

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

Обнинский институт атомной энергетики –

филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Одобрено на заседании

УМС ИАТЭ НИЯУ МИФИ

Протокол от 28.08.2023 г. № 23.8

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Фармацевтическая биотехнология

направления подготовки

04.04.02 «Химия, физика и механика материалов»

Образовательная программа «Фармацевтическое и
радиофармацевтическое материаловедение»

Форма обучения: очная

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель дисциплины – формирование системных знаний, умений и навыков по стандартизации лекарственных, профилактических и диагностических средств методами, основанными на процессах жизнедеятельности микроорганизмов, а также методами генетической, белковой, хромосомной и клеточной инженерии, инженерной энзимологии.

Задачи дисциплины –

- знание последовательности этапов проведения контроля качества сырья, полупродуктов и конечного продукта биотехнологического синтеза; - освоение приемов умений по выполнению стандартных операций на высокотехнологическом оборудовании для характеристики сырья, промежуточной и конечной продукции химико-фармацевтического производства; - овладение навыками составления протоколов испытаний, паспортов продукции, отчетов о выполненной работе по заданной форме

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ (далее ОП)

Дисциплина реализуется в рамках обязательной части. Для освоения дисциплины необходимы компетенции, сформированные в рамках изучения следующих дисциплин: общая биология, математика, аналитическая химия, органическая химия, микробиология, основы биохимии и молекулярной биологии.

Дисциплина изучается на 2 курсе в 3 семестре.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОП

В результате освоения ОП магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код компетенций	Наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции

УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2 Знать: этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами УК-2 Уметь: разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла УК-2 Владеть: методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта.
УК-3	Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3 Знать: методики формирования команд; методы эффективного руководства коллективами; основные теории лидерства и стили руководства УК-3 Уметь: разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта; сформулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели; разрабатывать командную стратегию; применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели УК-3 Владеть: умением анализировать, проектировать и организовывать

		межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели; методами организации и управления коллективом
ОПК-2	Способен проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи	ОПК-2 знать: основные экспериментальные методы синтеза и комплексных исследований свойств функциональных и конструкционных материалов. ОПК-2 уметь: проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи ОПК-2 владеть: практическими навыками проведения эксперимента по синтезу и комплексным исследованиям свойств функциональных и конструкционных материалов;
ПК-3	Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при решении задач в области своей профессиональной деятельности	ПК-3 знать: этапы планирования технологического процесса и проведения контроля качества полупродуктов и конечного продукта ПК-3 уметь: проводить технологический процесс и контроль качества полупродуктов и конечного продукта, оформлять соответствующую документацию. ПК-3 владеть: навыками выбора технических средств и методов испытаний для решения поставленных задач

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Общая трудоемкость (объем) дисциплины составляет 6 зачетных единиц (з.е.),
216 академических часа.

Вид работы	Количество часов на вид работы по семестрам:		
	№ 7	№ 8	Всего
Контактная работа обучающихся с преподавателем			
Аудиторные занятия (всего)	64	60	124
В том числе:			
лекции	32	20	52
практические занятия	32	40	72
Промежуточная аттестация			
В том числе:			
экзамен	36	36	72
Самостоятельная работа обучающихся	8	12	20
Всего (часы):	108	108	216
Всего (зачетные единицы):	3	3	6

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

5.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах)

Неделя	Наименование раздела / темы дисциплины				
		Лек	Пр	Внеауд	СРО
1-8	1.Вопросы общей биотехнологии				

1	1.1. Предмет, цели и задачи биотехнологии. Уровни развития биотехнологии.	2	2	2	
---	--	---	---	---	--

2	1.2. Биотехнологические термины и определения (ГФ XIV). Нормативная документация организации биотехнологического производства	2	2	2	1
3-4	1.3. Слагаемые биотехнологического процесса.	2	4	4	1
5	1.4. Совершенствование биообъектов методами селекции и мутагенеза.	2	2	2	1
6	1.5. Создание новых биообъектов методами генной инженерии.	4	4	2	2
7	1.6. Технология и оценка активности ферментов. Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.	2	2	2	1
8	1.7. Процессы, аппараты и оборудование, используемые в биотехнологии	2	2	4	2
9-16	2. Основы биотехнологии лекарственных препаратов				
9	2.1. Получение биологически активных веществ на основе культур растительных клеток	2	2	2	1
10	2.2. Пробиотики: характеристика, технология, лекарственные формы, оценка качества.	2	2	2	1
11	2.3. Антибиотики: технология, лекарственные формы, оценка качества	2	2	2	1
12	2.4. Бактериофаги	2	2	2	1
13	2.5. Процесс биотрансформации. Технология препаратов стероидных гормонов.	2		2	1
14	2.6. Биотехнология витаминов	2	2	2	1
15	2.7. Биотехнология органических кислот и аминокислот.	2	2	2	1
16	2.8. Биотехнологические процессы с использованием микроорганизмов	2	2	4	
	Итого за 7 семестр:	32	32	36	8

17-25	Раздел 3. Технология иммунобиологических препаратов				
17	3.1. Иммунобиологические препараты: определение, классификация, особенности организации производства , контроль качества	2	4	4	2
18	3.2. Методы иммуноферментного анализа	2	4	4	1
19-20	3.3. Препараты из донорской крови	4	8	6	2
21	3.4. Иммунодиффузия и иммуноэлектрофорез в агаровом геле		4	4	1
22	3.5. Технология цитокинов и интерферонов	2	4	4	
23-24	3.6. Вакцины	4	8	6	4
25	3.7. Препараты анатоксинов и гетерологических сывороток	2	2	2	2
26	3.8. Моноклональные антитела	2	4	4	
27	3.9. Аллергены	2	2	2	
	Итого за 8 семестр:	20	40	36	12
	Всего:	42	36	14	20

Прим.: Лек – лекции, Пр – практические занятия / семинары, Лаб – лабораторные занятия, Внеауд – внеаудиторная контактная работа, СРО – самостоятельная работа.

5.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам)

Лекционный курс

Неделя	Наименование раздела / темы дисциплины	Содержание
1-8	1. Вопросы общей биотехнологии	
1	1.1. Предмет, цели и задачи биотехнологии. Уровни развития биотехнологии. Биотехнологические термины и определения (ГФ XIV)	Определение биотехнологии как науки. Основные задачи биотехнологии. История и уровни развития биотехнологии. Применение биотехнологии в различных отраслях науки и промышленности. Перспективы биотехнологии.

2	1.2. Нормативная документация организации биотехнологического производства Биотехнологические термины и определения (ГФ XIV).	Основное содержание ОФС и ОФС Государственной Фармакопеи, приказ Минпромторга России № 916 «Об утверждении Правил Надлежащей производственной практики, решение № 77 Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза от 03.11.2016, связанных с производством биотехнологических лекарственных препаратов
3-4	1.3. Слагаемые биотехнологического процесса.	Общая схема биотехнологического процесса. Ферментация (культивирование, биотрансформация и биокатализ). Up-stream, down-stream процессы. Методы получения, выделения, концентрирования и очистки биотехнологического продукта.
5	1.4. Совершенствование биообъектов методами селекции и мутагенеза.	Структурно-функциональные особенности различных биообъектов. Понятие изменчивости биообъектов. Виды изменчивости. Мута-

		генез: спонтанный и индуцированный. Природа и механизм действия мутагенов. Ступенчатый отбор-основа селекции. Ферментативный механизм регулирования биосинтеза.
6	1.5. Создание новых биообъектов методами генной инженерии.	Искусственные генетические системы. Технология рекомбинантных ДНК и экспрессия рекомбинантных генов. Определение, цель и основные направления геномики. Рекомбинантные белки как лекарственные средства
7	1.6. Технология и оценка активности ферментов. Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.	Характеристика, классификация ферментов. Основные источники получения ферментов. Технология ферментов (с использованием микроорганизмов): апстрим и лаунстрим процессы. Инженерная энзимология. Методы иммобилизации. Перспективные носители для иммобилизации ферментов. Применение иммобилизованных ферментов в медицине.

8	1.7. Процессы, аппараты и оборудование, используемые в биотехнологии	Процессы, выполняемые на основных стадиях биотехнологических производств и их аппаратное оснащение: подготовительная стадия и применяемое технологическое оборудование, биотехнологическая стадия как основа технологического процесса. Особенности аппаратного оснащения при внеклеточном и внутриклеточном выделении биопrodukта, очистка биопrodukта и используемое оборудование, концентрирование продукта, получение готового продукта применяемая аппаратура. Очистка стоков и выбросов - основа обеспечение экологической чистоты производства
	2. Основы биотехнологии лекарственных препаратов	
9	2.1. Получение биологически активных веществ на основе культур растительных клеток	Актуальность темы, история метода. Общая схема получения культуры ткани растений. Факторы, влияющие на продуктивность, основные условия выращивания культуры растительной ткани. Достижения в области культивирования лекарственных растений. Генная инженерия растений.
10	2.2. Пробиотики: характеристика, технология, лекарственные формы, оценка качества.	Состав и функции микрофлоры кишечника. Пробиотики: определения, классификация. Требования к микроорганизмам, используемых в качестве пробиотиков. Характеристика лактобактерий, бифидобактерий.
		Основные технологические стадии производства пробиотиков: питательная среда, производственное культивирование, динамика накопления биомассы и биологически активных метаболитов, стабилизация биомассы, Показатели качества пробиотиков. Иммобилизация пробиотиков. Технология метапробиотиков. Лекарственные препараты пробиотиков.
11	2.3. Антибиотики: технология, лекарственные формы, оценка качества	Антибиотики как биотехнологические продукты. Основные классификации антибиотиков. Схема действия антибиотиков. Основные этапы промышленного получения антибиотиков. Бактериофагия и ее значение в производстве антибиотиков. Проблема антибиотикорезистентности.

12	2.4. Биотехнология бактериофагов	Бактериофаги: историческая справка, природа, классификация. механизм действия. оценка активности, фармакокинетика, достоинства и недостатки. Особенности производства и стандартизации бактериофагов и их лекарственных форм. Перспективы развития препаратов бактериофагов.
13	2.5. Процесс биотрансформации. Технология препаратов стероидных гормонов.	Биотрансформация (биоконверсия) как разновидность биотехнологической стадии. Основные процессы микробиологической трансформации. Возможности и достоинства использования биотрасформации при производстве стероидных соединения и в технологии аскорбиновой кислоты.
14	2.6. Биотехнология витаминов	Роль витаминов в медицине, промышленности, сельском хозяйстве. Микробиологический синтез витаминов B2, B12, и D2 и β – каротина. Биотрансформация в технологии витамина С. Перспективы развития микробиологического способа получения витаминов.
15	2.7. Биотехнология органических кислот и аминокислот.	Органические кислоты. Основные стадии получения уксусной, молочной, глюконовой, лимонной кислот микробиологическим способом. Аминокислоты. Основные методы получения аминокислот. Схема биосинтеза лизина. L-глутаминовая кислота. L-аспарагиновая кислота. Ферментативные превращения предшественников. Перспективы развития препаратов аминокислот.
16	2.8. Биотехнологические процессы с использованием микроорганизмов	Требования, предъявляемым к микроорганизмам, используемым в производстве. Основные типы биотехнологических ферментаторов. Периодический и непрерывный методы выращивания. Основы роста и культивирования микроорганизмов. Антиконтаминационная защита.
Раздел 3. Технология иммунобиологических препаратов		

17	3.1. Иммунобиологические препараты: определение, классификация, особенности организации производства , контроль качества	Иммунитет. Характеристика иммунной системы человека. Виды иммунитета. Факторы специфической и неспецифической защиты человека. Иммунобиологические препараты: определение, классификация, особенности организации производства , контроль качества
18	3.2. Методы иммуноферментного анализа	Определения. Суть методов иммуноферментных анализов (ИФА), основные этапы проведения, варианты ИФА.
19-20	3.3. Препараты из донорской крови	Исходное сырье, доноры. контроль. Стадии выделения иммуноглобулинов. Очистка, контроль качества препаратов. Интерфероны: определение, типы интерферонов и их характеристика. Основные стадии получения природного интерферона. Номенклатура препаратов интерферона.
22	3.5. Технология цитокинов и интерферонов	Цитокины: интерлейкины и интерфероны. Определения, основные группы цитокинов, общие черты, функции , лекарственные препараты , содержащие рекомбинатные интерлейкины (интерфероны IFN, факторы некроза опухоли TNF, колонестимулирующие факторы роста CSF).
23-24	3.6. Вакцины	Вакцины: понятие, современная классификация препаратов, технологические аспекты производства. номенклатура. Методы создания новых вакцин.
25	3.7. Препараты анатоксинов и гетерологических сывороток	Анатоксины: определение, технологические особенности производства, номенклатура. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве анатоксинов. Адьюванты: определение, классификация, примеры.
26	3.8. Моноклональные антитела	Основные определения, история открытия моноклональных антител (МКА), общая схема получения , лекарственные препараты и средства доставки на основе МКА.
27	3.9. Аллергены	Аллергены: актуальность. классификация препаратов – аллергенов. Основные стадии производственного процесса аллергенных экстрактов. Инновационные способы доставки аллергенных компонентов.

Практические занятия

Неделя	Наименование раздела / темы дисциплины	Содержание
1-8	1.Вопросы общей биотехнологии	
1	1.1. Предмет, цели и задачи биотехнологии. Уровни развития биотехнологии. Биотехнологические термины и определения (ГФ XIV)	Применение биотехнологии в фармацевтической науке и промышленности. Объекты современной биотехнологии. ОФС «Биологические лекарственные средства», «Биотехнологические лекарственные средства»
2	1.2. Нормативная документация организации биотехнологического производства.	Приложения к приказу Минпромторга России № 916 «Об утверждении Правил Надлежащей производственной практики и решению № 77 Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза от 03.11.2016
3-4	1.3. Слагаемые биотехнологического процесса.	Основные стадии биотехнологического производства лекарственных средств: методы хранения микроорганизмов, процессуальная схема биотехнологического производства, upstream, down-stream процессы. Операции подготовительной стадии: получение посевного материала, приготовление питательной среды, аэрация и перемешивание при ферментации. Параметры и способы контроля в ферментере. Асептика биотехнологического производства, пенообразование и пеногашение. Выделение целевых продуктов биотехнологического производства
5	1.4. Совершенствование биообъектов методами селекции и мутагенеза.	Основные критерии отбора биообъектов, используемых в промышленном производстве. Механизм действия Lal –теста, различных мутагенов, мутагенного действия 5-аминоурацила.
6	1.5. Создание новых биообъектов методами генной инженерии.	Современные генно-инженерные препараты: штаммы-продуценты, питательные среды, условия культивирования, выделения и очистки.
7	1.6. Технология и оценка активности ферментов. Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.	Процессуальная схема получения ферментов. Твердофазное, поверхностно-мембранное, глубинное культивирование. Стадии выделения и очистки ферментов. Примеры технологий ферментов. Методы иммобилизации: адсорбция на поверхности носителей, включение фермента в поры геля. химические методы иммобилизации. Номенклатура препаратов ферментов.

8	1.7. Процессы, аппараты и оборудование, используемые в биотехнологии	Характеристика процессов, выполняемых на основных стадиях биотехнологических производств и их аппаратное оснащение: подготовительная стадия и применяемое технологическое оборудование, Выделение продуктов биосинтеза, биотехнологическая стадия как основа технологического процесса, особенности аппаратного оснащения при внеклеточном и внутриклеточном выделении биопродукта, очистка биопродукта и используемое оборудование, концентрирование продукта, получение готового продукта применяемая аппаратура. Устройство современных биореакторов.
1. Основы биотехнологии лекарственных препаратов		
9	2.1.Получение биологически активных веществ на основе культур растительных клеток	Методы культивирования изолированных клеток растений. Модельная кривая роста суспензионной культуры. Характеристика биореакторов, используемых для культивирования растительных клеток. Основные этапы технологического процесса культивирования клеток. Биологически активные вещества, получаемые с использованием культуры ткани растений.
10	2.2. Пробиотики: характеристика , технология, лекарственные формы, оценка качества.	Питательные среды, используемые в производстве. Методы культивирования микроорганизмов. Схема получения лактобактерина. Контроль биотехнологического производства препаратов-пробиотиков. ОФС ГФ XIV изд. «Пробиотики». Номенклатура пробиотиков.
11	2.3. Антибиотики: технология, лекарственные формы, оценка качества	Схема производства антибиотиков в процессе микробного биосинтеза. Характеристика основных этапов промышленного получения антибиотиков: подготовка питательной среды для культивирования продуцента антибиотика, посевного материала, биосинтез антибиотика (методы культивирования продуцентов антибиотиков, развитие продуцента антибиотика в ферментерах), разделение жидкости и биомассы, выделение и основные методы очистки антибиотиков. Получение готового продукта и его стандартизация.

12	2.4. Биотехнология бактериофагов	Особенности производства бактериофагов (БФ) и их лекарственных форм. Показатели стандартизации готовых лекарственных средств БФ. ОФС .1.7.1.0002.15 Бактериофаги. Ассортимент лечебно-профилактических средств БФ и их лекарственных препаратов.
13	2.5. Процесс биотрансформации. Технология препаратов стероидных гормонов.	Микробиологический синтез гидрокортизона (кортизола) и его синтетических аналогов преднизолона и дексаметазона: продуценты, состав питательной среды, условия биотрансформации. Микробиологическая стадия получения Ласкорбиновой кислоты. Биохимические стадии процесса и условия ее проведения.
14	2.6. Биотехнология витаминов	Процессуальные схемы получения витаминов В2, В12, и D2 и β – каротина микробиологическим синтезом. Стадия биотрансформации в технологии витамина С.
15	2.7. Биотехнология органических кислот и аминокислот.	Процессуальная и аппаратная схемы получения уксусной, молочной, глюконовой, лимонной кислот. Продуценты, условия биосинтеза и переработки. Качественный и количественный анализ органических кислот. Процессуальная и аппаратная схемы биосинтеза лизина, L-глутаминовой, L-аспарагиновой кислот. Сравнительный анализ методов получения аминокислот, выбора биобъектов для создания промышленных штаммов, особенностей подбора состава питательной среды с учетом ферментативной регуляции биосинтеза на клеточном уровне. Лекарственные препараты на основе аминокислот: номенклатура и стандартизация.
16	2.8. Биотехнологические процессы с использованием микроорганизмов	Основные этапы микробиологического производства. Сырье для микробиологического производства. Приготовление сред. Оборудование микробиологических производств. Процессы культивирования микроорганизмов: сравнительный анализ периодического и непрерывного процессов.
3. Технология иммунобиологических препаратов		

17	3.1. Иммунобиологические препараты: определение, классификация, особенности организации производства , контроль качества	Нормативная база производства иммунобиологических препаратов: производство, хранение. Транспортирование. ОФС Иммунобиологические лекарственные препараты
18	3.2. Методы иммуноферментного анализа	ОФС 1.7.2.0033.15. Метод иммуноферментного анализа (ИФА).), Основные этапы проведения, варианты ИФА.
19-20	3.3. Препараты из донорской крови	Исходное сырье, доноры. контроль. Стадии выделения иммуноглобулинов. Очистка, контроль качества препаратов. Интерфероны: определение, типы интерферонов и их характеристика. Основные стадии получения природного интерферона. Номенклатура препаратов интерферона.
21	3.4. Иммунодиффузия и иммунофорез в агаровом геле	ОФС 1.8.2.0001.15 Иммунодиффузия в геле, ОФС 1.8.11.0002.15 Иммуноэлектрофорез в агаровом геле – методы анализа лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека
22	3.5. Технология цитокинов и интерферонов	ОФС 1.7.1.0012.18 Интерфероны. Основные стадии производственного процесса препаратов цитокинов.
23-24	3.6. Вакцины	Вакцины: современная классификация препаратов, технологические аспекты производства. номенклатура. Основные компоненты, входящие в состав вакцин. Технологические схемы получения разных видов вакцин.
25	3.7. Препараты анатоксинов и гетерологических сывороток	Продупенты и технологическая схема получения анатоксинов. Технология сывороток на примере препарата противогангренозной сыворотки
26	3.8. Моноклональные антитела	ОФС 1.7.1.0014.18 Моноклональные антитела для медицинского применения. Технология моноклональных антител.
27	3.9. Аллергены	Основные стадии производственного процесса аллергенных экстрактов. Стандартизация готового продукта. Методы испытаний. Спецификация для пыльцевых аллергенных экстрактов.

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

1. Биотехнология лекарственных средств: Учебное пособие для студентов / Молохова Е.И., Казьянин А.В. и др. – Пермь, 2016г. – 276с. – утверждено на заседании УМС ИАТЭ НИЯУ МИФИ (протокол от 30.08.2021 № 1-8/2021).
2. Биотехнология. Рабочая тетрадь для студентов 4 курса – учебно-методическое пособие, 90 с.- утверждено на заседании УМС ИАТЭ НИЯУ МИФИ (протокол от 30.08.2021 № 1-8/2021).

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

7.1. Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Индикатор достижения компетенции	Наименование оценочного средства текущей и промежуточной аттестации
Текущая аттестация, 7 семестр			
	Раздел 1. Вопросы общей биотехнологии		
1	1.1. Предмет, цели и задачи биотехнологии. Уровни развития биотехнологии. Биотехнологические термины и определения (ГФ XIV)	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 1.1 домашнее задание
2	1.2. Нормативная документация организации биотехнологического производства.	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 1.2 домашнее задание
3	1.3. Слагаемые биотехнологического процесса.	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 1.3 реферат, презентация
4	1.4. Совершенствование биообъектов методами селекции и мутагенеза.	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 1.4 домашнее задание

5	1.5. Создание новых биообъектов методами генной инженерии.	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 1.5 домашнее задание, эссе
6	1.6. Технология и оценка активности ферментов. Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 1.6 домашнее задание
7	1.7. Процессы, аппараты и оборудование, используемые в биотехнологии	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 1.7 коллоквиум, тестирование
	Раздел 2. Основы биотехнологии лекарственных препаратов		
8	2.1. Получение биологически активных веществ на основе культур растительных клеток	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 2.1 домашнее задание
9	2.2. Пробиотики: характеристика , технология, лекарственные формы, оценка качества.	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 2.2 домашнее задание, тестирование
10	2.3. Антибиотики: технология, лекарственные формы, оценка качества	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 2.3 ситуационная задача
11	2.4. Биотехнология бактериофагов	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 2.4 домашнее задание, тестирование
12	2.5. Процесс биотрансформации. Технология препаратов стероидных гормонов.	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 2.5 домашнее задание, презентация
13	2.6. Биотехнология витаминов	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 2.6 домашнее задание
14	2.7. Биотехнология органических кислот и аминокислот.	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 2.7 домашнее задание
15	2.8. Биотехнологические процессы с использованием микроорганизмов	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 2.8 реферат, презентация
	Промежуточная аттестация, 7 семестр		
16	Экзамен	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	
	Текущая аттестация, 8 семестр		
	Раздел 3. Технология иммунобиологических препаратов		
17	3.1. Иммунобиологические препараты: определение, классификация, особенности организации производства , контроль качества	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.1 домашнее задание
18	3.2. Методы иммуноферментного анализа	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.2 домашнее задание
19-20	3.3. Препараты из донорской крови	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.3 Тестирование
21	3.4. Иммунодиффузия и иммунофорез в агаровом геле	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.4 домашнее задание

22	3.5. Технология цитокинов и интерферонов	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.5 Презентация
23-24	3.6. Вакцины	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.6 Тестирование
25	3.7. Препараты анатоксинов и гетерологических сывороток	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.7 Презентация
26	3.8. Моноклональные антитела	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.8 Тестирование
27	3.9. Аллергены	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	Оценочное средство № 3.9 Тестирование
Промежуточная аттестация, 8 семестр			
	Экзамен	УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-3	

7.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций

Фонд оценочных средств по дисциплине обеспечивает проверку освоения планируемых результатов обучения (компетенций и их индикаторов) посредством мероприятий текущей и промежуточной аттестации по дисциплине. Оценочные средства приведены в Приложении «Фонд оценочных средств».

7.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

-Итоговая аттестация по дисциплине является интегральным показателем качества теоретических и практических знаний и навыков, обучающихся по дисциплине, и складывается из оценок, полученных в ходе текущей и промежуточной аттестации.

-Текущая аттестация в семестре проводится с целью обеспечения своевременной обратной связи, для коррекции обучения, активизации самостоятельной работы обучающихся.

-Промежуточная аттестация предназначена для объективного подтверждения и оценивания достигнутых результатов обучения после завершения изучения дисциплины.

-Текущая аттестация осуществляется два раза в семестр (для семестров 16 недель):
 ○ контрольная точка № 1 (КТ № 1) – выставляется в электронную ведомость не позднее 8 недели учебного семестра. Включает в себя оценку мероприятий текущего контроля аудиторной и самостоятельной работы обучающегося по разделам/темам учебной дисциплины с 1 по 8 неделю учебного семестра.

○ контрольная точка № 2 (КТ № 2) – выставляется в электронную ведомость не позднее 16 недели учебного семестра. Включает в себя оценку мероприятий текущего контроля аудиторной и самостоятельной работы обучающегося по разделам/темам учебной дисциплины с 9 по 16 неделю учебного семестра.
 -Текущая аттестация в 8 семестре обучения по образовательным программам бакалавриата, в котором единственная контрольная точка № 1 (КТ № 1) – выставляется в электронную ведомость не позднее 6 недели учебного семестра. Включает в себя оценку мероприятий текущего контроля аудиторной и самостоятельной работы обучающегося по разделам/темам учебной дисциплины с 1 по 6 неделю учебного семестра.

-Результаты текущей и промежуточной аттестации подводятся по шкале балльно-рейтинговой системы.

Этап рейтинговой системы / Оценочное средство	Неделя	Балл	
		Минимум*	Максимум
7 семестр			
Текущая аттестация	1-16	36 - 60% от максимума	60
Контрольная точка № 1	7-8	18 (60% от 30)	30
Оценочное средство № 1.1	1	1,8	3
Оценочное средство № 1.2	2	1,8	3
Оценочное средство № 1.3	4	3	5
Оценочное средство № 1.4	5	1,8	3
Оценочное средство № 1.5	6	3	5
Оценочное средство № 1.6	7	1,8	3
Оценочное средство № 1.7	8	4,8	8
Контрольная точка № 2	15-16	18 (60% от 30)	30
Оценочное средство № 2.1	9	1,8	3
Оценочное средство № 2.2	10	2,4	4

Оценочное средство № 2.3	11	1,8	3
Оценочное средство № 2.4	12	2,4	4
Оценочное средство № 2.5	13	2,4	4
Оценочное средство № 2.6	14	1,8	3
Оценочное средство № 2.7	15	1,8	3
Оценочное средство № 2.8	16	3,6	6
Промежуточная аттестация			
Экзамен		24	40
Итого		60	100
Семестр 8			
Текущая аттестация	17-21	36 (60% от 60)	60
Оценочное средство № 3.1	17	4,8	8
Оценочное средство № 3.2	18	9,6	16
Оценочное средство № 3.3	19	9,6	16
Оценочное средство № 3.4	20	7,2	12
Оценочное средство № 3.5	21	4,8	8
Промежуточная аттестация			
Экзамен		24	40
Итого		60	100

* - Минимальное количество баллов за оценочное средство – это количество баллов, набранное обучающимся, при котором оценочное средство засчитывается, в противном случае обучающийся должен ликвидировать появившуюся академическую задолженность по текущей или промежуточной аттестации. Минимальное количество баллов за текущую аттестацию, в т.ч. отдельное оценочное средство в ее составе, и промежуточную аттестацию составляет 60% от соответствующих максимальных баллов.

Студент считается аттестованным по разделу, зачету или экзамену, если он набрал не менее 60% от максимального балла, предусмотренного рабочей программой.

Студент может быть аттестован по дисциплине, если он аттестован по каждому разделу, зачету/экзамену и его суммарный балл составляет не менее 60.

Сумма баллов	Оценка по 4-х балльной шкале	Оценка ECTS	Требования к уровню освоения учебной дисциплины
90-100	5- «отлично»/ «зачтено»	A	Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, использует в ответе материал монографической литературы
85-89	- «хорошо»/ «зачтено»	B	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он твёрдо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос
75-84		C	
70—74		D	
65-69	- «удовлетворительно»/ «зачтено»	E	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала
60-64			

0-59	- «неудовлетворительно»/ «не зачтено»	F	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, ко-
-------------	--	----------	--

7.4. Шкала оценки образовательных достижений

Итоговая аттестация по дисциплине оценивается по 100-балльной шкале и представляет сумму баллов, заработанных студентом при выполнении заданий в рамках текущей и промежуточной аттестации

			торые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине
--	--	--	---

8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная учебная литература:

Нормативная документация

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание / (в 4-х томах) /Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2018. Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916.

Учебные пособия

1. Биотехнология лекарственных средств: Учебное пособие для студентов / Молохова Е.И., Казьянин А.В. и др. – Пермь, 2016г. – 276с.
2. Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384с. – ISBN 978-5-9704-2499-5- Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>
3. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия. Пер. с нем. – М.: Бином Лаборатория знаний, 2014. – 324с.
4. <http://www.fptl.ru/biotechnologiya/katlinskyi- biotechology.pdf>.
5. http://studopedia.net/3_4848_tehnologicheskaya-shema-proizvodstva-penitsillina.html.

Дополнительная литература.

1. Биотехнология: учебное пособие / В.А. Чхенкели - СПб.: Проспект Науки, 2014 – 336с.
2. Красная биотехнология: от науки к промышленности / под.ред Быковского С.Н., Гусарова Д.А.- М.: Издательство «Перо». 2017 – 240 с.
3. Журналы: «Биотехнология», «Pharmazie», «Consilium medicum», «Биофармацевтический журнал», «Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии», «Разработка и регистрация лекарственных средств», научная электронная библиотека: elibrary.ru
1. <http://scicenter.online> /himicheskie-tehnologii-scicenter/tehnologiya polucheniyavitamina-164889. html.
2. <http://scicenter.online> /himicheskie-tehnologii-scicenter/tehnologiya polucheniafermentnyih- 164894. html.

9. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ» (ДАЛЕЕ - СЕТЬ «ИНТЕРНЕТ»), НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

<http://www.biotechnology.ru>

10. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение программы дисциплины «**Основы биотехнологии**» предусматривает: лекции (42 часа), практические (семинарские) занятия (26 часов), самостоятельная работа студента (98 часов), промежуточная аттестация - сдача экзамена.

Вид учебных занятий	Организация деятельности студента
Лекция	Студент должен иметь лекционную тетрадь, где оформляет конспект лекций. Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; пометать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Конспект лекций необходимо проработать перед следующей лекцией, поставив вопросы там, где встречаются непонятные места. Ответы на эти вопросы следует найти в рекомендованной литературе или выяснить на консультации у преподавателя. Конспект лекций необходимо дополнять вставками, особенно по вопросам, вынесенным на самостоятельное изучение.
Практические (семинарские) занятия	Семинарские занятия призваны научить студента самостоятельно и критически подходить к изучаемому материалу, разбираться в проблемных вопросах биотехнологии, способствовать обретению навыков анализа текстов, источников информации. При подготовке к практическим занятиям студент должен ознакомиться с темой занятия, проработать соответствующий лекционный материал и материал в учебной литературе. Сформулировать проблемные для восприятия вопросы с целью их обсуждения в формате семинарского занятия. Занятия проводятся в форме активной работы студенческой группы под контролем и руководством преподавателя.

Самостоятельная работа	Каждый студент должен индивидуально готовиться по темам дисциплины, читая конспекты лекций и рекомендуемую литературу. Самостоятельная работа позволяет студенту в спокойной обстановке подумать, разобраться с информацией по теме, при необходимости обратиться к справочной литературе. Внимательное чтение и повторение прочитанного помогает в полном объеме усвоить содержание темы, структурировать знания. Чтобы содержательная информация по дисциплине запоминалась надолго, целесообразно изучать ее поэтапно - по темам и в строгой последовательности, поскольку последующие темы,
	как правило, опираются на предыдущие. Именно поэтому большая часть самостоятельной работы предполагает подготовку к семинарским занятиям, подготовку к коллоквиумам, выполнению и защите индивидуального домашнего задания. Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение настоящей дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе дисциплины. Для расширения знаний по дисциплине рекомендуется использовать Интернет-ресурсы. При самостоятельной работе рекомендуется конспектировать изучаемый (прорабатываемый) материал. Конспект может быть опорным, содержать лишь основные ключевые позиции, но при этом достаточным для полного ответа по вопросу. Конспект может быть подробным. Объем конспекта определяется самим студентом. В процессе работы с учебной/научной литературой студенту рекомендуется делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана, составлять тезисы, готовить аннотации прочитанного.
Подготовка к экзамену	Вопросы к экзамену выдаются студентам в электронном и распечатанном виде в начале семестра. Подготовка к экзамену требует тщательного изучения материала по теме или блоку тем, акцентирования на определениях, терминах, содержании понятий. При подготовке к экзамену необходимо ориентироваться на конспекты лекций, примеры выполнения заданий, рассматриваемых на занятиях, рекомендуемую литературу.

11. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ, ВКЛЮЧАЯ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Использование информационных технологий при осуществлении образовательного процесса по дисциплине осуществляется в соответствии с утвержденным Положением об Электронной информационно-образовательной среде ИАТЭ НИЯУ МИФИ.

Электронная система управления обучением (LMS) используется для реализации образовательных программ при очном, дистанционном и смешенном режиме обучения. Система реализует следующие основные функции:

- 1) Создание и управление классами,
- 2) Создание курсов,
- 3) Организация записи учащихся на курс,
- 4) Предоставление доступа к учебным материалам для учащихся,
- 5) Публикация заданий для учеников,
- 6) Оценка заданий учащихся, проведение тестов и отслеживание прогресса обучения,
- 7) Организация взаимодействия участников образовательного процесса.

Система интегрируется с дополнительными сервисами, обеспечивающими возможность использования таких функций как рабочий календарь, видео связь, многопользовательское редактирование документов, создание форм опросников, интерактивная доска для рисования. Авторизация пользователей в системе осуществляется посредством корпоративных аккаунтов, привязанных к домену oiate.ru.

11.1. Перечень информационных технологий

При осуществлении образовательного процесса по дисциплине используются следующие информационные технологии:

- ☐ проведение лекций и практических занятий с использованием слайдпрезентаций;
- ☐ использование обучающих видеофильмов;
- ☐ использование текстового редактора Microsoft Word; ☐ использование табличного редактора Microsoft Excel;
- ☐ использование текстового редактора NoteBook (Блокнот);
- ☐ использование компьютерного тестирования;

- организация взаимодействия с обучающимися посредством электронной почты и ЭИОС.

11.2. Перечень программного обеспечения

Компьютерная контрольно-обучающая тестовая программа с открытой лицензией (оболочка MyTestX),

- лицензированная контрольно-обучающая тестовая программа с возможностью использования on-line «Indigo»
- Программы, демонстрации видео материалов (проигрыватель Windows Media Player).
- Текстовый редактор Microsoft Word;
- Табличный редактор Microsoft Excel;
- Редактор презентаций Microsoft PowerPoint;
- Программы для демонстрации и создания презентаций («Microsoft Power Point»)\$
- Браузер – Google Chrome.

11.3. Перечень информационных справочных систем

Доступ к электронным библиотечным ресурсам и электронной библиотечной системе (ЭБС) осуществляется посредством специальных разделов на официальном сайте ИАТЭ НИЯУ МИФИ. Обеспечен доступ к электронным каталогам библиотеки ИАТЭ НИЯУ МИФИ, а также электронным образовательным ресурсам (ЭИОС), сформированным на основании прямых договоров с правообладателями учебной и учебно-методической литературы, методических пособий:

- 1) Информационные ресурсы Сети Консультант Плюс, www.consultant.ru (информация нормативно-правового характера на основе современных компьютерных и телекоммуникационных технологий);
- 2) Электронно-библиотечная система НИЯУ МИФИ, http://libcatalog.mephi.ru/cgi/irbis64r/cgiirbis_64.exe?C21COM=F&I21DBN=BOOK&Z21ID=&P21DBN=BOOK;
- 3) ЭБС «Издательства Лань», <https://e.lanbook.com/>;
- 4) Электронно-библиотечная система BOOK.ru, www.book.ru;
- 5) Базы данных «Электронно-библиотечная система elibrary» (ЭБС elibrary);
- 6) Базовая версия ЭБС IPRbooks, www.iprbooks.ru;

- 7) Базы данных «Электронная библиотека технического ВУЗа»
www.studentlibrary.ru;
- 8) Электронно-библиотечная система «Айбукс.py/ibooks.ru», 9)
<http://ibooks.ru/home.php?routine=bookshelf>
- 10) Электронно-библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ», <http://urait.ru/>.

12. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Использование лабораторий, лабораторного и инструментального оборудования, учебных комнат для работы студентов, библиотека кафедры с доступом к внутривузовской электронной библиотеке и сети Интернет.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор). Наборы таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Видеофильмы. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

13. ИНЫЕ СВЕДЕНИЯ И (ИЛИ) МАТЕРИАЛЫ

13.1. Перечень образовательных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

№ пп	Наименование темы дисциплины	Вид занятий	Количество ак.ч.	Наименование активных и интерактивных форм проведения Занятий
1	1.2. Нормативная документация организации биотехнологического производства	Практическое занятие	1	Разбор основных положений нормативной документацией ОФС «Биологические лекарственные средства», «Биотехнологические лекарственные средства», решение № 77 Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза от 03.11.2016.

2	1.3. Слагаемые биотехнологического процесса	Семинарское занятие	2	Подготовка сообщений и презентаций по общей схеме биотехнологического процесса с описанием up-stream и downstream процессов.
3	1.5.Создание новых биобъектов методами генной инженерии	Практическое занятие	1	Составление процессуальных схем получения инсулинов и интерферонов методами генной инженерии с обоснованием основных стадий
4	2.3. Антибиотики: технология, лекарственные формы, оценка качества	Практическое занятие	1	Решение ситуационной задачи «Определение оптимальных параметров ведения процесса биосинтеза противоопухолевого антибиотика рубомицина»
5	2.5. Процессы биотрансформации. Технология стероидных гормонов	Семинарское занятие	1	Составление процессуальных схем получения стероидных гормонов с характеристикой основных стадий
6	2.8.Биотехнологические процессы с использованием микроорганизмов	Семинарское занятие	2	Подготовка и проведение конференции «Современные лекарственные средства , получаемые биотехнологическими методами»
7	3.4. Препараты анатоксинов и гетерологических сывороток	Практическое занятие	1	Составление процессуальных схем получения анатоксинов и сывороток на примере препарата противогангренозной сыворотки с обоснованием основных стадий
	Итого		9	

13.2. Формы организации самостоятельной работы обучающихся

№ Пп	Темы дисциплины для самостоятельного изучения	Формы организации изучения тем
1	1.3.Слагаемые биотехнологического процесса	Разбор темы по вопросам самоконтроля: 1.3.1. Разделение культуральной жидкости и биомассы. 1.3.2. Выделение продуктов биосинтеза. 1.3.3. Очистка продукта. 1.3.4. Концентрирование продукта. 1.3.5. Характеристика мембранных методов разделения жидких систем (диализ, электродиализ, обратный осмос, ультрафильтрация, микрофильтрация). 1.3.6. Основные принципы ультрафильтрации 1.3.7. Виды микрофильтрации (осветляющая, предфильтрация, стерилизующая фильтрация). 1.3.8. Хроматографические методы очистки. Разделение белков методом гель-фильтрации. 1.3.9. Методы аффинной хроматографии. 1.3.10. Получение готовой формы продукта.
2	1.5.Создание новых биобъектов методами генной инженерии	Задание для самопроверки: 1.5.1. Охарактеризуйте основные стадии получения генноинженерного инсулина
3	2.5. Процессы биотрансформации. Технология стероидных гормонов	Задание для самопроверки: 2.5.1. Дайте характеристику биотехнологического метода, лежащего в основе получения стероидных гормонов.
4	2.8.Биотехнологические процессы с использованием микроорганизмов	Темы рефератов: 1.Нормативные документы биотехнологических производств. 2.Санитарные требования к биотехнологическому производству.

		3. Метод лиофилизации как способ сохранения активности биопрепаратов. 4. Реакция биотрансформации в получении лекарственных препаратов. 5. Лекарственные препараты – ферменты микробиологического синтеза. 6. Имобилизованные ферменты в качестве лекарственных препаратов. 7. Биотехнология стероидных гормонов. 8. Биотехнология витаминов. 9. Биотехнология анатоксинов. 10. Биотехнология аллергенов. 11. Биотехнология пробиотиков. 12. Биотехнология бактериофагов. 13. Биотехнология антибиотиков. 14. Биотехнология органических кислот.
5	3.4. Препараты анатоксинов и гетерологических сывороток	Разбор темы по вопросам самоконтроля: 3.4.1. Анатоксины: определение, номенклатура 3.4.2. Технологические особенности производства, номенклатура. 3.4.3. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве анатоксинов. 3.4.4. Адъюванты: определение, классификация, примеры. 3.4.5. Гетерологические сыворотки: определение, классификация. Характеристика, технология, стандартизация.

13.3. Краткий терминологический словарь

Основные определения

Биотехнология (biotechnology): Применение науки и технологии к живым организмам, как к областям, продуктам и моделям, с целью преобразовать

живые или неживые материалы для производства знания, продукции или услуг, соответственно .

Молекулярная биотехнология (molecular biotechnology): Раздел биотехнологии, в основе которого лежит перенос единиц наследственности (генов) из одного организма в другой, осуществляемый методами генной инженерии, с целью создания нового продукта или получения уже известного продукта в промышленных масштабах.

Промышленная биотехнология (industrial biotechnology): Применение современной биотехнологии для промышленного производства химических веществ и биоэнергии, используя живые клетки и их ферменты, приводящее к безусловно чистым процессам с минимальным образованием отходов и использованием энергии.

Нанобиотехнология (nanobiotechnology): Сочетание методов и объектов нанотехнологии, биотехнологии и биомедицины для решения интегральных научно-технических задач данных направлений с учетом принципов биологической безопасности.

Биообъекты

Биологические агенты (biological agents): Объекты биотехнологических исследований, включающие клетки микроорганизмов, животных, растений; вирусы; компоненты клеток, внеклеточные продукты; иммобилизованные клетки микроорганизмов, животных, растений, их компоненты и внеклеточные продукты.

Генно-инженерно-модифицированный организм; (ГМО): Организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов. **Каллусная культура** (callus culture): Длительно выращиваемая пересадочная культура тканей, возникших путем пролиферации клеток изолированных сегментов разных органов или самих органов растений.

Клеточная культура (cell culture): Популяция клеток определенного вида микроорганизмов, растений или животных, выращенная *in vitro* в питательной среде.

Консорциум микроорганизмов (consortium of microorganisms): Совокупность микроорганизмов, функционально связанных друг с другом.

Культура органа, органная культура (organ culture): Асептическое культивирование полностью живого зачатка органа, целого органа или его частей вне организма на подходящей питательной среде *in vitro* с поддержанием условий нормального функционирования.

Меристемная культура (meristem culture): Асептическое выращивание на питательной среде изолированного из апекса или пазушной почки побега растения с одним или двумя листовыми примордиями.

Чистая культура (pure culture): Культура микроорганизма, которая представляет собой один биологический вид без содержания других или гибридных форм.

Штамм (strain): Чистая культура одного вида микроорганизмов (или вирусов), выделенная из определенного источника или полученная в результате мутации, обладающая специфическими физиолого-биохимическими признаками.

Процессы и аппараты

Асептические условия (aseptic conditions): Комплекс технологических и гигиенических мероприятий, обеспечивающих защиту продукта от попадания в него микроорганизмов на всех этапах технологического процесса. **Аэрация (aeration):** Естественное (различными почвенными организмами) или искусственное (человеком) насыщение водоемов, почвы атмосферным воздухом; газовый обмен между этими средами и атмосферой.

Биокатализ (biocatalysis): Ускорение с помощью ферментов химических реакций, протекающих в живых организмах. **Биомасса (biomass):** Общая масса живой материи в заданном объеме . **Биореактор, ферментер**

(bioreactor, fermenter): Аппарат для культивирования микроорганизмов или эукариотических клеток, в котором протекают ферментативные биохимические реакции при участии живых клеток или клеточных экстрактов.

Биотрансформация (biotransformation): Химическое преобразование веществ живыми организмами или препаратами ферментов, в результате которого может происходить или инактивация этого вещества, или образование активного метаболита из неактивного исходного соединения.

Генетическая паспортизация (genotyping): Получение генетически детерминированных (индивидуальных и/или групповых) характеристик с помощью морфологических и/или молекулярных маркеров.

Глубинное культивирование (submerged cultivation): Культивирование биологических агентов в толще питательной среды.

Иммобилизация (immobilization): Фиксация низкомолекулярных лигандов, макромолекул, клеточных органелл или клеток на определенном носителе.

Контаминация (contamination): Попадание потенциально опасных для здоровья человека (животных) микроорганизмов на неживые объекты внешней среды, которые могут послужить фактором передачи болезни человеку (животным); внесение (попадание) микроорганизмов окружающей среды в чистые культуры микробов, питательные среды, исследовательский материал. **Культивирование** (cultivation): Выращивание микроорганизмов, животных или растительных клеток, тканей или органов в искусственных условиях на различных по составу питательных средах.

Культуральная жидкость (cell culture fluid): Жидкая среда, получаемая при культивировании различных про- и эукариотических клеток *in vitro* и содержащая остаточные питательные вещества и продукты метаболизма этих клеток.

Культуральная среда (culture medium): Питательный материал в твердой или жидкой форме, который используют для выращивания клеток микроорганизмов, растений и животных *in vitro*.

Периодическая ферментация (periodic fermentation): Культивирование микроорганизмов или эукариотических клеток в течение ограниченного интервала времени с выводом целевого продукта ферментации на конечной стадии процесса

Питательная среда (culture medium): Смесь веществ в жидком, полутвердом или твердом состоянии, в которую входят природные и/или синтетические ингредиенты, предназначенные для поддержания размножения (с ингибированием роста определенных микроорганизмов или без него), идентификации или сохранения жизнеспособности микроорганизмов.

Поверхностное культивирование (surface culturing): Выращивание аэробных микроорганизмов на поверхности жидких и сыпучих питательных сред. **Посевной материал, маточная культура, инокулят** (seed material, stock culture, inoculum): Суспензия клеток, являющаяся исходной для наращивания клеточной культуры и используемая для первоначального посева на питательную среду.

Турбидостат (turbidostat): Установка для непрерывного гомогенного культивирования микроорганизмов и культур клеток, в которой плотность биомассы поддерживается на определенном уровне посредством регулирования скорости подачи свежей среды и постепенного удаления избытка биомассы. **Фазы роста микроорганизма** (microorganism growth phases): Разные стадии роста клеток в культуре. Различают несколько фаз

роста: лаг-фазу, фазу ускоренного роста, логарифмическую, фазу замедленного роста и стационарную. **Ферментация** (fermentation): Процесс биохимической переработки органического сырья с помощью микроорганизмов, отдельных ферментов или их комплексов.

Хемостат (chemostat): Аппарат, используемый для выращивания бактерий и культур клеток, в котором автоматически регулируется удаление части культуры и поступление свежей питательной среды.

14. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. № АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации обучающихся с ОВЗ с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений.

Обучение лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом индивидуальных психофизических особенностей, а для инвалидов также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида.

Для лиц с нарушением слуха возможно предоставление информации визуально (краткий конспект лекций, основная и дополнительная литература), на лекционных и практических занятиях допускается присутствие ассистента, а так же, сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

Оценка знаний студентов на практических занятиях осуществляется на основе письменных конспектов ответов на вопросы, письменно выполненных практических заданий.

Доклад так же может быть предоставлен в письменной форме (в виде реферата), при этом требования к содержанию остаются теми же, а требования к качеству изложения материала (понятность, качество речи, взаимодействие с аудиторией и т. д) заменяются на соответствующие требования, предъявляемые к письменным работам (качество оформления текста и списка литературы, грамотность, наличие иллюстрационных материалов и т.д.)

С учетом состояния здоровья просмотр кинофильма с последующим анализом может быть проведен дома (например, при необходимости дополнительной звукоусиливающей аппаратуры (наушники)). В таком случае студент предоставляет письменный анализ, соответствующий предъявляемым требованиям.

Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости, время подготовки на зачете может быть увеличено.

Для **лиц с нарушением зрения** допускается аудиальное предоставление информации (например, с использованием программ-синтезаторов речи), а также использование на лекциях звукозаписывающих устройств (диктофонов и т.д.). Допускается присутствие на занятиях ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь.

Оценка знаний студентов на семинарских занятиях осуществляется в устной форме (как ответы на вопросы, так и практические задания). При необходимости анализа фильма может быть заменен описанием ситуации межкультурного взаимодействия (на основе опыта респондента, художественной литературы и т.д.), позволяющим оценить степень сформированности навыков владения методами анализа и выявления специфики функционирования и развития психики, позволяющими учитывать влияние этнических факторов. При проведении промежуточной аттестации для лиц с нарушением зрения тестирование может быть заменено на устное собеседование по вопросам.

Лица с нарушениями опорно-двигательного аппарата не нуждаются в особых формах предоставления учебных материалов. Однако, с учетом состояния здоровья часть занятий может быть реализована дистанционно (при помощи сети «Интернет»). Так, при невозможности посещения лекционного занятия студент может воспользоваться кратким конспектом лекции.

При невозможности посещения практического занятия студент должен предоставить письменный конспект ответов на вопросы, письменно выполненное практическое задание.

Доклад так же может быть предоставлен в письменной форме (в виде реферата), при этом требования к содержанию остаются теми же, а требования к качеству изложения материала (понятность, качество речи, взаимодействие с аудиторией и т. д) заменяются на соответствующие требования, предъявляемые к письменным работам (качество оформления текста и списка литературы, грамотность, наличие иллюстрационных материалов и т.д.).

Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата проводится на общих основаниях, при необходимости процедура зачета может быть реализована дистанционно (например, при помощи программы Skype).

Для этого по договоренности с преподавателем студент в определенное время выходит на связь для проведения процедуры зачета. В таком случае зачет сдается в виде собеседования по вопросам (см. формы проведения промежуточной аттестации для лиц с нарушениями зрения). Вопрос и практическое задание выбираются самим преподавателем.

Примечание: Фонды оценочных средств, включающие типовые задания и методы оценки, критерии оценивания, позволяющие оценить результаты освоения данной дисциплины обучающимися с ОВЗ могут входить в состав РПД на правах отдельного документа.

Программу составила: Е.И.Молохова, _ доктор
фармацевтических наук, профессор отделения биотехнологий

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Рассмотрена на заседании отделения
биотехнологий ИАТЭ НИЯУ МИФИ и
рекомендована к переутверждению

(протокол № 12 от «06» 06 2022г.)

Начальник отделения биотехнологий ИАТЭ
НИЯУ МИФИ



А.А. Котляров