

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

«Утверждено»

«Согласовано»

на заседании кафедры

Председатель УМС

Фармацевтической химии и ТЛС

Турсунбаева А. _____

Прот. № ___ от _____ 2023г

_____ 2023г

Зав. каф. Боронова З. _____

Рабочая программа

Дисциплина: Биотехнология
для специальности 560005 – фармация:

Форма обучения: вечерняя

Сетка часов по учебному плану

| Курс, группа семестр | Количество часов | | | | | Отчетность |
|-------------------------|-------------------|------------|--------|------|-----|------------|
| | Всего | Аудиторные | | | СРС | |
| | | всего | Лекция | Лаб. | | |
| 2-курс, 4- семестр | 90 ч. 3 кредит | 90ч | 18 | 27 | 45 | экзамен |

Рабочая программа составлена на основании ООП, утвержденной Ученым Советом
протокол № _____ от 2022 г.

Составила _____

к.б.н., доцент Абылаева Б.А.

Ош 2023

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Дисциплина «Биотехнология» излагает современное состояние важного направления в фармации и медицине – получения с помощью различных биотехнологических методов (макро- и микроорганизмов, биокатализаторов, ферментов и т.п.) биологически активных веществ и, в частности, лекарственных средств.

Изучение этой дисциплины связано с тем, что провизору необходимо знать основы получения биотехнологическими методами таких широко применяемых в медицине групп лекарственных средств, как антибиотики, ферменты, витамины и др. При изучении курса «Биотехнология» предусматривается получение студентами знаний, умений и практических навыков о биотехнологических способах производства, биосинтезе, выделении и очистке лекарственных средств, а также контроле их качества. Студент должен получить определенные знания о процессах и аппаратах биотехнологического производства лекарственных средств.

Биотехнологическое производство основано на использовании в качестве биологических объектов ферментов, клеток микроорганизмов, растительных и животных клеток и тканей.

Данная программа предполагает, что студенты имеют фундаментальную подготовку по теоретическим и практическим разделам медико-биологических, химических и фармацевтических дисциплин: органической и неорганической химии, биохимии, микробиологии, основами генетики, ботаники, фармакогнозии, технологии лекарственных средств.

В процессе проведения занятий студенты знакомятся не только с теорией, но и выполняют лабораторные и практические работы, закрепляют свои знания, связывая их с предстоящей практической деятельностью в области фармацевтической и медицинской биотехнологии. На занятиях излагаются основные биотехнологические способы производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.

В программе отражены основные концепции биотехнологии, фармацевтической науки и технологии лекарств.

Данная дисциплина предназначена для подготовки провизоров общего профиля.

Содержание дисциплины «Биотехнология» изложено с учетом современных требований качества, предъявляемых ВОЗ к биотехнологическим лекарственным средствам, в том числе продуктам генной инженерии.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель:

- Формирование системных знаний, умений и навыков по получению субстанций лекарственных препаратов, а также профилактических и диагностических средств биотехнологическими методами синтеза и трансформации, а также комбинацией биологических и химических методов.
- Раскрыть методологию создания, оценки качества, стандартизации и безопасности лекарственных средств полученных биотехнологическими методами на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств в соответствии с прикладным характером биотехнологии, для выполнения профессиональных задач провизора.
- Сформировать у провизоров систему знаний по обращению, хранению, транспортировке, пользованию информацией о биотехнологических препаратах и передаче этой информации потребителю.

Задачи:

- Представить целостную систему теоретических основ биотехнологии, показать взаимосвязь процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации

существующих методов контроля качества биотехнологических лекарственных средств на этапах разработки, производства и потребления.

- Рассмотреть пути реализации общих принципов фармацевтической химии:
 - при создании новых лекарственных веществ;
 - при оценке качества лекарственных средств.
- Обучение студентов деятельности провизора, исходя из знаний молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генной инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами
- Формирование у студентов практических умений и навыков изготовления лекарств методами биотехнологии, оценки качества сырья, приготовления питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов.
- Дать ориентацию студентам в свойствах и анализе биотехнологических лекарственных средств в соответствии с современными требованиями к качеству, особенностями получения и перспективами создания эффективных и безопасных лекарственных средств биотехнологическими методами.
- Выработка у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам good manufacturing practice (GMP), а также требованиям экологической безопасности.
- Выработка правильной ориентации при оценке качества рекомбинантных белков как лекарственных препаратов.
- Развитие у студентов умений и навыков использования иммуноферментных и радиоимунных методов анализа биологически активных веществ.
- Сформировать у студентов умения и навыки, необходимые для деятельности провизора в области организации и проведения контроля качества биотехнологических лекарственных средств в соответствии с перспективами развития и достижениями постоянно развивающихся фундаментальных физико-химических и биологических методов анализа.

2. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ОСВОЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Студент должен знать и уметь использовать:

- Современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий.
- Источники и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические и химические свойства.
- Основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, как основы целенаправленного синтеза лекарственных веществ, обоснования требований к их чистоте, условиям хранения
- Концепцию видоспецифичности лекарственных веществ.
- Инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики.
- Основную нормативную документацию по стандартизации, производству, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами, а также биообъектам – их продуцентам.
- Общие и специфические методы анализа биотехнологических лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах, а также методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментной активности.
- Влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта.

Кроме того, студент должен уметь:

- Поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонении от этих условий.
- Обеспечивать необходимые условия стерильности и биологической защиты проведения технологического процесса.
- Оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы работы с рекомбинантными штаммами.
- Проводить выделение и очистку лекарственных веществ из биомассы и культуральной жидкости.
- Осуществлять все виды постадийного контроля качества в соответствии с нормативной документацией (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов).
- Рассчитывать содержание лекарственного средства в субстанциях и лекарственных препаратах
- Определять чистоту и пределы содержания примесей в лекарственных средствах.
- Использовать иммуноферментные, хроматографические, спектральные и другие физико-химические методы анализа для подтверждения подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки.
- Получать готовые лекарственные формы и диагностические препараты из лекарственного сырья микробиологического происхождения.
- Проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса.
- Выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения.
- Обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды и труда, правил техники безопасности на биотехнологическом производстве, а также правил эксплуатации средств индивидуальной защиты.

Студент должен владеть навыками:

- Практической работы с нормативной документацией, лабораторными и опытно-промышленными регламентами.
- Определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунопрепаратов.
- Эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации.

Студент должен иметь представление:

- Об основных направлениях развития биотехнологии.
- Техничко-экономических особенностях биотехнологических процессов.
- Ресурсах природных биоценозов как источников БАВ.
- Эволюции биосферы в результате антропогенной деятельности и о путях воздействия на этот процесс.

3. МЕСТО БИОТЕХНОЛОГИИ В ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКЕ

Необходимость введения дисциплины «биотехнология» обусловлена подготовкой современного специалиста–провизора, ориентирующегося в области фармацевтического анализа лекарственных средств биотехнологического происхождения.

Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины, а также связана с профессиональными дисциплинами.

Взаимосвязь биотехнологии с другими дисциплинами основной образовательной программы (перечень дисциплин с указанием тем, необходимых для изучения предмета).

1. Неорганическая химия. Химические свойства элементов и их соединений. Химическая связь. Строение вещества. Номенклатура неорганических соединений. Введение в теорию неорганических процессов.

2. Органическая химия. Классификация и номенклатура органических соединений. Методы получения основных классов органических соединений. Химические свойства и реакционная способность функциональных групп. Методы анализа органических соединений.

3. Аналитическая химия. Основы аналитической химии. Качественные реакции на катионы и анионы. Методы количественного анализа. Инструментальные методы анализа. Правила работы в химической лаборатории и техника выполнения основных химических операций.

4. Физическая и коллоидная химия. Основные законы физической химии. Основы сорбционных процессов. Основы электрохимических процессов.

5. Биологическая химия. Химический состав, структура веществ в живом организме. Понятие об обмене веществ. Пути метаболизма лекарственных веществ.

6. Микробиология. Характеристика основных групп микроорганизмов, лекарственных субстанций и препаратов. Требования к качеству лекарственных средств по показателю «Микробиологическая чистота». Микробиологические методы анализа.

7. Физика. Основные характеристики электромагнитного излучения, виды взаимодействия вещества со светом, законы светопоглощения. Принципы работы оптических и электрических приборов.

8. Математика. Элементы аналитической геометрии (первая и вторая производные). Элементы математической статистики.

9. Ботаника. Вторичный метаболизм лекарственных растений.

10. Фармакология. Современная классификация лекарственных средств по фармакологическим группам. Вопросы рационального назначения и применения лекарственных средств.

11. Фармацевтическая технология. Методы приготовления лекарственных форм. Лекарственные формы и требования к качеству.

12. Промышленная технология лекарств с курсом биотехнологии. Способы промышленного получения лекарственных средств. Требования к качеству.

13. Фармакогнозия. Лекарственное растительное сырье, содержащие фенольные соединения, терпеноиды, алкалоиды, витамины, гликозиды и другие группы биологически активных веществ. Особенности фитохимического анализа.

14. Управление и экономика фармации. Структура управления. Современные требования к организации контроля качества лекарственных средств. Функции центров и лабораторий по контролю качества лекарственных средств. Основные правила хранения лекарственных средств.

Преподавание курса на кафедре предусматривает текущий, промежуточный и итоговый (экзамен) контроль знаний и умений студентов. Для самоконтроля студенты могут использовать тесты и ситуационные задачи. Текущий и промежуточный контроль знаний студентов включает написание контрольных работ, контроль самостоятельной работы (написание рефератов и домашних работ) и сдача зачета в виде тестовых вопросов (письменно) и по ситуационным задачам (в виде устного собеседования).

- На лекциях студенты знакомятся с теорией проведения биотехнологических процессов, самостоятельно решают задачи, связанные с определением концентраций исходных веществ, полученных продуктов и биомассы; оптимизацией питательных сред, используемых в биотехнологии; определением влияния различных факторов (температуры, давления pH и др) на разных стадиях биотехнологического процесса. Большинство лекций по данному курсу читается с использованием презентаций на основе компьютерной программы Microsoft Power Point.

Пререквизиты: общая биохимия, неорганическая химия, органическая химия, физическая химия, аналитическая химия, общая биология, микробиология, цитология, молекулярная биология

Постреквизиты: Курс биотехнология является основой для изучения и формирования понятий о важнейших биотехнологических процессах и методах генная инженерия, клеточная инженерия, энзимология.

Политика академического поведения и этики: Каждый студент должен ознакомиться и следовать Кодексу корпоративной культуры, этическому кодексу студентов и правилам внутреннего распорядка вуза.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина “Биотехнология” относится к циклу специальных дисциплин по направлению 560005-“Фармация”. Место в учебном плане – цикл БЗ.Б8. дисциплины профессионального цикла.

1.4. Компетенции выпускника

- Выпускник по направлению подготовки 560005– «Фармация» с квалификацией «фармацевт» должен обладать следующими общекультурными и профессиональными компетенциями. В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:
- **РО-6. Способен организовывать производственные процессы лекарственных средств и сырья в соответствии с требованиями надлежащей практики.**
- **Общепрофессиональными компетенциями:**
- **ПК -37-**способен и готов принимать участие в организации производственной деятельности фармацевтических организаций по изготовлению и производству ЛС.
- **ПК -38 –** способен и готов к производству ЛП в условиях фармацевтических предприятий, включая выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования, с соблюдением требований GMP;

ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ПОДГОТОВКИ ВЫПУСКНИКОВ ПО НАПРАВЛЕНИЮ 560005-“Фармация”

Фармацевт должен обладать суммой теоретических знаний и практических навыков в области биотехнологии, позволяющих ему свободно решать профессиональные задачи:

- иметь представление о методах выделения, очистки и культивирования клеток;
- знать биохимические характеристики основных субклеточных компонентов, метаболические пути, клеточный цикл и его регуляцию;
- владеть методами исследования и анализа живых систем, математическими методами обработки результатов исследований;
- иметь представление о структуре гена, принципах и методах генетического анализа, мутагенезе, мутагенных эффектах природных и антропогенных факторов;
- быть знакомым с принципами генетической инженерии и ее использовании в биотехнологии, иметь представление о генетике популяций и эволюционной генетике, генетике человека, генетических основах и методах селекции;
- Знать основные закономерности биологии размножения животных и растений;
- Знать экологические принципы рационального природопользования;
- Знать основные принципы, методы и перспективы современной биотехнологии;

5. Структура и содержание дисциплины “Биотехнология”

Общая трудоемкость дисциплины составляет- 120 ч., в том числе лекций -24, лабор.занятие-60, СРС-60.

6. Технологическая карта 6-семестр

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------|-----------|-----|-------------------------|-------|-----|-------------------------|-------------------------|-----------|-------------|-----|-----------------------------|---------------------------|----|--|
| | | | 1-модуль (60 ч., 30 б.) | | | | 2-модуль (60 ч., 30 б.) | | | | | Итоговый конт. (40 б.) | | |
| Всего | Ауд. часы | СРС | Ауд. часы | | СРС | 1-рубеж.конт. (РК-1) | Итого | Ауд. часы | | | 2-рубеж.конт. тек.(РК-2) | итого | | |
| | | | Лекция | Лабор | | | | Лекция | Лаборатория | СРС | | | | |
| 120 | 60 | 60 | 14 | 20 | 30 | | | 10 | 16 | 30 | | | | |
| Баллы | | | 5 | 8 | 7 | 10б. | 30 | 5 | 8 | 7 | 10 б. | 30 | 40 | |
| Итоги модульев | | | K1=5+8+7+10=30 б. | | | | K2=5+8+7+10=30 б. | | | | | 100 | | |

6.1. Карта накопления баллов по дисциплине Биотехнологии

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|------|------|-----|---|----|---------------|------|------|-----|---|-----|----------------|------|------|-----|-----|---|------|----|-----|
| Модуль 1 (30бал) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ТК-1 (6,5бал) | | | | | | ТК-2 (4,5бал) | | | | | | ТК-3 (8бал) | | | | | | РК-1 | | |
| Тема | Лек. | Лаб | СРС | | | Тема | Лек. | Лаб | СРС | | | Тема | Лек. | Лаб | СРС | | | | | |
| | с | б | с | б | с | б | | с | б | с | б | с | б | с | б | с | б | с | б | |
| Т-1 | 2 | 0,5 | | | 5 | 1 | Т-4 | 2 | 0,5 | 4 | 1,5 | 5 | 1 | Т-6 | 2 | 1 | 4 | 1,5 | | 0,5 |
| Т-2 | 2 | 0,5 | 4 | 1 | 5 | 1 | Т-5 | 2 | 0,5 | 4 | 1,5 | 5 | 0,5 | Т-7 | 2 | 0,5 | 4 | 1,5 | 5 | 1 |
| Т-3 | 2 | 0,5 | 4 | 1 | 5 | 1 | | | | | | | | Т-8 | 2 | 1 | | | 5 | 1 |
| Всего | 6 | 1,5 | 8 | 2 | 15 | 3 | | 4 | 1 | 8 | 3 | 10 | 1,5 | | 4 | 2,5 | 8 | 3 | 10 | 2,5 |
| Модуль 2 (30бал) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ТК-1 (8,5балл) | | | | | | ТК-2 (9балл) | | | | | | ТК-3 (1,5балл) | | | | | | РК-1 | | |
| Тема | Лек. | Лаб. | СРС | | | Тема | Лек. | Лаб. | СРС | | | Тема | Лек. | Лаб | СРС | | | | | |
| | ч | б | ч | б | ч | б | | ч | б | с | б | с | б | | ч | б | с | б | с | б |
| Т-9 | 2 | 0,5 | 4 | 1 | 5 | 1 | Т-11 | 2 | 1 | 4 | 1,5 | 5 | 1 | Т-13 | 2 | 1 | 4 | 1 | 5 | 1 |
| Т-10 | 2 | 0,5 | 4 | 1 | 5 | 1 | Т-12 | 2 | 0,5 | 4 | 1,5 | 5 | 1 | Т-14 | 2 | 1 | | | | 1 |
| | | | | | | | | | | | | | | Т-15 | 2 | 0,5 | | | 5 | 1 |
| Всего | 4 | 1 | 8 | 2 | 10 | 2 | | 4 | 1,5 | 8 | 3 | 10 | 2 | | 6 | 2,5 | 4 | 1 | 10 | 3 |

7. Календарно-тематический план распределения часов Биотехнологии по видам занятий с указанием недели, темы

| № | Назв. Темы лекции (часы), вопросы | б | Лаб.работы (часы), вопросы | б | СРС Задания | час | Ф. ко нт р | б | Лит- ра | Сро к сдач и |
|-------------------|--|-----|--|---|--|-----|---------------------|-----|-------------------|-----------------------|
| Мод .1 | <p>Т: 1. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.</p> <p><i>План лекции: 4(ч)</i></p> <p>1. Роль биотехнологии в современной фармации</p> <p>2. Определение понятия биотехнологии</p> <p>3. Краткая историческая справка по развитию биотехнологии в мире</p> | 0,5 | <p>Т: 1. Приготовление питательных сред (1ч)</p> <p>1. Изучите состав и приготовьте по указанным рецептам 2-3 питательные среды, придерживаясь приведенной методики.</p> <p>2. Сделайте розлив питательных сред и проведите их стерилизацию, применив автоклав.</p> <p>Т:2. Изучение роста микроорганизмов (1ч)</p> <p>1.В лабораторных условиях пронаблюдать роста и развития микроорганизмов (бактерии и дрожжи.</p> <p>2.Сделать сравнительную характеристику особенностей роста и развития дрожжей и бактерий.</p> | 1 | 1. Изобразите схематически и объясните биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. | 5 | Презентация | 1,5 | 1,2 4,5, 8, | 1-я нед |

| | | | | | | | | | | |
|--|---|-----|--|---|---|---|-------------|---|--------------------------|---------|
| | <p>Т: 2 Подготовка биологических объектов <i>План лекции: (2ч)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подбор объектов 2. Получение чистые культуры 3. Селекция | 0,5 | <p>Т: 3. Получение молочной, лимонной и пропионовой кислоты (1ч)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Изучить особенности биосинтеза молочных кислот 3. Объясните какие основные химические процессы используются при получении молочной, лимонной, уксусной и пропионовой кислот? 4. Перечислите основные свойства <i>Streptococcus lactis</i>, <i>Lactobacillus bulgaricus</i>, <i>Saccharomyces kefir</i>, <i>Lactobacillus acidophilus</i>. | 1 | <p>Т: 2. Получение лекарственных средств на основе культур клеток растений методом биотехнологии</p> | 5 | презентация | 1 | 3,4 6,7, 11, 15 | 2-я нед |
|--|---|-----|--|---|---|---|-------------|---|--------------------------|---------|

| | | | | | | | | | | |
|--|--|-----|---|---|--|---|--------|---|-------------|---------|
| | <p>Т: 3. Культивирование биологических объектов (2ч)</p> <p>1. Основные принципы культивирование</p> <p>2. Субстраты для культивирования биообъектов</p> <p>а) Натуральные субстраты</p> <p>б) Ситетические субстраты</p> <p>в) Полусинтетические</p> | 0,5 | <p>Т: 4. Получение чистой культуры посевного материала (1ч)</p> <p>1. Охарактеризуйте каждую стадию приготовления посевного материала.</p> <p>2. Занесите в тетрадь все данные об условиях культивирования и технологических режимах приготовления посевного материала.</p> <p>Т:5. Химизм образования пищевых органических кислот (1ч).</p> <p>1. Перечислите известные вам уксуснокислые бактерии. К какому роду они принадлежат?</p> <p>Провести качественную реакцию на уксусную кислоту.</p> | 2 | <p>Т: 3. Препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов (нормофлоры и пробиотики)</p> | 5 | доклад | 1 | 3,4 6,7, | 3-я нед |
|--|--|-----|---|---|--|---|--------|---|-------------|---------|

| | | | | | | | | | | |
|--|--|-----|---|---|---|---|--------|---|---------|---------|
| | <p>Т: 4. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. (2)</p> <p>1. Методы культивирования лекарственных препаратов и биологически активных добавок.</p> | 0,5 | <p>Т: 6. Глубинное культивирование базидиальных грибов (1ч)</p> <p>1. Культивирование споры грибов на скошенном сусле-агара.</p> <p>2. Культивирование базид-х грибов на растительных отходах и поместить на качалке.</p> <p>3. Результаты отчета.</p> | 2 | <p>Т: 4. Биотехнология белковых лекарственных веществ.</p> | 5 | Доклад | 1 | 3,5,6 | 4-я нед |
| | <p>Т:5. Получение посевного материала, выделение, концентрирование, очистка, стандартизация, сушка и контроль фармацевтической продукции (2ч)</p> <p>1. Этапы подготовки культуральной жидкости к переработке.</p> <p>2. Методы разделения веществ, применяемые в биотехнологии.</p> <p>3. Контроль качества продуктов биосинтеза.</p> <p>4. Тесты, применяемые при стандартизации лекарственных средств.</p> | | <p>Т: 7. Определение протеолитической и створаживающей активности в препарате «Химопсин»(2ч).</p> <p>1. Определение протеолитической активности в препарате «Химопсин».</p> | 2 | <p>Тема 5. Причина введения международных правил GLP , GCP, GMP в фармацевтическое производство</p> <p>3. Национальные, региональные правила GMP</p> | 5 | доклад | 1 | 1,2,5,7 | 5-я нед |

| | | | | | | | | | |
|---|-----|---|--|---|----------|-------------|-----|-------|---------|
| <p>Т: 6. Антибиотики (2ч)</p> <p>Значение антибиотиков и понятие антибиотиков</p> <p>2. Возникновение антибиотиков</p> <p>3. Беталактамы антибиотиков</p> <p>4. Группы антибиотиков, образуемых актиномицетами</p> <p>5. Противогрибковые (полиеновые антибиотики)</p> <p>6. Противоопухолевые антибиотики</p> <p>7. Определение антимикробной активности антибиотиков</p> <p>8. Условия ферментации антибиотиков</p> <p>9. Рост биомассы антибиотиков</p> | 0,5 | <p>Т: 8. Механизмы ферментативных действий (2ч)</p> <p>1. Приготовьте разбавленный раствор амилазы.</p> <p>2. Объясните влияние температуры, рН, активаторов на активность амилазы слюны</p> | | <p>Т: 6. Объясните биотехнологии производства первичных метаболитов. Изобразите схематически производство органических кислот.</p> | 5 | Презентация | 1,5 | 2,3,6 | 6-я нед |
|---|-----|---|--|---|----------|-------------|-----|-------|---------|

| | | | | | | | | | |
|---------------------|--|-----|--|----|--|------|----|-----|---------|
| | <p>Т: 7 Совершенствование биообъектов-продуцентов, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов методами мутагенеза и селекции.</p> <p><i>План лекции:</i> (2ч)</p> <p>1.Биообъект как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов:</p> <p>1.1.Классификация биообъектов</p> <p>1.2.Технологии получения лекарственных средств (преимущества новых технологий</p> <p>1.3.Варианты использования биообъектов</p> <p>1.4.Свойства биообъекта для его совершенствования</p> | 1 | <p>Т:9. Выделение продуктов из культуральной жидкости (2ч)</p> <p>1.Концентрируйте КЖ.</p> <p>2.Получите продукт с осаждением спирта и перекристаллизуйте полученного продукта.</p> <p>3. Перечислите наиболее широко применяемые в биотехнологии методы выделения и очистки продуктов.</p> | | | | | 2,5 | 7-я нед |
| <i>Итого мод. 1</i> | <p>Лекций: 7</p> <p>Всего: 14ч</p> | 5 б | Лаб.зан.: 20ч | 8б | | 30 ч | 76 | | 8 нед |

| | | | | | | | | | | |
|-----------------|---|-----|--|---|--|---|-----------------|---|---------|----------|
| Модуль 2 | T:8. Совершенствование биообъекта методами клеточной инженерии (2ч) 1. Техника клеточной инженерии 2. Техника генно-клеточной инженерии 3. Совершенствование биообъекта методами генной инженерии 4. Техника генно-инженерного эксперимента 5. Техника безопасности в работе с генно-инженерными штаммами. | 0,5 | T: 10. Пектиновое брожение (2ч) 1. Изучите биологической особенности пектиновых веществ. 2. Ознакомьтесь с основными пектинразрушающими микроорганизмами. 3. Выделите пектинразрушающие бактерии. | 1 | Т: 7. Биотехнология производства вторичных метаболитов. Получение промышленно важных стероидов. | 5 | Реферат, доклад | 1 | 1,2,5,7 | 9-я нед |
| | T: 9. Генная инженерия 1. Основные уровни генной инженерии. 2. Получение генов 3. Введение гена в вектор 4. Генетическая инженерия и конструирования новых организмов-продуцентов 5. Перенос генов в клетку организма реципиента 6. Улучшение продуктов используемых в производстве, методами генетической инженерии | 0,5 | T:12. Получение, выделение и контроль ферментативной активности бактериальной амилазы (2ч). 1. Выделение микроорганизмов-продуцентов из объектов окружающей среды и культивирование их поверхностным способом на плотных питательных средах. 2. Подбор среды для культивирования для накопления максимального количества амилазы. | 2 | Т: 8. Состояние и направления развития биотехнологии лекарственных средств - традиционных и инновационных. | 5 | Презентация | 1 | 1,2,5,7 | 10-я нед |

| | | | | | | | | | |
|---|------------|---|------------|---|----------|---------------------|------------|---|---------------------|
| <p>T:10. Биотехнология аминокислот</p> <p>1.Методы получения аминокислот</p> <p>2. Механизмы регуляции биосинтеза аминокислот</p> <p>3. Особенности культивирования штаммов-продуцентов</p> <p>4.Методы получения аминокислот</p> | <p>1</p> | <p>T: 13. Технология получения наиболее распространенных антибиотиков (2ч)</p> <p>1.Изучить технологию получения антибиотиков микробиологическим методом</p> <p>2. Биосинтез пенициллина</p> | <p>1,5</p> | <p>T: 9. Производства интерференов.</p> | <p>5</p> | <p>Презентация,</p> | <p>1</p> | <p>3,5,8 , 10, 12,1 4</p> | <p>11-я нед</p> |
| <p>T:11. Инженерная энзимология.</p> <p>1. Строение ферментов.</p> <p>2. Механизм действия и кинетика ферментативных реакций.</p> <p>3.Иммобилизованные ферменты и их использование.</p> <p>4.Носители для иммобилизации ферментов</p> <p>5. Методы иммобилизации ферментов.</p> | <p>0,5</p> | <p>T:14. Выделение амилазы из культуральной жидкости (2ч)</p> <p>1. Высаливание белков из КЖ.</p> | <p>1,5</p> | <p>T: 10. Инженерная энзимология и медицинские технологии (биосенсоры, лекарственные препараты на основе свободных и иммобилизованных ферментов и их комбинаций с другими лекарственными препаратами.</p> | <p>5</p> | <p>Доклад</p> | <p>1,5</p> | <p>3,5,8 , 10, 12,1 4</p> | <p>12-я нед</p> |
| <p>T: 12. Проблемы экологии. Биотехнологические аспекты фармацевтического производства</p> | <p>0,5</p> | <p>T: 16. Спиртовое брожение (2ч)</p> <p>1.Изобразите схематически, в каких аппаратах проводят</p> | <p>2</p> | <p>T: 11. Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их</p> | <p>5</p> | | <p>1,5</p> | <p>3,5,8 , 10,</p> | <p>13-я</p> |

| | | | | | | | |
|---|--|---|--|--|--|-------|--|
| <p>1. Определение экологии</p> <p>2. Сигнально-коммуникативные молекулы-феромоны</p> <p>2.1. феромоны-ремизеры</p> <p>2.2. феромоны-праймеры</p> <p>2.3. Классификация феромонов</p> <p>3. Биотехнологические аспекты фармацевтического производства</p> <p>3.1. Этапы биотехнологического процесса</p> <p>3.2. Направления совершенствования биотехнологического производства</p> <p>4. Проблемы биотехнологии в экологическом плане</p> <p>4.1. Различные пути утилизации отходов биотехнологического производства</p> <p>5. Опасность биообъекта для окружающей среды</p> <p>6. Продукты БТ производства, опасные в экологическом плане.</p> | <p><i>брожение спирта.</i></p> <p><i>2. Объясните чем отличается хлебопекарные дрожжи от диких.</i></p> <p><i>3. Объясните что является причиной прекращения процесса сбраживания.</i></p> | <p>производстве.</p> <p>Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.</p> <p>Требования к условиям хранения сырья для комплексных питательных сред.</p> <p>Карантин. Правила GMP применительно к производству бета-лактамов антибиотиков</p> | | | | 12,14 | |
|---|--|---|--|--|--|-------|--|

| | | | | | | | | | | |
|--------------|------------------|-----|--------------------|-----|---|------|--------|-----|--------------------------------|--------------|
| | | | | | Т: 12. Методы создания лекарственных препаратов на основе соединений – лидеров (пролекарства, биоизостеры, пептидомиметики, двойные лекарства). | 5 | доклад | 1 | 3,5,8 , 10, 12,1 4 | 14-я Нед. |
| <i>Итого</i> | Лекций: 5-10 час | 56 | Лаб.зан: 16 ч | 8 б | | 30 ч | | 7 б | | 14-я нед |
| <i>Всего</i> | Лекций.: 18 ч | 106 | Лаб. зан.: 27 час. | 166 | | 60 ч | | 146 | | 14-я нед |

Контрольные вопросы по биотехнологии

1. Предмет и основные цели биотехнологии
2. Основные методы биотехнологии
3. Научные исследования Л.Пастера
4. Вклад советских ученых в развитие биотехнологии
5. Основные этапы биотехнологических процессов
6. Основные проблемы биотехнологии
7. Что является основой биотехнологического производства?
8. Что является основным объектом биотехнологии?
9. Каким путем получают чистые культуры?
10. Какие среды называют селективными?
11. Основные требования продуцентов.
12. Основные пути селекции.
13. Какие основные принципы культивирования вы знаете?
14. Какие субстраты используются для культивирования микроорганизмов?
15. Какие субстраты относятся к натуральным субстратам?
16. Какие субстраты относятся к синтетическим субстратам?
17. Что такое полусинтетические субстраты?
18. Выдающиеся ученые, которые внесли вклад в развитие генной инженерии.
19. Пути и получения нужного гена.
20. Где используется рестриктаза и ревертаза.
21. Как получают рекомбинантные ДНК.
22. Перечислите основные классы вектора.
23. Основные проблемы в конструировании новых организмов-продуцентов.
24. Основные отрасли пищевой промышленности
25. Питательный рацион человека
26. Заменяемые и незаменимые аминокислоты
27. Источники кормового белка
28. Питательные среды, используемые для выращивания дрожжей
29. Значение пивных и кормовых дрожжей
30. Микроскопические грибы и их питательные среды
31. Понятие о метаболитах.
32. Первичные метаболиты и их виды.
33. Пути производства первичных метаболитов.
34. Виды вторичных метаболитов.
35. Производственные объемы вторичных метаболитов.
36. Фармакологически активные стероиды.
37. Физиологические свойства стероидов.
38. Стероидные гормоны и их значения.
39. Производство этанола
40. Субстраты для культивирования.
41. Концентрирование продукта.
42. Основные принципы культивирования.
43. Генная инженерия.
44. Биотехнология на службе народного хозяйства.
45. Подготовка биологических объектов.
46. Получение антибиотиков.
47. Технология выделения и очистки ферментных препаратов.
48. Современные методы разделения веществ. Хроматография.
49. Пектиновые вещества.
50. Схема синтеза инсулина.
51. Классификация антибиотиков.

52. Концентрирование и обезвоживание продукта.
53. Биотехнология и растениеводства.
54. Ассиметрические гибриды.
55. Интерлейкины, ферменты медицинского хозяйства.
56. Твердофазные и газофазные процессы.
57. Этапы получения моноклональных антител.
58. Периодические и непрерывные процессы.
59. Экологическая биотехнология и ее задачи.
60. Фракционирования культуральной жидкости.
61. Кинетика ферментативных реакций.
62. Строение ферментов.
63. Анаэробный процесс утилизации отходов.
64. Механизмы действия ферментов.
65. Синтез гормона самоотропина.
66. Отделение, очистка и модификация продуктов.
67. Выделение и очистка продуктов после ферментации.
68. Биотехнология получения вторичных метаболитов.
69. Технология культивирования микроорганизмов-продуцентов ферментов.
70. Вектор. Плазмиды.
71. Инженерная энзимология и ее задачи.
72. История развития генетической инженерии.
73. Конструирование рекомбинантной ДНК.
74. Биотехнология и фармацевтика
75. Носители для иммобилизации ферментов.
76. Производства антибиотиков.
103. Клеточная инженерия.
104. Химические методы иммобилизации ферментов.
105. Клонирование в клетках животных.
106. Биотехнология и медицина.
107. Гормоны.
111. Моноклональные антитела.
116. Применение иммобилизованных ферментов.
112. Получение инсулина на основе методов генетической инженерии.
113. Конструирование новых органов.
114. Получение и слияние протопластов.
115. Иммобилизованные ферменты и медицина.
116. Использование генетической инженерии в фармацевтике.
117. Гибридная технология.
118. Плазмиды. Векторы.

10. Литературы

Основные:

1. Биотехнология в 8 книг. Под ред. Н.С.Егорова, В.Д.Самуилова. М: «ВШ» 1987.
2. А.Баев. Основы биотехнологии. М: 1987.
3. Абылаева Б.А. Микроорганизмдердин биотехнологиясы боюнча практикум. Ош 2016.
4. Абылаева Б.А., Алыбекова А.Э. Практикум по биотехнологии микроорганизмов. Ош 2010.
5. Биотехнология лекарственных средств : учеб. пособие / под ред. В.А. Быкова, М.В. Данилина. – М. : Медбиозкономика, 1991.
6. Фармацевтическая биотехнология : [учебное пособие для студ., обуч. по специальности 060108 - "Фармация"] / [В.А. Быков и др.] ; под общ. ред. В.А. Быкова .— Воронеж : Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2009 .

7. Биотехнология: [учебное пособие для студ., обуч. по специальности - "Фармация"] / Т.А. Ковалева, А.И. Сливкин, А.С. Беленова, С.Н. Суслина.— Воронеж : Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2011.

Дополнительные:

- 1.А Сассон «Биотехнология свершения и надежды». М: Мир, 1997.
2. Бекер М.Е. и др. Биотехнология / М.Е. Бекер, Г.К. Лиепеньш, Е.П. Райпулис. – М.: Агропромиздат, 1990.

Критерии оценки

В течение семестра проводится два рубежных контроля. За каждый рубежный контроль максимальное количество баллов – 30

Знания, умения и навыки студентов оцениваются по следующей системе:

Многобалльная буквенная система оценки знаний

| Рейтинг (балл) | Рей | буквенная | в баллах | традиционная |
|----------------|------|-----------|----------|---------------------|
| 87 – 100 | А | А | 4,0 | Отлично |
| 80 – 86 | В | В | 3,33 | Хорошо |
| 74 – 79 | С | С | 3,0 | |
| 68 – 73 | Д | Д | 2,33 | Удовлетворительно |
| 61 – 67 | Е | Е | 2,0 | |
| 60 | 31 - | FX | 0 | неудовлетворительно |
| 30 | 0 - | F | 0 | |

Политика выставления баллов. Поощрительные баллы начисляются при творческом выполнении работ (плюс максимальный балл за определенный вид работы). В случае неготовности студента – штрафной балл (минус максимальный балл за определенный вид работы).

Информация по оценке

Посещение лекций - min – 0 баллов
max – 1 балл

Работа на семинаре - min – 0 баллов
max – 5 балл

СРС- min – 0 баллов
max – 5 балл

Посещение лекций - 1x10=10 баллов

Работа на семинаре - 5x8=40 баллов

СРС - 5x8=40 баллов

Рубежный контроль 10x 2=20 баллов

Максимальный балл (МБ) семестра =10+40+40+20=110 баллов (100%)

Политика курса.

Обязательное выполнение всех видов работ. Аккуратное ведение лекционных и личных записей. За отсутствие лекционных и семинарских записей будут снижаться баллы. Нежелательны пропуски без уважительных причин.

Недопустимо:

Опоздание

Использование сотовыми телефонами во время занятий

Несвоевременная сдача заданий

Неподготовленность к занятиям.