МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Институт фундаментальной медицины и биологии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности КФУ
Проф. Д.А. Таюрский
_____ «___»_____20__г.

подписано электронно-цифровой подписью

Программа дисциплины

Биотехнология Б1.Б.29

Специальность: 33.05.01 - Фармация
Специализация: не предусмотрено
Квалификация выпускника: провизор
Форма обучения: очное
Язык обучения: русский

Автор(ы):

Багаева Т.В. , Ионова Н.Э.

Рецензент(ы):

Морозов Н.В.

СОГЛАСОВАНО:

Заведующий(ая) кафедрой: Киямова Р. Г.
Протокол заседания кафедры No ___ от "____" _____ 201__г
Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:
Протокол заседания УМК No ____ от "____" _____ 201__г

Регистрационный No 8494232719

Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля
4. Структура и содержание дисциплины/ модуля
5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения
6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов
7. Литература
8. Интернет-ресурсы
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Программу дисциплины разработал(а)(и) профессор, д.н. (профессор) Багаева Т.В. кафедра биохимии, биотехнологии и фармакологии отделение биологии и биотехнологии , Tatiana.Bagaeva@kpfu.ru ; доцент, к.н. Ионова Н.Э. кафедра биохимии, биотехнологии и фармакологии отделение биологии и биотехнологии , Natalia.Ionova@kpfu.ru

1. Цели освоения дисциплины

Целью дисциплины 'Биотехнология' является углубленное изучение теоретических и практических основ биофармацевтики и формирование системных знаний по получению лекарственных, профилактических и диагностических препаратов битехнологическими методами синтеза и трансформации, в соответствии с профессиональными задачами провизора.

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы высшего профессионального образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел "Б1.Б.29 Дисциплины (модули)" основной образовательной программы 33.05.01 Фармация и относится к базовой (общепрофессиональной) части. Осваивается на 4 курсе, 7 семестр.

Данная учебная дисциплина относится к дисциплинам базовой части включена в программы специалитета. Осваивается на 4 курсе (7 семестр).

Для успешного освоения данной дисциплины нужно освоение в качестве предшествующих следующих дисциплин: 'Биохимия', 'Микробиология', 'Молекулярная биология', 'Химия', 'Фармакогнозия'.

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОК-1 (общекультурные компетенции)	Способностью к абстрактному мышлению, анализу синтезу
ОПК-1 (профессиональные компетенции)	Готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности.
ОПК-7 (профессиональные компетенции)	Способностью к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач.
ОПК-9 (профессиональные компетенции)	Готовностью к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере.
ПК-3 (профессиональные компетенции)	Способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлению лекарственных средств.
ПК-22 (профессиональные компетенции)	Способностью к участию в проведении научных исследований.

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-23 (профессиональные компетенции)	Способностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

- Современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий.
- Основных продуцентов и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства.
- Инновационные пути создания и совершенствования лекарственных средств на основе данных геномики, протеомики и биоинформатики.
- Требования по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами.

2. должен уметь:

- Осуществлять разнообразные технологические процессы производства и изготовления лекарственных средств.
- Регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта.
- Получать готовые лекарственные формы и диагностические препараты из лекарственного сырья любого природного происхождения.

3. должен владеть:

- Физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки.
- Способностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных и библиографических ресурсов.
- Знаниями написания тезисов и статей по разрабатываемой теме, системой приемов, позволяющих получать необходимую информацию из интернет-ресурсов.
- Методами эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации.

4. должен демонстрировать способность и готовность:

- Осуществлять разнообразные технологические процессы производства и изготовления лекарственных средств.
- Регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта.

4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных(ые) единиц(ы) 144 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: экзамен в 7 семестре.

Суммарно по дисциплине можно получить 100 баллов, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов. Минимальное количество для допуска к зачету 28 баллов.

86 баллов и более - "отлично" (отл.);

71-85 баллов - "хорошо" (хор.);

55-70 баллов - "удовлетворительно" (удов.);

54 балла и менее - "неудовлетворительно" (неуд.).

4.1 Структура и содержание аудиторной работы по дисциплине/ модулю

Тематический план дисциплины/модуля

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практи-ческие занятия	Лабора-торные работы	
1.	Тема 1. Предмет и содержание биотехнологии, взаимосвязь с другими предметами. Предмет и содержание биотехнологии, взаимосвязь с другими предметами. Биотехнология и основные достижения современного этапа.	7		1	0	2	Устный опрос
2.	Тема 2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Методы их совершенствования.	7		2	0	6	Устный опрос
3.	Тема 3. Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов. Экологические аспекты фармацевтического производства.	7		2	0	6	Устный опрос
4.	Тема 4. Биотехнология лекарственных субстанций. Производство антибиотиков.	7		2	0	8	Устный опрос
5.	Тема 5. Биотехнология аминокислот, витаминов, липидов, и их применение в качестве лекарственных средств.	7		2	0	6	Устный опрос
6.	Тема 6. Получение лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений.	7		2	0	6	Устный опрос
7.	Тема 7. Направления использования ферментов в качестве лечебных средств.	7		2	0	6	Устный опрос
8.	Тема 8. Иммунобиотехнология.	7		2	0	6	Устный опрос

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практи-ческие занятия	Лабора-торные работы	
9.	Тема 9. Современные аспекты биотехнологического производства. Получение и использование рекомбинантных белков.	7		1	0	6	Устный опрос
.	Тема . Итоговая форма контроля	7		0	0	0	Экзамен
	Итого			16	0	52	

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Предмет и содержание биотехнологии, взаимосвязь с другими предметами. Предмет и содержание биотехнологии, взаимосвязь с другими предметами. Биотехнология и основные достижения современного этапа.

лекционное занятие (1 часа(ов)):

Предмет и содержание биотехнологии, взаимосвязь с другими предметами. История развития биотехнологии и основные достижения на современном этапе. Роль биотехнологии в промышленности и сельском хозяйстве. Биотехнология и природные ресурсы. Биотехнология и энергетика. Развитие фармацевтической биотехнологии. Комбинирование биосинтеза и органического синтеза при получении и производстве современных лекарственных средств. Приоритетные направления биотехнологии в мире и в России.

лабораторная работа (2 часа(ов)):

Знакомство со структурой и оборудованием лабораторий на биотехнологическом производстве.

Тема 2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Методы их совершенствования.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Разнообразие биопродуцентов, как биообъектов производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Классификация и характеристика биообъектов. Требования, предъявляемые к продуцентам. Номенклатура лекарственных препаратов, полученных на основе биообъектов. Индуцируемый мутагенез: принцип метода, классификация мутагенов. Совершенствование биообъектов - продуцентов лекарственных веществ, методами генной инженерии и молекулярной биологии. Способы нарушения регуляции обменных процессов микроорганизмов. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов продуцентов лекарственных веществ.

лабораторная работа (6 часа(ов)):

Пробиотики. Мутационные изменение метаболизма микроорганизмов. Производство функциональных пищевых продуктов.

Тема 3. Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов. Экологические аспекты фармацевтического производства.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Принципиальная технологическая схема биотехнологического производства. Основное оборудование, применяемое в промышленной практике биотехнологических производств. Ферментеры, различных конструкций, аппараты для разделения культуральной жидкости и биомассы, аппараты для сушки и.т.д. Методы и этапы подготовки посевного материала. Способы стерилизации оборудования. Разнообразие и характеристика подготовки питательных сред для культивирования продуцентов. Получение чистых продуктов: колоночная и тонкослойная хроматография, электрофорез. Определения понятий GLP , GCP, GMP. Причина введения международных правил GLP , GCP, GMP в фармацевтическое производство. Проблемы биотехнологии в экологическом плане.

лабораторная работа (6 часа(ов)):

Знакомство с ферментаторами. Получение и использование гидролитического сырья для выращивания микроорганизмов.

Тема 4. Биотехнология лекарственных субстанций. Производство антибиотиков.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Основные направления исследований в области биотехнологии антибиотиков. Продуценты антибиотиков (плесневые грибы, актиномицеты, бактерии). Биосинтез антибиотиков, как вторичных метаболитов. Регуляция биосинтеза. Условия ферментации и эффективность использования предшественников синтеза антибиотиков. Амикацин как полусинтетический аналог природного антибиотика бутирозина. Новые полусинтетические макролиды и азалиды - аналоги эритромицина, эффективные в отношении внутриклеточно локализованных возбудителей инфекций. Генетические методы получения активных антибиотиков. Перспективы современной биотехнологии в области получения антибиотиков. Генетические основы антибиотикоресистентности.

лабораторная работа (8 часа(ов)):

По определению антибиотической активности штаммов. Различные методы определения активности антибиотиков. Влияние антибиотиков на различные микроорганизмы.

Тема 5. Биотехнология аминокислот, витаминов, липидов, и их применение в качестве лекарственных средств.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Методы получения аминокислот. Механизмы регуляции биосинтеза аминокислот. Особенности культивирования штаммов-продуцентов. Особенности питательной среды. Условия ферментации аминокислот. Биологическая роль аминокислот и их применение в качестве лекарственных средств. Химический и химико-энзиматический синтез аминокислот. Проблемы стереоизомерии. Разделение стереоизомеров с использованием ферментативных методов (ацилаз микроорганизмов). Микробиологический синтез аминокислот. Создание суперпродуцентов аминокислот. Особенности регуляции и схемы синтеза различных аминокислот у разных видов микроорганизмов. Мутанты и генно-инженерные штаммы-продуценты аминокислот. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификация. Значение витаминов для человека. Перспективы развития биотехнологии в получении витаминных препаратов. Водорастворимые витамины. Источники водорастворимых витаминов. Рибофлавин (витамин В2), Цианокоболамин (витамин В12), Пантотеновая кислота (витамин В5), Аскорбиновая кислота (витамин С). Применение генной инженерии при синтезе витамина В2 и витамина С. Необходимость дробной подачи компонентов в питательные среды при производстве витамина В12 и сорбозы. Жирорастворимые витамины. Источники жирорастворимых витаминов. Производство Эргостерина (витамин Д 2), β-каротина, Убихинона. Несколько вариантов выращивания дрожжей ? продуцентов эргостерина. Получение β-каротина из водорослей и микроорганизов. Получение убихинона на основе каллусных культур или опухолевой ткани. Использование бактерий и дрожжей при производстве убихинона. Биоконверсия (биотрансформация) при получении витаминов. Липиды медицинского назначения. Липосомальные лекарственные препараты в эксперименте и клинике. Фосфолипидсодержащие препараты для лечения лекарственных осложнений. Липидные препараты амфотерицина В. Азолы и флуканазол в лечении детей. Биологическая ценность полиненасыщенных жирных кислот.

лабораторная работа (6 часа(ов)):

Получение смеси аминокислот. Влияние условий культивирования на их синтез.

Тема 6. Получение лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Решение проблемы применения ферментов для лечебных целей: 1. Восполнение образовавшегося в организме дефицита того или иного фермента путем введения в организм недостающего фермента -заместительная энзимотерапия. 2. Неспецифическое использование специфических свойств отдельных ферментов для устранения патологического процесса. 3.Применение в лечебной практике ингибиторов ферментов и коферментов. Инженерная энзимология, основанная на иммобилизованных объектах, ферментах и целых клеток. Использование иммобилизованных ферментов при производстве полусинтетических β-лактамных антибиотиков, трансформации стероидов и разделении рацематов аминокислот на стереоизомеры. Производственные типы биореакторов для иммобилизованных ферментов и клеток продуцентов. Иммобилизованные ферменты и лечебное питание. Удаление лактозы из молока с помощью иммобилизованной β-галактозидазы. Превращение глюкозы во фруктозу с помощью иммобилизованной глюкоизомеразы. Получение лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений. Возможности использования микроорганизмов в создании лекарственных средств в целом и стероидной структуры, в частности. Основные стероидные препараты. Структура стероидных препаратов. Сырье для получения стероидных гормонов.

лабораторная работа (6 часа(ов)):

Получение стероидных гормонов из растительного сырья.

Тема 7. Направления использования ферментов в качестве лечебных средств.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Решение проблемы применения ферментов для лечебных целей: 1. Восполнение образовавшегося в организме дефицита того или иного фермента путем введения в организм недостающего фермента -заместительная энзимотерапия. 2. Неспецифическое использование специфических свойств отдельных ферментов для устранения патологического процесса. 3.Применение в лечебной практике ингибиторов ферментов и коферментов. Инженерная энзимология, основанная на иммобилизованных объектах, ферментах и целых клеток. Использование иммобилизованных ферментов при производстве полусинтетических β-лактамных антибиотиков, трансформации стероидов и разделении рацематов аминокислот на стереоизомеры. Производственные типы биореакторов для иммобилизованных ферментов и клеток продуцентов. Иммобилизованные ферменты и лечебное питание. Удаление лактозы из молока с помощью иммобилизованной β-галактозидазы. Превращение глюкозы во фруктозу с помощью иммобилизованной глюкоизомеразы.

лабораторная работа (6 часа(ов)):

Получение протеолитических ферментов микроорганизмов.

Тема 8. Иммунобиотехнология.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Неспецифическое усиление иммунного ответа. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Механизмы биологической активности. Подавление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Рекомбинантные антигены. IgE - связующие молекулы и созданные на их основе толерогены. Иммунотоксины. Антиидиотипическне антитела в качестве мишени для аутоантител. Специфическая плазмоиммуносорбция. Производство моноклоналъных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Преимущества при использовании монеклональных антител. Клоны клеток злокачественных новообразований. Слияние с клетками, образующими антитела. Гибридомы. Криоконсервирование. Банки гибридом. Технология производства моноклональных антител. Области применения моноклональных антител. Моноклональные антитела в терапии и профилактике. Перспективы высокоспецифичных вакцин, иммунотоксинов. Включение моноклональных антител в оболочку липосом и повышение направленности транспорта лекарств.

лабораторная работа (6 часа(ов)):

Получение бактериофагов и выяснение их действия на бактерии.

Тема 9. Современные аспекты биотехнологического производства. Получение и использование рекомбинантных белков.

лекционное занятие (1 часа(ов)):

Спектр биотехнологического производства рекомбинантных белков. Требования к микроорганизмам в производстве рекомбинантных белков. Правила безопасности в работе с рекомбинантными белками. Промышленное производство рекомбинантного инсулина. Схема получения рекомбинантного инсулина. Контроль концентрации инсулина в крови человека. Интерфероны. Значение геномики для целей фармации.Новые подходы к созданию лекарств. Целенаправленный поиск лекарственного агента, начиная с выбора гена, при взаимодействии с продуктами экспрессии которого, предполагается испытывать ряды природных и синтетических соединений как потенциальных лекарств. Искусственные белки с заданными свойствами. Химическая модификация белков. Сайт-направленный мутагенез и его виды. Получение новых форм белков для медицины.

лабораторная работа (6 часа(ов)):

Получение β-каротина и других вторичных метаболитов из растительного сырья.

4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)

N	Раздел дисциплины	Се-местр	Неде-ля семе стра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудо-емкость (в часах)	Формы контроля самосто-ятельной работы
1.	Тема 1. Предмет и содержание биотехнологии, взаимосвязь с другими предметами. Предмет и содержание биотехнологии, взаимосвязь с другими предметами. Биотехнология и основные достижения					

современного этапа.

7		подготовка к устному опросу	6	Устный опрос

N	Раздел дисциплины	Се-мест	Неде-ля семе стра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудо-емкость (в часах)	Формы контроля самосто-ятельной работы
2.	Тема 2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Методы их совершенствования.	7		подготовка к устному опросу	8	Устный опрос
3.	Тема 3. Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов. Экологические аспекты фармацевтического производства.	7		подготовка к устному опросу	6	Устный опрос
4.	Тема 4. Биотехнология лекарственных субстанций. Производство антибиотиков.	7		подготовка к устному опросу	8	Устный опрос
5.	Тема 5. Биотехнология аминокислот, витаминов, липидов, и их применение в качестве лекарственных средств.	7		подготовка к устному опросу	6	Устный опрос
6.	Тема 6. Получение лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений.	7		подготовка к устному опросу	6	Устный опрос

ЭЛЕКТРОННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КФУ

N	Раздел дисциплины	Се-мест	Неде-ля семе стра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудо-емкость (в часах)	Формы контроля самосто-ятельной работы
7.	Тема 7. Направления использования ферментов в качестве лечебных средств.	7		подготовка к устному опросу	6	Устный опрос
8.	Тема 8. Иммунобиотехнология.	7		подготовка к устному опросу	6	Устный опрос
9.	Тема 9. Современные аспекты биотехнологического производства. Получение и использование рекомбинантных белков.	7		подготовка к устному опросу	6	Устный опрос
	Итого				58	

5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

В рамках курса предусмотрены встречи с учеными российский и зарубежных научных заведений. Проведение дискуссий, подготовка рефератов.

6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

Тема 1. Предмет и содержание биотехнологии, взаимосвязь с другими предметами. Предмет и содержание биотехнологии, взаимосвязь с другими предметами. Биотехнология и основные достижения современного этапа.

Устный опрос , примерные вопросы:

Общее понятие биотехнология Какие исследования дали толчок к развитию гено-технической биотехнологии Основные периоды развития биотехнологии 5 элементов красной биотехнологии Что означает направление биофармацевтика Что означает направление фармакогеномика Что означает направление генетическое тестирование Что означает направление генотерапия Что означает направление клонирование Производство, каких продуктов связано с белой биотехнологией Производство, каких продуктов связано с зеленой биотехнологией Какие глобальные народнохозяйственные проблемы решает биотехнология

Тема 2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Методы их совершенствования.

Устный опрос , примерные вопросы:

Что такое означает понятие биоагент Назовите 3-4 производства, где используются бактерии Бациллы и клостридии. В чем разница их существования. Образуют ли споры молочнокислые бактерии Какие бактерии называют диазотрофами Какие цианобактерии употребляются в пищу В чем уникальность спирулины Назовите 3-4 производства, где используются мицелиальные грибыКакие ферменты продуцируют микромицеты для разрушения растительного сырья Назовите 3-4 производства, где используются дрожжи Почему активно изучают одноклеточные зеленые водоросли Какой ценный продукт получают из красных водорослей Какой ценный продукт получают из бурых водорослей Какой симбиоз водного папортника и цианобактерий особенно ценится и почему Где используются рясковые представители Что такое мутагенез и каким он бывает Основные химические мутагены Какие мутантные формы микроорганизмов вы знаете Чем отличается процесс ингибирования и репрессии ферментов Назовите недостатки мутагенеза Как получить продуцент с заданными свойства методами генной инженерии Перечислите основные технологические требования для биопродуцентов

Тема 3. Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов. Экологические аспекты фармацевтического производства.

Устный опрос , примерные вопросы:

Главная задача работы ферментера Из какого материала делают преимущественно ферментеры Классификация ферментеров по механизму перемешивания Классификация ферментеров по подводу энергии К каким ферментерам относятся барботажный и эрлифтный ферментеры и в чем их отличие К какой группе ферментеров относится энжекционный ферментер и принцип его работы Что означает ферментер с комбинированным подводом энергии Где используют гидролизат аппараты Требования для ферментеров Размеры ферментеров Какие задачи решают лабораторные, пилотные и промышленные ферментеры. Что означает масштабирование процесса и почему оно нужно Общая схема любого биотехнологического производства Что такое ферментация Чем отличаются время генерации и время удвоения биомассы Технологические особенности аэробной ферментации Что важно для аэробного культивирования Лимитирующие соединения и их роль Как удаляется воздух из жидкой фазы при анаэробном культивировании Чем характеризуется твердофазное культивирование Какие микроорганизмы лучше культивировать поверхностно Что означает глубинное культивирование 2 основных метода культивирования микроорганизмов по времени При каком методе культивирования плотность клеток и субстрата одинакова во всех точках ферментера.

Тема 4. Биотехнология лекарственных субстанций. Производство антибиотиков.

Устный опрос , примерные вопросы:

Какие 2 основные свойства характерны для антибиотиков Где могут накапливаться антибиотики Может ли один микроорганизм синтезировать несколько антибиотиков 5 групп антибиотиков по спектру действия Основные продуценты антибиотиков Бактериальные антибиотики ? что это за соединения 5 групп антибиотиков актиномицетов Антибиотики микромицетов Изменением каких групп характеризуются семейства лактамов Изменением каких групп характеризуются процессы модификации антибиотиков семейства лактамов Механизм действия лактамных антибиотиков Механизм действия противогрибковых антибиотиков Механизм действия противовирусных антибиотиков 3 основных способа получения антибиотиков Что позволяет внесение предшественников в процесс получения антибиотиков Из каких компонентов образуются лактамные антибиотики Из каких компонентов образуются амиогликозиды Из каких компонентов образуются тетрациклины и макролипиды Получение полусинтетических и синтетических антибиотиков Условия ферментации антибиотиков Общая схема производства антибиотиков Выделение антибиотиков.

Тема 5. Биотехнология аминокислот, витаминов, липидов, и их применение в качестве лекарственных средств.

Устный опрос , примерные вопросы:

Роль некоторых незаменимых аминокислот в организме Общие методы получения аминокислот Микробиологические методы Производство с использованием природных продуцентов. Их особенности Факторы, стимулирующие образование аминокислот у природных продуцентов и их действие Какие мутантные формы микроорганизмов при производстве аминокислот, вы знаете Что характерно для ауксотрофных мутантов Чем характеризуются регуляторные мутанты На каких уровнях осуществляется регуляция у регуляторных мутантов Что позволяют аналоги аминокислот Что такое изоферменты и что они дают Получение треонина генно-модифицированными штаммами На чем основано получение аминокислот с помощью ферментов Технологическая схема при 2-х фазной ферментации. Назовите группу растворимых в воде витаминов Назовите группу жирорастворимых витаминов.

Тема 6. Получение лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений.

Устный опрос , примерные вопросы:

Природа стероидных гормонов. Источники получение стероидных гормонов Роль гормонов для человека лекарственные средства на основе стероидных гормонов.

Тема 7. Направления использования ферментов в качестве лечебных средств.

Устный опрос , примерные вопросы:

Единица активности ферментов Важнейший нормированный показатель качества при производстве ферментов 6 классов ферментов Какую группу ферментов наиболее активно получают промышленным путем Амилазы их действие и где применяют Протеазы их действие и где применяют Пектиназы их действие и где применяют Целлюлазы их действие и где применяют Факторы, влияющие на биосинтез ферментов Продуценты ферментов Состав и качество среды Индуцибильные и катаболитные ферменты, в чем разница Какие ферменты лучше выделять эндо или экзо Этапы глубинного производства ферментов Этапы поверхностного культивирования ферментов Преимущество поверхностного культивирования Очистка ферментов В чем сложность получения ферментов Что такое иммобилизация Требования, предъявляемые к иммобилизации Какие носители используются для иммобилизации 4 типа связывания ферментов или клеток с носителем За счет каких связей осуществляется адсорбция Процесс микрокапсулирования что это Преимущества 2-х фазного типа иммобилизации Преимущества иммобилизованных ферментов Где используются иммобилизованные ферменты.

Тема 8. Иммунобиотехнология.

Устный опрос , примерные вопросы:

Из каких штаммов получают инактивированные вакцины Методы инактивации Что означает моно и поли валентные вакцины Что такое аутовакцины Из каких соединений клеток создают компонентные вакцины Стадии получения компонентных вакцин Преимущества и недостатки компонентных вакцин Из чего получают анатоксины Какие вакцины называются синтетическими. Достоинство этих вакцин. Новое поколение синтетических вакцин с пролонгированным действием Генно-инженерные вакцины из чего состоят Этапы полученыы рекомбинантных вакцин ДНК-вакцины что это Получение ДНК-вакцин Коньюгированные вакцины Рибосомальные вакцины Из чего состоят Антиидиотипические вакцины Методы доставки вакцин Этапы производства вакцин Вирусные вакцины, в чем сложность их получения Свойства идеальных вакцин

Тема 9. Современные аспекты биотехнологического производства. Получение и использование рекомбинантных белков.

Устный опрос , примерные вопросы:

Какие белки относятся к рекомбинантным Как получают инсулин в микробных клетках Какие виды интерферона получают промышленным путем. Что такое кДНК. Дискуссия о нормофлоре, необходимости применения пробиотиков для процесса восстановления организма. Какие вещества можно отнести к пребиотикам, их действие. Дискуссия о получении вторичных метаболитов растений и их лекарственное действие. Какие клетки и системы организмов лучше использовать для получения различных белков эукариот.

Итоговая форма контроля

экзамен (в 7 семестре)

Примерные вопросы к итоговой форме контроля

Вопросы к устному опросу

1. Классификация и характеристика биообъектов как средство производства лекарственных препаратов. Требования к продуцентам.
2. Совершенствование биообъекта методами клеточной инженерии
3. Регуляция активности фермента по принципу обратной связи. Борьба с ретроингибированием
4. Индуцируемый мутагенез: принцип метода, классификация мутагенов.
5. Антитела - строение, классификация, методы получения. Гибридомная технология.
6. Использование свойств ферментов в тромболитической терапии.
7. Классификация вакцин в соответствии с природой специфического антигена
8. Направления использования ферментов в качестве лечебных средств. Ингибиторы ферментов.
9. Классификация антибиотиков и основные продуценты антибиотиков. Основные направления биотехнологии новых антибиотиков
10. Способы получения антибиотиков. Пути повышения выхода антибиотиков
11. Технология получения бактериальных, вирусных, молекулярных и корпускулярных вакцин
12. Характеристика компонентов вакцин. Основные направления биотехнологии вакцин.
13. Основные типы клеточного взаимодействия в культуре и характеристика структур участвующих в этом процессе.
14. Схема выделения и перевода в культуру клеток из тканей организма. Типы клеточных культур.
15. Физико-химические факторы культивирования клеток. Сыворотка крови и ее роль в культивирования клеток
16. Основные типы стволовых клеток и их рост в культуре. Факторы индукции и дифференцировки клеток в культуре.
17. Возможности получения рекомбинантных белков.
18. Необходимость витаминов для функционирования организма.
19. Значение экологического контроля на фармацевтическом производстве.

20. Растения как источник лекарственных препаратов.

Экзаменационные билеты

Билет 1 .

1.Фармацевтическая биотехнология. Основные направления получения препаратов медицинского назначения.

2. Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.

Билет 2.

1. Взаимосвязь биологических процессов с жизнедеятельностью различных групп микроорганизмов - бактерий, вирусов, дрожжей, микроскопических грибов и т.д. и их особенности.

2. Ферментные препараты как лекарственные средства.

Билет 3.

1. Общие основы биотехнологического производства получения лекарственных веществ, таких как антибиотики, ферменты, гормоны, витамины и др.

2. Макробиообъекты животного происхождения. Культуры тканей человека и других млекопитающих.

Билет 4.

1. Основные группы получаемых биологически активных веществ.

2. Метод клонирования - теоретические основы и перспективы применения.

Билет 5.

1. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов продуцентов лекарственных веществ.

2. Получение трансгенных организмов и вопросы биобезопасности.

Билет 6.

1. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.

2. Методы криоконсервации биологического материала.

Билет 7.

1. Бактериофаги и их применение в антибактериальной терапии.

2. Инновационные лекарственные формы (направленный транспорт, препараты типа "prodrugs" и др.). Создание лекарственных структур с двойным механизмом действия.

Билет 8.

1. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста растительных клеток в культурах.

2. Современные перевязочные средства (с иммобилизованными антибиотиками, ферментами и другими биологически активными агентами).

Билет 9.

1. Методы получения моноклональных антител. Основные направления применения.

2. Основные методы хранения продуцентов, применяемых в фармацевтической промышленности.

Билет 10.

1. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов.

2. Кровезаменители, основанные на веществах природного и синтетического происхождения. Биотехнологические продукты третьего поколения.

Билет 11.

1. Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтез целевых биотехнологических продуктов.

ЭЛЕКТРОННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КФУ

2. Физиологически активные вторичные метаболиты почвенных микроорганизмов. Методы скрининга. Возможности применения.

Билет 12.

1. Иммобилизация растительных клеток. Методы иммобилизации. Проблемы экскреции целевого продукта из иммобилизованных клеток.

2. Создание искусственных живых систем и самоуправляемые биосистемы. Симбиоз как самоуправляемая система.

Билет 13.

1. Биосинтез антибиотиков. Мультиферментные комплексы. Сборка углеродного скелета молекул антибиотиков, принадлежащих к (3-лактамам, аминогликозидам, тетрациклинам, макролидам.

2. Особенности культивирования клеток животных, получение вакцин медицинского назначения.

Билет 14.

1. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Механизмы зашиты от собственных антибиотиков у их "суперпродуцентов".

2. Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.

Билет 15.

1. Методы культивирования продуцентов, применяемые в фармацевтической промышленности.

2. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ.

Билет 16.

1. Характеристика продуцентов, применяемых в биотехнологических производствах (антибиотики, интерфероны, аминокислоты).

2. Слияние протопластов и получение новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов.

Билет 17.

1. Методы получения гено-модифицированных продуцентов.

2. Производство аминокислот медицинского и пищевого назначения.

Билет 18.

1. Особенности культивирования растительных клеток. Суспензионные культуры.

2. Иммобилизованные клетки и ферменты. Применение их в биотехнологии.

Билет 19.

1. Методы трансформации генома эукариот.

2. Иммуноферментный анализ и его применение.

Билет 20.

1. Культивирование отдельных клеток. Протопласты растительных клеток как объект биологического конструирования. Слияние протопластов и гибридизация соматических клеток.

2. Витамины и коферменты. Их роль и производство.

7.1. Основная литература:

1. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html

2. Научные основы биотехнологий. Часть I: Учебное пособие. Нанотехнологии в биологии/ГорленкоВ.А., Соавт. КутузоваН.М., ПятунинаС.К. - М.: Прометей, 2013. - http://znanium.com/bookread2.php?book=536510

7.2. Дополнительная литература:

1. Шмид Р., Наглядная биотехнология и генетическая инженерия. ? 2-е изд. (эл). [Электронный ресурс] : Справочники ? Электрон. дан. ? М. : Издательство 'Лаборатория знаний', 2015. ? 327 с. ? Режим доступа: http://e.lanbook.com/book/66240 ? Загл. с экрана.

2. Вирусология и биотехнология: учебное пособие / Фирсов Г.М., Акимова С.А., - 2-е изд., дополненное - Волгоград:Волгоградский ГАУ, 2015. - 232 с. - http://znanium.com/bookread2.php?book=615175

3. Иммунология: практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. Л.В. Ковальчука, Г.А. Игнатьевой, Л.В. Ганковской - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421482.html

4. Фармацевтические технологии: современные электрофизические биотехнологии в фармации: Уч. пос. / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Л.М. Кубалова. - 2-е изд. - М.: Альфа-М: ИНФРА-М, 2011. - 336 с. - http://znanium.com/bookread2.php?book=314485

7.3. Интернет-ресурсы:

Актуальное в медицине on-line - журнал. - http://www.actualmed.net/

Актуальное в медицине on-line - журнал. - http://www.actualmed.net/

Биотехнология - http://www.biotechnolog.ru

Научные журналы по биологии - биомедицинские журналы, он-лайн жур- налы, он-лайн библиотеки, списки биологических журналов. - http://www.jcbi.ru/links/journals.htm

Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

Освоение дисциплины "Биотехнология" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB,audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудованием имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен студентам. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, УМК, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования (ФГОС ВПО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе Издательства "Лань" , доступ к которой предоставлен студентам. ЭБС Издательства "Лань" включает в себя электронные версии книг издательства "Лань" и других ведущих издательств учебной литературы, а также электронные версии периодических изданий по естественным, техническим и гуманитарным наукам. ЭБС Издательства "Лань" обеспечивает доступ к научной, учебной литературе и научным периодическим изданиям по максимальному количеству профильных направлений с соблюдением всех авторских и смежных прав.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента" , доступ к которой предоставлен студентам. Электронная библиотечная система "Консультант студента" предоставляет полнотекстовый доступ к современной учебной литературе по основным дисциплинам, изучаемым в медицинских вузах (представлены издания как чисто медицинского профиля, так и по естественным, точным и общественным наукам). ЭБС предоставляет вузу наиболее полные комплекты необходимой литературы в соответствии с требованиями государственных образовательных стандартов с соблюдением авторских и смежных прав.

компьютеры, проекторы

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по специальности: 33.05.01 "Фармация" и специализации не предусмотрено .

Автор(ы):
Багаева Т.В. _____
Ионова Н.Э. _____
"__" _____ 201 __ г.

Рецензент(ы):
Морозов Н.В. _____
"__" _____ 201 __ г.