

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лазаренко Виктор Анатольевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 16.03.2023 12:51:29  
Уникальный программный ключ:  
45c319b8a032ab3637134215abd1c475334767f4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

**УТВЕРЖДЕНО**

на заседании кафедры фармацевтической  
технологии  
протокол № 14 от «28» июня 2018г.  
заведующий кафедрой фармацевтической  
технологии, профессор  
Т.А. Панкрушева  
« 28 » июня 2018 г.

**УТВЕРЖДЕНО**

на заседании методического совета фар-  
мацевтического и биотехнологического  
факультетов  
протокол № 5 от «29 » июня 2018 г.  
председатель методического совета  
фармацевтического и биотехнологиче-  
ского факультетов  
доцент И.Л. Дроздова

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

|                                |                   |         |   |
|--------------------------------|-------------------|---------|---|
|                                | по биотехнологии  |         |   |
| Факультет                      | фармацевтический  |         |   |
| Специальность                  | 33.05.01 Фармация |         |   |
| Курс                           | 4                 | Семестр | 8 |
| Трудоемкость (з.е.)            | 4                 |         |   |
| Количество часов всего         |                   | 144     |   |
| Форма промежуточной аттестации | экзамен           |         |   |

**Разработчики рабочей программы:**

Зав. кафедрой фармацевтической технологии, доктор фармацевтических наук, про-  
фессор Т.А. Панкрушева;  
доцент кафедры фармацевтической технологии, кандидат фармацевтических наук,  
М.С. Чекмарева  
доцент кафедры фармацевтической технологии, кандидат фармацевтических наук,  
доцент И.Н. Маравина

Курск – 2018

Рабочая программа дисциплины биотехнология разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по специальности 33.05.01 Фармация.

### 1. Цель и задачи дисциплины

**Цель** дисциплины: формирование системных знаний, умений и навыков по получению биотехнологическими способами субстанций биологически активных веществ, диагностических, профилактических и лекарственных препаратов.

**Задачи** дисциплины:

- совершенствование и использование биообъектов-продуцентов микробного, растительного и животного происхождения в биотехнологическом процессе;
- организация процесса изготовления биологически активных субстанций способами биосинтеза, биотрансформации и мутасинтеза на специализированных промышленных предприятиях в соответствии с утвержденными нормативными документами;
- производство и изготовление лекарственных, диагностических и профилактических лекарственных препаратов с учетом санитарно-микробиологических требований, стабильности и рациональной упаковки;
- участие в организации мероприятий по охране труда и технике безопасности, контролю соблюдения и обеспечение экологической безопасности;
- разработка и оформление документации по проведению биотехнологического процесса.

### 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы и требования к планируемым результатам обучения по дисциплине

Дисциплина биотехнология относится к вариативной части образовательной программы (обязательная дисциплина).

Процесс изучения дисциплины обеспечивает достижение планируемых результатов освоения образовательной программы и направлен на формирование следующих компетенций:

| Компетенция |  | Логическая связь с дисциплинами учебного плана  |
|-------------|--|---|
| код         | формулировка   |   |
| ПК-3        | Способен к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств | Фармацевтическая технология<br>Технология лечебно-косметических препаратов<br>Фармацевтическая гомеопатия |

### Содержание компетенций (этапов формирования компетенций)

| Код компетенции | Формулировка компетенции   | Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции   |   |   |
|-----------------|--|--|---|---|
|                 |  | Знает  | Умеет   | Владеет (имеет практический опыт)   |
| 1               | 2  | 3  | 4   | 5   |
| ПК-3            | Способен к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств | <ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм</li> <li>- номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства и назначение</li> <li>- санитарно-эпидемиологические требования</li> <li>- требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов</li> <li>- устройство и принципы работы современного производственного оборудования</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного сырья</li> <li>- основные пути использования и способы совершенствования биобъектов микробного, растительного и животного происхождения в биотехнологическом производстве</li> <li>- биотехнологические способы производства субстанций биологически активных веществ, диагностических и профилактических препаратов</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием</li> <li>- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса</li> <li>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства различных лекарственных форм</li> <li>- производить выбор биотехнологического процесса, необходимого технологического оборудования</li> <li>- получать субстанции биологически активных веществ, диагностические и профилактические препараты</li> <li>- получать лекарственные препараты из растительного и животного сырья</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого оборудования</li> <li>- навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроля качества на стадиях технологического процесса</li> <li>- навыками упаковки и маркировки /оформления изготовленных лекарственных препаратов</li> <li>- навыками составления разделов промышленного регламента на производство лекарственных препаратов и биотехнологических продуктов</li> </ul> |

### 3. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

| Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела  | Код компетенции |
|---------------------------------|---|-----------------|
| 1                               | 2   | 3               |
| Общая биотехнология             | Введение. Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. | ПК-3            |

|  |  |             |
|--|--|-------------|
|  | <p>Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса. Биотехнология народного хозяйства. Биотехнология и энергетика. Биотехнология и природные ресурсы. Применение биотехнологических методов в горнодобывающей, нефтеперерабатывающей и нефтедобывающей промышленности. Химическая технология и биотехнология. Комбинирование биосинтеза и оргсинтеза при многостадийном получении полупродуктов и целевых продуктов. Биотехнология и новые методы анализа и контроля.</p> <p>Биотехнология и интенсификация сельскохозяйственного производства. Повышение продуктивности сельскохозяйственных растений. Новые виды кормов. Биотехнология и пищевая промышленность. Совершенствование путей переработки сельскохозяйственных продуктов.</p> <p>Пути решения проблем экологии и охраны окружающей среды методами биотехнологии. Переработка и утилизация промышленных отходов. Очистка промышленных стоков. Биодegradация ксенобиотиков.</p> <p>Биотехнология и медицина. Получение биотехнологическими методами лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.</p> <p>Охрана труда и техника безопасности на биотехнологическом производстве.</p>   |             |
| <p>Биообъекты. Совершенствование биообъектов</p> | <p>Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов.</p> <p>Макрообъекты животного происхождения. Человек как донор и как объект иммунизации. Млекопитающие, птицы, рептилии, рыбы, насекомые, паукообразные, морские беспозвоночные. Культуры тканей человека и других млекопитающих. Основные группы получаемых биологически активных веществ.</p> <p>Биообъекты растительного происхождения. Дикорастущие, культивируемые растения. Водоросли. Культуры растительных тканей. Основные группы получаемых биологически активных веществ.</p> <p>Биообъекты – микроорганизмы. Эукариоты (простейшие, грибы, дрожжи). Прокариоты (актиномицеты, эубактерии). Вирусы. Основные группы получаемых биологически активных соединений.</p> <p>Пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов и биообъектов с другими качествами, повышающими возможность их использования в промышленности производстве (устойчивость к инфекциям, рост на менее дефицитных средах, большее соответствие требованиям промышленной гигиены и т.д.).</p> <p>Традиционные методы селекции. Вариационные ряды. Отбор спонтанных мутаций. Мутагенез и селекция. Физические и химические мутагены и механизм их действия. Классификация мутаций.</p> <p>Рекомбиногенез и селекция. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений – новых продуцентов биологически активных веществ. Прото-</p> | <p>ПК-3</p> |

пластирование и слияние протопластов микроорганизмов и растений. Возможность межвидового и межродового слияния. Гибриды, получаемые после слияния протопластов и регенерации клеток. Слияние протопластов и получение новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов. Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.

Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Внехромосомные генетические элементы - плазмиды и их функции у микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах. Основные физико-химические характеристики плазмид. Взаимодействие плазмид с геном хозяина. Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов. Направленный мутагенез (*in vitro*) и его значение при конструировании продуцентов.

Понятие вектора в генетической инженерии. Векторные молекулы на основе плазмидной и факторной ДНК. Химический синтез фрагментов ДНК.

Методы секвенирования (определения последовательности нуклеотидов). Химический синтез гена.

Ферменты, используемые в генетической инженерии. Рестриктазы. Классификация и специфичность. Формирование «липких концов». Рестриктаза *E.coli* R 1 и распознаваемая ею последовательность нуклеотидов. Лигазы и механизм ее действия.

Последовательность операций при включении чужеродного гена в векторную молекулу. Перенос вектора с чужеродным геном в микробную клетку. Компетентные клетки.

Микроорганизмы различных систематических групп: дрожжи, эубактерии, актиномицеты и др. как хозяева при экспрессии чужеродных генов. Специфические проблемы генетической инженерии при создании новых продуцентов белковых веществ, первичных и вторичных метаболитов как целевых биотехнологических продуктов.

Иммобилизованные биообъекты в условиях производства. Повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства. Иммобилизованные (на нерастворимых носителях) биообъекты и их многократное использование. Ресурсосбережение. Экологические преимущества. Экономическая целесообразность. Нерастворимые носители органической и неорганической природы. Микроструктура носителей.

Иммобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Предварительная активация носителя бромистым цианом. Механизм активации. Ковалентные связи с помощью бифункциональных реагентов между молекулами фермента, связанного с носителем.

Иммобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Моноферментные биокатализаторы

|  |   |             |
|--|---|-------------|
|  | <p>на основе целых клеток. Внутриклеточная регенерация коферментов. Проблемы диффузии субстрата в клетку и выхода продукта реакции. Повышение проницаемости оболочки у иммобилизованных клеток.</p> <p>Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтеза целевых биотехнологических продуктов. Индукция и репрессия синтеза ферментов. Механизм ретроингибирования. Значение этого механизма в регуляции жизнедеятельности клетки и пути преодоления ограничений биосинтеза целевых продуктов у суперпродуцентов.</p> <p>Катаболитная репрессия. «Глюкозный эффект» и подавление синтеза катаболитных ферментов. Катаболитное ингибирование. Механизм катаболитной репрессии.</p> <p>Внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов. Классификация систем транспорта. Регуляция их функций.</p> <p>«Суперпродуценты» и механизмы защиты клетки от образуемого ею продукта в случае его токсичности. Обратимая инактивация и реактивация во время выброса в среду. Непроницаемость клеточной стенки для экзогенного метаболита. Природная нечувствительность продуцента к большому количеству образуемого целевого продукта за счет отсутствия внутриклеточных мишеней. Образование целевого продукта на поздней стадии роста продуцента с ослаблением чувствительности клеток к целевому продукту.</p> <p>Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов – продуцентов лекарственных веществ. Проблемы стабилизации промышленных штаммов. Причины нестабильности суперпродуцентов. Способы поддержания активности. Международные и национальные коллекции культур микроорганизмов и их значение для развития биотехнологии. Банки данных о микроорганизмах, растительных и животных клетках и отдельных штаммах микроорганизмов.</p> |             |
| <p>Биотехнологический процесс и его составляющие</p> | <p>Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических системах производства лекарственных средств. Основные «варианты» биотехнологий. Биотехнологический процесс как базовый этап, обеспечивающий сырье для получения лекарственных, профилактических или диагностических препаратов. Биотехнологический процесс как промежуточный или заключительный этап производства препарата. Биотехнологический процесс, обеспечивающий все стадии создания лечебного, профилактического и диагностического препарата.</p> <p>Схема последовательно реализуемых стадий превращения исходного сырья в лекарственное средство. Оптимизация биообъекта, процессов и аппаратов как единого целого в биотехнологическом производстве.</p> <p>Подготовительные операции при использовании в производстве биообъектов микроорганизмов. Многоэтапность подготовки посевного материала. Инокуляторы.</p> <p>Комплексные (натуральные) и синтетические питательные среды. Их компоненты. Концентрация</p>   | <p>ПК-3</p> |

отдельного расходуемого компонента питательной среды и скорость размножения биообъектов в техногенной нише. Методы стерилизации питательных сред. Сохранение биологической полноценности сред при их стерилизации

Стерилизация ферментационного оборудования. Проблемы герметизации оборудования и коммуникаций.

Очистка и стерилизация технологического воздуха. Схема подготовки потока воздуха, подаваемого в ферментатор. Эффективность работы фильтров.

Критерий подбора ферментаторов при реализации конкретных целей. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам. Принципы организации биотехнологического процесса: периодический, полупериодический, непрерывный. Глубинная ферментация. Массобмен. Поверхностная ферментация.

Требования к ферментационному процессу в зависимости от физиологического значения целевых продуктов продуцента – первичные метаболиты, вторичные метаболиты, высокомолекулярные вещества, биомасса как целевой продукт.

Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов. Специфические особенности первых стадий. Седиментация биомассы. Уравнение скорости осаждения. Коагулянты. Флокулянты. Центрифугирование. Выделение из культуральной жидкости клеток высших растений, микроорганизмов. Отделение целевых продуктов, превращенных в твердую фазу. Сепарирование. Фильтрование. Предварительная обработка культуральной жидкости для более полного разделения фаз. Кислотная коагуляция. Тепловая коагуляция. Внесение электролитов.

Методы извлечения внутриклеточных продуктов. Разрушение клеточной клеточной стенки биообъектов и экстрагирование целевых продуктов.

Сорбционная и ионообменная хроматография. Аффинная хроматография применительно к выделению ферментов. Классификация методов мембранного разделения. Методы очистки продуктов на конечных стадиях получения. Сушка.

Стандартизация лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии. Фасовка.

Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству. Требования к условиям хранения сырья для комплексных питательных сред. Карантин. Правила GMP применительно к производству бета-лактамов антибиотиков.

Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами. Общие требования к методам и средствам контроля. Современное состояние методов и средств автоматического контроля в биотехнологии. Контроль состава технологических растворов и газов. Потенциометрические методы контроля pH и ионного состава. Датчики pH и ионоселективные электроды. Газочувствительные электроды.

|                                   |   |             |
|-----------------------------------|---|-------------|
|                                   | <p>Контроль концентрации субстратов и биотехнологических продуктов. Титриметрические методы. Оптические методы. Биохимические (ферментативные) методы контроля. Электроды и биосенсоры на основе иммобилизованных клеток. Высокоэффективная жидкостная хроматография при решении задач биотехнологического производства.</p> <p>Применение ЭВМ при биотехнологическом производстве лекарственных препаратов. Создание автоматизированных систем управления. Применение ЭВМ на различных этапах производства и получения биотехнологических продуктов.</p>   |             |
| <p>Фито- и зообиотехнология</p>   | <p>Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ. Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки. Биотехнологическое производство и ограниченность или малая доступность ряда видов растительного сырья как источника лекарственных веществ. Понятие тотипотентности растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста растительных клеток в культурах. Питательные среды. Проблемы стерильности. Особенности метаболизма растительных клеток <i>in vitro</i>. Биореакторы. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ. Получение дигоксина. Иммобилизация растительных клеток. Методы иммобилизации. Проблемы выделения целевого продукта из иммобилизованных клеток.</p> <p>Методы контроля и идентификации (цитофизические, химические, биохимические, биологические) биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии.</p> <p>Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток жень-шеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.</p> <p>Культивирование клеток животного происхождения. Зообиотехнологический процесс. Определение. Объекты. Состав питательных сред. Аппаратура. Особенности процесса культивирования. Стадии выращивания животных клеток. Примеры лекарственных, профилактических и диагностических препаратов, получаемых при культивировании клеток животных.</p> | <p>ПК-3</p> |
| <p>Биотехнология антибиотиков</p> | <p>Антибиотики как биотехнологические продукты. Методы скрининга продуцентов. Возможность скрининга низкомолекулярных биорегуляторов при отборе антибиотической функции (иммунодепрессантов, ингибиторов ферментов животного происхождения и др.). Причины позднего накопления антибиотиков в ферментационной среде по сравнению с накоплением биомассы. Биосинтез антибиотиков. Мультиферментные комплексы. Сборка углеродного скелета молекул антибиотиков, принадлежащих к бета-лактамам, амногликозидам, тетрациклинам, макролидам. Роль фенилуксусной кислоты при биосинтезе пенициллина. Фактор А и биосинтез стрептомицина.</p> <p>Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их «суперпродуцентов».</p> <p>Плесневые грибы – продуценты антибиотиков. Особенности строения клетки и цикла развития при ферментации. Актиномицеты – продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики,</p>  | <p>ПК-3</p> |



|  |   |             |
|--|---|-------------|
|  | <p>образуемые актиномицетами. Бактерии (эубактерии) – продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые бактериями. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и органический синтез в создании новых антибиотиков.</p> <p>Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Хромосомная и плазмидная резистентность. Транспозоны. Целенаправленная биотрансформация и химическая трансформация бета-лактамовых структур. Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективные в отношении резистентных микроорганизмов. Карбапенемы. Монобактамы. Комбинированные препараты: амоксиклав, уназин.</p> <p>Механизмы резистентности к аминогликозидным антибиотикам. Целенаправленная трансформация аминогликозидов. Новые полусинтетические макролиды и азалиды – аналоги эритромицина, эффективные в отношении внутриклеточно локализованных возбудителей. Природные источники генов резистентности к антибиотикам. Организационные мероприятия как путь ограничения распространения генов антибиотикорезистентности.</p> <p>Противоопухолевые антибиотики. Механизм действия. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков. Механизмы резистентности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам. Р-170 гликопротеины, плеiotропная резистентность. Пути преодоления плеiotропной антибиотикорезистентности.</p>  |             |
| <p>Получение гормонов, ферментов и аминокислот традиционными и биотехнологическими способами. Иммунизация.</p> | <p>Лекарственные препараты из животного сырья. Характеристика органопрепаратов. Сырье, его отбор, консервирование, особенности переработки. Классификации, Технологии препаратов высушенных желез и тканей. Особенности технологии экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения. Технология органопрепаратов для парентерального введения.</p> <p>Биотехнология стероидных гормонов. Преимущества биотрансформации с помощью микроорганизмов перед химическим синтезом. Микроорганизмы участвующие в биоконверсии стероидов. Общая технологическая схема биотрансформации стероидов. Микробиологический синтез гидрокортизона и получение из него преднизолона.</p> <p>Ферменты, используемые как лекарственные средства. Общая характеристика. Сырьевые источники. Требования к сырью. Традиционные способы получения ферментов. Получение ферментов микробиологическим синтезом. Достоинства метода. Технологические схемы получения ферментов поверхностным и глубинным способами культивирования. Факторы, влияющие на процесс биосинтеза ферментов. Выделение и очистка целевого продукта. Стандартизация ферментов.</p> <p>Ферменты растительного происхождения. Характеристика. Сырьевые источники. Стадии технологического процесса получения растительных ферментов. Примеры ферментов растительного происхождения.</p> <p>Иммунизация ферментов. Инженерная энзимология и повышение эффективности ферментов</p> | <p>ПК-3</p> |

|   |   |             |
|---|---|-------------|
|   | <p>(индивидуальных ферментов, ферментных комплексов) в условиях производства. Носители для иммобилизации ферментов. Классификация. Требования. Характеристика природных липидных носителей. Понятие о липосомах. Иммобилизация путем включения в липосомы. Иммобилизованные (на нерастворимых носителях) ферменты и их многократное использование. Нерастворимые носители органической и неорганической природы. Микроструктура носителей. Иммобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Предварительная активация носителя бромистым цианом. Механизм активации. Ковалентные связи с помощью бифункциональных реагентов между молекулами фермента, связанного с носителем. Влияние иммобилизации ферментов на их субстратный спектр и кинетические характеристики. Повышение стабильности. Расширение зоны оптимальной температуры.</p> <p>Адсорбция ферментов на инертных носителях и ионообменниках. Причины частичных ограничений использования этого метода иммобилизации. Иммобилизация ферментов путем включения в структуру геля. Органические и неорганические гели. Микрокапсулирование ферментов как один из способов их иммобилизации. Размеры и состав оболочки микрокапсул.</p> <p>Микробиологический синтез. Продуценты. Преимущества микробиологического синтеза перед другими способами получения. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификации. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Подходы к регуляции каждого процесса.</p> <p>Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Химико-энзиматический синтез аминокислот. Получение оптических изомеров аминокислот путем использования ацилаз микроорганизмов.</p> |             |
| <p>Биотехнология белковых лекарственных веществ</p> | <p>Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ.</p> <p>Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси. Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин.</p> <p>Рекомбинантный инсулин человека. Конструирование плазмид. Выбор штамма микроорганизма. Выбор лидерной последовательности аминокислот. Отщепление лидерных последовательностей аминокислот. Методы выделения и очистки полупродуктов.</p> <p>Сборка цепей. Контроль за правильным образованием дисульфидных связей. Ферментативный гидролиз проинсулинов. Альтернативный путь получения рекомбинантного инсулина. Синтез А- и В- цепей в разных культурах микробных клеток. Проблема освобождения рекомбинантного инсулина от эндотоксинов микроорганизмов-продуцентов. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Экономические аспекты. Создание рекомбинантных белков «второго поколения» на примере инсулина.</p>   | <p>ПК-3</p> |

|  |  |             |
|--|--|-------------|
|  | <p>Интерфероны. Классификация. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях. Видоспецифичность интерферонов. Ограниченные возможности получения и интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов. Лимфобластоидный интерферон. Методы получения -интерферона при культивировании фибробластов.</p> <p>Индукторы интерферонов. Их природа. Механизм индукции. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников.</p> <p>Синтез различных классов интерферона человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов. Экспрессия генов. Встроенных в плазмиду. Вариации в конформации синтезируемых в клетках микроорганизмов молекул интерферонов за счет неупорядоченного замыкания дисульфидных связей. Проблемы стандартизации. Производство рекомбинантных образцов интерферона и политика различных фирм на международном рынке.</p> <p>Интерлейкины. Механизм биологической активности. Перспективы практического применения. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства.</p> <p>Гормон роста человека. Эритропоэтин. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Генно-инженерные способы получения. Конструирование продуцентов.</p> <p>Пептидные факторы роста и их рецепторы. Специфическое стимулирование синтеза ДНК и пролиферация. Фактор роста нервов (ФРН). Эпидермальный фактор роста (ЭФР). Трансформирующие факторы роста. Инсулиноподобные факторы роста (ИФМ-1,ИФР-11). Белковые трансмембранные рецепторы фактора роста. Каскад внутриклеточных процессов от поверхности клетки к ядру. Терапевтическое значение пептидных факторов роста. Промышленное производство факторов роста. Использование технологии рекомбинантной ДНК для создания продуцирующих их биообъектов.</p> |             |
| <p>Производство витаминов, коферментов, нормофлоров и иммунобиопрепаратов.</p> | <p>Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии.</p> <p>Витамин В 2 – рибофлавин. Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса.</p> <p>Витамин В 12 – цианокобаламин. Основные продуценты. Схема биосинтеза Регуляция биосинтеза.</p> <p>Микробиологический синтез витамина РР – пантотеновой кислоты.</p> <p>Биотехнологическое производство витамина С – аскорбиновой кислоты. Микроорганизмы-продуценты. Различные схемы биосинтеза в промышленных условиях. Химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в производстве витамина С.</p>  | <p>ПК-3</p> |

Эргостерин и витамины группы Д. Продуценты и схема эргостерина. Пути интенсификации биосинтеза. Получение витамина Д из эргостерина.

Каротиноиды и их классификация. Схема биосинтеза. Среды для микроорганизмов-продуцентов и регуляция биосинтеза. Стимуляторы каротинообразования. Бета-каротин. Образование из бета-каротина витамина А.

Убихиноны (коферменты Q). Источник получения. Интенсификация биосинтеза.

Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, зубиотики) – препараты на основе живых культур микроорганизмов – симбионтов. Общие проблемы микроэкологии человека. Понятие симбиоза. Различные виды симбиоза. Резидентная микрофлора желудочно-кишечного тракта. Причины дисбактериоза. Нормофлоры в борьбе с дисбактериозом. Бифидобактерии, молочнокислые и колибактерии. Классификация и способы получения готовых препаратов нормофлор.

Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы, иммуносупрессоры. Усиление иммунного ответа с помощью иммунопрепаратов. Вакцины на основе рекомбинантных протектиновых антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Технологическая схема производства вакцин и сывороток.

Неспецифическое усиление иммунного ответа. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Механизмы биологической активности. Тимические факторы. Трансплантация костного мозга.

Подавление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Рекомбинантные антигены. Ig E-связывающие молекулы и созданные на их основе толерогены. Иммунотоксины. Антиидиотипические антитела в качестве мишени для аутоантител. Специфическая плазмоиммуносорбция.

Неспецифическое подавление иммунного ответа. Моноклональные антитела против цитокинов. Неспецифическая гемосорбция и иммуноплазмоферез.

Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Механизмы иммунного ответа на конкретный антиген. Гетерогенность (поликлональность) сыворотки. Преимущества при использовании моноклональных антител. Гибридомы. Банк гибридом. Технология производства моноклональных антител.

Области применения моноклональных антител. Методы анализа, основанные на использовании моноклональных или поликлональных антител. Иммуноферментный анализ (ИФА). Метод твердофазного иммуноанализа (ELISA – enzyme linked immunosorbent assay). Радиоиммунный анализ (РИА). Преимущества перед традиционными методами при определении малых концентраций тестируемых веществ и наличии в пробах примесей с близкой структурой и сходной биологической активностью. ДНК- и РНК-зонды как альтернатива ИФА и РИА при скрининге продуцентов биологически активных веществ.

|   |  |             |
|---|--|-------------|
|   | <p>Моноклональные антитела в медицинской диагностике. Тестирование гормонов, антибиотиков, аллергенов и т.д. Лекарственный мониторинг. Ранняя диагностика онкологических заболеваний. Моноклональные антитела в терапии и профилактике. Перспективы высокоспецифичных вакцин, иммунотоксинов. Включение моноклональных антител в оболочку липосом и повышение направленности транспорта лекарств. Типирование подлежащих пересадке тканей.</p> <p>Обязательное тестирование препаратов моноклональных антител на отсутствие онкогенов.</p> <p>Моноклональные антитела как специфические сорбенты при выделении и очистке биотехнологических продуктов.</p>   |             |
| <p>Биотехнология и проблемы экологии.</p> | <p>Биотехнология как наукоемкая («высокая») технология и ее преимущества в экологическом аспекте перед традиционными технологиями. Направления дальнейшего совершенствования биотехнологических процессов применительно к проблемам охраны окружающей среды. Малоотходные технологии. Итоги и перспективы их внедрения на биотехнологических производствах. Особенности биотехнологических производств применительно к их отходам.</p> <p>Рекомбинантные продуценты биологически активных веществ и проблемы объективной информации населения. Организация контроля за охраной окружающей среды в условиях биотехнологического производства.</p> <p>Классификация отходов. Соотношение различных видов отходов. Очистка жидких отходов. Схемы очистки. Аэротенки. Активный ил и входящие в него микроорганизмы.</p> <p>Создание методами генетической инженерии штаммов микроорганизмов-деструкторов с повышенной способностью к деструкции веществ, содержащихся в жидких отходах. Основные характеристики штаммов-деструкторов. Их неустойчивость в природных условиях. Сохранение штаммов на предприятиях. Нормы внесения биомассы штаммов при пиковых нагрузках на очистные сооружения.</p> <p>Уничтожение или утилизация твердых (мицелиальных) отходов. Биологические, физико-химические, термические методы обезвреживания мицелиальных отходов. Утилизация мицелиальных отходов в строительной промышленности. Использование отдельных фракций мицелиальных отходов в качестве пеногасителей и др.</p> <p>Очистка выбросов в атмосферу. Биологические, термические, физико-химические и другие методы рекуперации и обезвреживания выбросов в атмосферу.</p> <p>Вклад биотехнологии в решение общих экологических проблем. Замена традиционных производств. Сохранение природных ресурсов источников биологического сырья. Разработка новых высокоспецифичных методов анализа. Биосенсоры.</p> | <p>ПК-3</p> |

#### 4. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

| Наименование раздела (или темы) дисциплины  | Контактная работа |        |                      | Внеаудиторная (самостоятельная) работа | Итого часов | Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения |                   | Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации |
|---|-------------------|--------|----------------------|--|-------------|--|-------------------|---|
|   | всего             | из них |                      |  |             | Традиционные   | Интерактивные     |   |
|   |                   | лекции | практические занятия |  |             |  |                   |   |
| 1   | 2                 | 3      | 4                    | 5                                      | 6           | 7  | 8                 | 9   |
| Общая биотехнология   | 4                 | 1      | 3                    | 4                                      | 8           | ЛВ, К, СИ  | ПЗ                | -   |
| Биообъекты. Совершенствование биообъектов   | 4                 | 1      | 3                    | 4                                      | 8           | ЛВ, СИ   | ПЗ                | Т, С  |
| Биотехнологический процесс и его составляющие   | 4                 | 1      | 3                    | 4                                      | 8           | ЛВ, СИ   | ПЗ                | Т, С  |
| Фито- и зообиотехнология  | 4                 | 1      | 3                    | 3                                      | 7           | ЛВ, СИ   | ПЗ                | Т, С  |
| Биотехнология антибиотиков  | 7                 | 1      | 6                    | 4                                      | 11          | ЛВ, СИ   | ПЗ, МГ            | Т, С, УИ  |
| Получение гормонов, ферментов и аминокислот традиционными и биотехнологическими способами. Иммунизация. | 21                | 6      | 15                   | 6                                      | 27          | ЛВ, СИ   | ПЗ, МГ, ЗС, УИРС, | Т, С, УИ  |
| Биотехнология белковых лекарственных веществ  | 5                 | 2      | 3                    | 5                                      | 10          | ЛВ, СИ, УФ   | ДИ                | Т, С  |
| Производство витаминов, коферментов, нормофлоров и иммунобиопрепаратов                                  | 16                | 4      | 12                   | 6                                      | 22          | ЛВ, СИ   | ПЗ, МГ, УИРС      | Т, С, УИ  |
| Биотехнология и проблемы экологии.  | 7                 | 1      | 6                    | -                                      | 7           | ЛВ   | МГ                | С, Пр   |
| <i>Экзамен</i>  | -                 | -      | -                    | -                                      | <b>36</b>   | -  | -                 | <i>Т, Пр., С</i>  |
| <b>ИТОГО:</b>   |                   |        |                      |  | <b>144</b>  | -  | -                 | -   |

#### 4.1. Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения

|           |  |             |  |
|-----------|--|-------------|--|
| <b>ЛВ</b> | лекция-визуализация  | <b>К</b>    | написание конспектов                     |
| <b>ПЗ</b> | практическое занятие   | <b>МГ</b>   | метод малых групп                        |
| <b>СИ</b> | самостоятельное изучение тем, отраженных в программе, но рассмотренных в аудиторных занятиях | <b>УФ</b>   | учебный видеофильм                       |
| <b>ЗС</b> | решение ситуационных задач   | <b>УИРС</b> | учебно-исследовательская работа студента |

|           |              |  |  |
|-----------|--------------|--|--|
| <b>ДИ</b> | деловая игра |  |  |
|-----------|--------------|--|--|

#### 4.2. Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

|            |   |           |  |
|------------|---|-----------|--|
| <b>Т</b>   | тестирование  | <b>С</b>  | оценка по результатам собеседования (устный опрос) |
| <b>Пр.</b> | оценка освоения практических навыков (умений, владений) | <b>УИ</b> | защита учебного исследования                       |

## 5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### Основная литература

1. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html/>
2. Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям: учеб. пособие для студентов, обучающихся в учреждениях высш. проф. образования по специальности 060108.65 "Фармация" по дисциплине "Биотехнология"/С.Н.Орехов ; под ред. В.А.Быкова, А. В. Катлинского.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.-381 с.: ил. **Гриф ММА** (51 экз.)
3. Сазыкин, Ю.О. Биотехнология: Учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (040500) "Фармация"/ Ю.О.Сазыкин, С.Н.Орехов, И.И.Чакалева; под ред.В.Катлинского.-2-е изд., стер.-:Академия, 2007, 2008. **Гриф УМО** (115 экз.)

### Дополнительная литература:

1. Основы фармацевтической биотехнологии: учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (040500) - Фармация/Т.П.Прищеп, В.С.Чучалин, К. Л. Зайков и др.- Ростов н/Д.: Феникс; Томск: Изд-во НТЛ, 2006.-251 с.;ил.-(Высш. образование). **Гриф УМО** (58 экз.)
2. Клунова, С.М. Биотехнология : учеб. для студ. высш. учеб. Заведений/ С.М.Клунова, Т.А.Егорова, Е.А.Живухина. – М. : Академия, 2010. – 256 с. : ил. **Гриф УМО** (50 экз.)
3. Биотехнология: теория и практика: Учеб.пособие для вузов / Н.В.Загоскина, Л.В.Назаренко, Е.А.Калашникова, Е.А.Живухина: Под ред. Н.В.Загоскиной, Л.В.Назаренко. – М.:Издательство Оникс, 2009.- 496 с.,8 с.цв. вкл.:ил. (20 экз.)
- 4.Биотехнология антибиотиков, витаминов и коферментов: учебно-методическое пособие для студентов фармацевтического факультета по специальности «Фармация» /Под ред Т.А.Панкрушевой. – Курск: изд-во КГМУ, 2013.- 77с. (100 экз.)
5. Биообъекты. Биотехнологический процесс: учебно-методическое пособие для студентов фармацевтического факультета по специальности «Фармация» / Т.А. Панкрушева, М.С. Чекмарева, И.Н. Маравина. - Курск: изд-во КГМУ, 2015. - 87 с. (62 экз.)

### Периодические издания (журналы):

- «Биотехнология»
- «Антибиотики и химиотерапия»
- «Вестник биотехнологии и физико-химической биологии им. Ю.А. Овчинникова»

### Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

- «Электронная библиотека Курского государственного медицинского университета Medicus». URL: [http://library.kursksmu.net/CGI/irbis64r\\_14/cgiirbis\\_64.exe?C21COM=F&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED](http://library.kursksmu.net/CGI/irbis64r_14/cgiirbis_64.exe?C21COM=F&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED)
- Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации. URL:<http://193.232.7.109/feml>
- Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. Электронный рубрикатор клинических рекомендаций URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#/>
- Официальный сайт научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU. URL: <https://elibrary.ru/>
- Официальный сайт Национальной электронной библиотеки (НЭБ). URL: <http://нэб.рф/>
- Официальный сайт научной электронной библиотеки «КиберЛенинка». URL: <https://cyberleninka.ru/>
- Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV изд., Т.1. - М. 2018. - Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>



- Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV изд., Т.2. - М. 2018. - Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
- Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV изд., Т.3. - М. 2018. - Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
- Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV изд., Т.4. - М. 2018. - Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>

## 6. Материально-техническое обеспечение дисциплины

| № п\п | Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы                      | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы  | Перечень лицензионного программного обеспечения.<br>Реквизиты подтверждающего документа  |
|-------|--|--|--|
| 1.    | Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 1 этаж, лекционная аудитория №4     | <b>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа (150 п. м.):</b> специализированная мебель (учебная мебель, доска, трибуна лекторская); технические средства обучения, служащие для представления информации большой аудитории (проектор, экран, ноутбук, микрофон, лазерная указка).   | 1. Пакет офисного ПО – Microsoft Win Office Pro Plus 2010 RUS OLP NL, договор № 548 от 16.08.2010<br>2. Операционная система — Microsoft Win Pro 7, договор № 904 от 24.12.2010<br>3. Антивирус – Kaspersky Endpoint Security, договор № 832 от 15.10.2018<br>4. Программа для организации дистанционного обучения — ISpring Suite 7.1, договор № 652 от 21.09.2015  |
| 2.    | Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 4 этаж, каб. №410 (учебная комната) | <b>Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе оснащенная лабораторным оборудованием:</b> специализированная (учебная мебель, столы островные химические с полками и тумбочками, медицинские шкафы для медикаментов, шкафы для реактивов, доска аудиторная); технические средства обучения и демонстрационное оборудование (ноутбук, проектор мультимедийный, принтер); специализированное оборудование, в т. ч. лабораторное (вытяжной шкаф, вертушки, весы аналитические, весы торсионные, весы аптечные тарирные, весы ручные 1,0; 5,0; 20,0; 100,0, разновесы, пресс таблеточный, виброустройство для определения сыпучести гранулята ВП-12А, прибор для определения насыпной плотности гранулята 545-АК-3, прибор для истирания таблеток 545-АК-8, устройство для определения распадаемости таблеток АК-1, устройство для проведения теста «Растворение» АК-7, установка «Контур 5-10» для фильтрования и фасовки, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, мешалка МИ-2, наборы сит, формы для выливания суппозитория, мешалка магнитная, измельчитель, вакуум-насос (отсасыватель хирургический), закаточная машина автоматическая, аппарат для встряхивания жидкости, устройство ПОК-3 для закатки колпачков, аквадистиллятор, рефрактометр, | 1. Программа для создания тестов — Adit Testdesk, договор № 444 от 22.06.2010<br>2. Программа для организации дистанционного обучения — ISpring Suite 7.1, договор № 652 от 21.09.2015<br>3. Пакет офисного ПО – Microsoft Win Office Pro Plus 2010 RUS OLP NL, договор № 548 от 16.08.2010<br>4. Операционная система — Microsoft Win Pro 7, договор № 904 от 24.12.2010<br>5. Антивирус – Kaspersky Endpoint Security, договор № 832 от 15.10.2018 |

|    |   |  |   |
|----|---|--|---|
|    |   | <p>фотоэлектроколориметр, потенциометр, стерилизатор паровой, термостат, микроскоп, устройство для приготовления мазей УПМ, центрифуга стационарная, центрифуга ЦАС-3, шкаф сушильный, устройство УК-2 для контроля инъекционных растворов на механические включения, холодильник-конденсатор ХШ-1-300-29-14, пресс для отжима, облучатель ультрафиолетовый настенный, колбы Бунзена, воронки Бюхнера, бани водяные, спиртомеры, ареометры, термометры, секундомер, спиртовки, штативы, электроплитки, холодильник бытовой, посуда и вспомогательные материалы); учебно-наглядные пособия, обеспечивающие тематические иллюстрации (схемы приборов и аппаратов (альбомы) обучающие и контролируемые; мультимедийные пособия, DVD фильмы, ролики о промышленном производстве лекарственных препаратов; стенды-витрины с лекарственными препаратами).</p>  |   |
| 3. | <p>Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 4 этаж, каб. №412 (учебная комната)</p> | <p><b>Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе оснащенная лабораторным оборудованием:</b> специализированная мебель (учебная мебель, столы островные химические с полками и тумбочками, медицинские шкафы для медикаментов, доска аудиторная); технические средства обучения и демонстрационное оборудование (ноутбук); специализированное оборудование, в т. ч. лабораторное (вытяжной шкаф, вертушки, шкафы для реактивов, весы аптечные тарирные, весы ручные 1,0; 5,0; 20,0; 100,0, разновесы, пресс таблеточный, виброустройство для определения сыпучести гранулята ВП-12А, прибор для определения насыпной плотности гранулята 545-АК-3, прибор для истирания таблеток 545-АК-8, устройство для определения распадаемости таблеток АК-1, устройство для проведения теста «Растворение» АК-7, установка «Контур 5-10» для фильтрации и фасовки, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, наборы сит, формы для выливания суппозиторий, мешалка магнитная, вакуум-насос (отсасыватель хирургический), закаточная машина автоматическая, устройство ПОК-3 для закатки колпачков, рефрактометр, фотоэлектроколориметр, потенциометр, стерилизатор паровой, термостат, микроскоп, шкаф сушильный, устройство УК-2 для контроля инъекционных</p> | <p>1. Программа для создания тестов — Adit Testdesk, договор № 444 от 22.06.2010<br/> 2. Программа для организации дистанционного обучения — ISpring Suite 7.1, договор № 652 от 21.09.2015<br/> 3. Пакет офисного ПО – Microsoft Win Office Pro Plus 2010 RUS OLP NL, договор № 548 от 16.08.2010<br/> 4. Операционная система — Microsoft Win Pro 7, договор № 904 от 24.12.2010<br/> 5. Антивирус – Kaspersky Endpoint Security, договор № 832 от 15.10.2018</p> |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>растворов на механические включения, холодильник-конденсатор ХШ-1-300-29-14, пресс для отжима, колбы Бунзена, воронки Бюхнера, бани водяные, спиртомеры, ареометры, термометры, секундомер, спиртовки, штативы, электроплитки, посуда и вспомогательные материалы); учебно-наглядные пособия, обеспечивающие тематические иллюстрации (схемы приборов и аппаратов (альбомы) обучающие и контролирующие; мультимедийные пособия, DVD фильмы, ролики о промышленном производстве лекарственных препаратов; стенды-витрины с лекарственными препаратами).</p> |  |
|--|---|--|

## 7. Оценочные средства

### Вопросы для устного экзамена

1. Определение биотехнологии как науки. Предпосылки возникновения биотехнологии. Основные понятия и термины биотехнологии: биотехнологический процесс, биообъект, целевой продукт, промышленный штамм-продуцент, биосинтез, биотрансформация, мутасинтез. Примеры.
2. Биотехнология. Определение. Задачи биотехнологии. Этапы развития биотехнологии. Взаимосвязь биотехнологии с другими науками. Примеры использования биотехнологии в народном хозяйстве.
3. Нормативная документация, регламентирующая разработку, внедрение и промышленный выпуск биотехнологических препаратов. Единые системы GMP, GLP, GCP применительно к биотехнологическому производству лекарственных препаратов.
4. Биотехнологические способы очистки сточных вод. Общая схема очистки. Характеристика аэробного и анаэробного способов очистки. Активный ил и штаммы-деструкторы. Их характеристика и роль в аэробной очистке сточных вод.
5. Экологические проблемы промышленной биотехнологии. Утилизация жидких, твердых и газообразных отходов биотехнологической промышленности.
6. Биообъекты. Определение. Требования. Классификация. Макрообъекты животного происхождения. Характеристика. Человек как донор и объект иммунизации. Основные группы биологически активных препаратов, получаемых из макрообъектов.
7. Биообъекты микробного происхождения. Классификация. Характеристика вирусов, бактерий, актиномицетов и эукариотических грибов. Примеры использования биообъектов микробного происхождения при производстве лекарственных, диагностических и профилактических средств.
8. Биообъекты растительного происхождения. Характеристика. Преимущества получения лекарственных веществ из биомассы лекарственных растений в виде каллусных и суспензионных культур. Основные группы биологически активных соединений, получаемых из биообъектов растительного происхождения.
9. Генетические основы совершенствования биообъектов. Обоснование необходимости совершенствования биообъектов. Селекция. Схема селекции. Выбор объекта селекции. Понятие о мутагенезе. Виды мутагенеза. Особенности индуцированного мутагенеза. Мутагены. Классификация. Механизм действия мутагенов.
10. Генетические основы совершенствования биообъектов. Понятие о рекомбиногенезе биообъектов растительного, животного и микробного происхождения. Цели клеточной инженерии. Характеристика метода слияния протопластов. Использование протопластов.
11. Генетические основы совершенствования биообъектов. Понятие о рекомбиногенезе биообъектов растительного, животного и микробного происхождения. Цели. Способы проведения. Использование рекомбинантных биообъектов в производстве лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.
12. Генная инженерия – рДНК биотехнология. Цели. Основные этапы. Поиск чужеродной ДНК и особенности ее разрезания. Понятие о векторе, пермиссивных клетках, ферментах рестрикции, лигазах и их использовании в создании р-ДНК. Примеры лекарственных препаратов, получаемых методом генетической инженерии.
13. Питательные среды для процесса культивирования биообъектов. Определение. Классификация. Требования. Основные и вспомогательные компоненты для питательных сред, их характеристика. Составление рецептур питательных сред. Общая схема подготовки питательной среды.
14. Питательные среды для культивирования биообъектов. Определение. Классификация. Натуральные и синтетические питательные среды. Достоинства и недостатки. Цели использования. Обеспечение стерильности питательных сред. Методы стерилизации. Используемая аппаратура.

15. Питательные среды для процесса культивирования биообъектов. Определение. Требования. Классификация. Сравнительная характеристика натуральных и синтетических питательных сред. Цели их использования Составление рецептур питательных сред.
16. Питательные среды для культивирования биообъектов. Определение. Классификация. Характеристика традиционных источников углерода, азота, комплексных обогатителей сред. Их характеристика. Влияние микро и макроэлементов на рост биообъекта и биосинтез целевого продукта.
17. Питательные среды для процесса культивирования биообъектов. Определение. Требования. Классификация. Методы стерилизации питательных сред. Выбор метода стерилизации. Паровоздушная стерилизация питательных сред в периодическом и непрерывном режиме. Контроль эффективности стерилизации.
18. Биотехнологический процесс. Определение. Классификация. Общая схема биотехнологического процесса. Характеристика фаз процесса культивирования и синтеза целевого продукта.
19. Биотехнологический процесс культивирования биообъекта. Понятие о посевном материале (инокулят, эксплант, суспензия клеток). Характеристика музейных культур и промышленных штаммов продуцентов. Их хранение. Особенности подготовки посевного материала. Фазы роста биообъекта и накопления целевого продукта. Их характеристика.
20. Биотехнологический процесс. Определение. Характеристика стерильных, нестерильных, периодических, полунепрерывных, непрерывных, управляемых и неуправляемых биотехнологических процессов. Уровень управления биотехнологическими процессами. Показатели и периодичность контроля.
21. Стерильные биотехнологические процессы. Обеспечение стерильности оборудования, питательных сред и воздуха, согласно требованиям GMP.
22. Аппаратура для проведения процесса культивирования биообъектов. Биореактор. Определение. Устройство биореактора. Классификация биореакторов. Принцип выбора. Характеристика систем пеногашения и терморегуляции.
23. Аппаратура для проведения процесса культивирования биообъекта. Биореактор, его устройство. Классификация биореакторов. Характеристика биореакторов с механической, с пневматической и гидродинамической системами перемешивания.
24. Аппаратура для проведения процесса культивирования биообъекта. Устройство эрлифтного биореактора. Особенности подбора биореакторов для культивирования биообъектов микробного, растительного и животного происхождения.
25. Целевой продукт. Определение. Классификация. Места локализации. Выделение и очистка целевого продукта внутриклеточной локализации.
26. Целевой продукт. Определение. Общая схема выделения и очистки целевого продукта внеклеточной локализации. Используемые методы и аппаратура.
27. Выделение целевого продукта из культуральной массы и гомогената клеток методом осаждения, экстракции, адсорбции. Интенсификация процесса выделения.
28. Методы очистки и концентрирования целевого продукта. Характеристика методов хроматографии (ионнообменная хроматография, гель хроматография, аффинная хроматография), обратного осмоса, ультрафильтрации, упаривания, диализа, электродиализа.
29. Сушка целевых продуктов, полученных биотехнологическим способом. Обоснование выбора метода сушки. Характеристика сушки в вакуум-сушильных шкафах, в барабанных сушилках. Особенности проведения сублимационной и распылительной сушки.
30. Зообиотехнологический процесс. Определение. Объекты. Состав питательных сред. Аппаратура. Особенности процесса культивирования. Стадии выращивания животных клеток. Примеры лекарственных, профилактических и диагностических препаратов, получаемых при культивировании клеток животных.
31. Фитобиотехнология. История развития культивирования клеток и тканей растений. Определение и понятие: каллусная клетка, каллус, культуры каллусных тканей, суспензии клеток. Культивирование клеток поверхностным и глубинным способом. Факторы,

- влияющие на рост клеток и процесс накопления целевого продукта. Примеры лекарственных препаратов, получаемых при культивировании биомассы клеток.
32. Антибиотики. Определение. Характеристика. Классификация антибиотиков. Продуценты антибиотиков. Их распространение. Скрининг продуцентов антибиотиков. Его назначение. Стадии скрининга. Понятие о суперпродуцентах. Требования к ним. Особенности хранения штаммов-продуцентов.
  33. Биотехнология антибиотиков. Антибиотики. Определение. Характеристика. Классификация антибиотиков. Продуценты антибиотиков. Их распространение. Скрининг продуцентов антибиотиков, его цели. Стадии скрининга. Методы выделения и идентификации продуцентов-антибиотиков, определение антимикробной активности.
  34. Антибиотики. Определение. Характеристика. Биотехнологические способы получения антибиотиков - биосинтез, мутасинтез и сочетание биосинтеза, биотрансформации и органического синтеза. Характеристика. Выделение, очистка, сушка и стандартизация готового продукта.
  35. Антибиотикорезистентность. Причины возникновения. Механизмы антибиотикорезистентности. Примеры. Мероприятия по предотвращению антибиотикорезистентности
  36. Генная инженерия – рДНК биотехнология. Цели. Основные этапы. Поиск чужеродной ДНК и особенности ее разрезания. Понятие о векторе, пермиссивных клетках, ферментах рестрикции, лигазах и их использовании в создании р-ДНК. Примеры лекарственных препаратов, получаемых методом генетической инженерии.
  37. Объекты генной инженерии. Требования к пермиссивным клеткам. Примеры и характеристика пермиссивных клеток. Способы включения вектора в пермиссивные клетки. Функциональная активность объектов генной инженерии. Примеры лекарственных препаратов, получаемых методом генетической инженерии.
  38. Препараты из органов и тканей животных. Определение. Классификация. Требования к сырью. Способы консервирования сырья. Подготовка сырья для переработки.
  39. Получение гормональных препаратов традиционным способом. Характеристика сырьевых источников. Требования к сырью. Консервирование и подготовка сырья.
  40. Технологические схемы получения органопрепаратов для внутреннего, парентерального применения и высушенных, обезжиренных и измельченных органов и тканей животных. Примеры лекарственных препаратов.
  41. Характеристика и методы получения инсулина. Достоинства и недостатки. Характеристика ферментативного и генно-инженерных способов получения инсулина. Классификация препаратов инсулина по составу, длительности действия и степени загрязненности. Стандартизация инсулина.
  42. Ферменты. Общая характеристика. Сырьевые источники, их достоинства и недостатки. Сравнительная характеристика способов получения ферментов. Стандартизация ферментов. Примеры ферментных лекарственных препаратов.
  43. Получение ферментов микробиологическим синтезом. Достоинства метода. Технологическая схема получения ферментов при глубинном способе культивирования. Факторы, влияющие на процесс синтеза фермента. Выделение и очистка целевого продукта.
  44. Получение ферментных препаратов микробиологическим синтезом. Достоинства метода. Общая технологическая схема микробиологического синтеза. Характеристика поверхностного метода культивирования. Выделение и очистка целевого продукта.
  45. Ферменты растительного происхождения. Характеристика. Сырьевые источники. Стадии технологического процесса получения растительных ферментов. Примеры ферментов растительного происхождения.
  46. Биотехнология аминокислот. Способы получения. Штаммы продуценты аминокислот. Преимущества микробиологического синтеза перед другими способами получения. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификация.
  47. Биотехнология стероидных гормонов. Преимущества биотрансформации с помощью микроорганизмов перед химическим синтезом. Микроорганизмы участвующие в биоконверсии стероидов. Общая технологическая схема биотрансформации стероидов.

48. Получение моноклональных антител методом гибридомной технологии. Моноклональные антитела. Определение. Характеристика. Технологические стадии получения. Особенности крупномасштабного культивирования гибридом при получении моноклональных антител. Области применения моноклональных антител.
49. Получение иммобилизованных лекарственных препаратов. Обоснование необходимости иммобилизации ферментов. Носители для иммобилизации ферментов. Классификация. Требования. Характеристика природных липидных носителей. Понятие о липосомах. Иммобилизация путем включения в липосомы.
50. Получение иммобилизованных ферментных препаратов. Иммобилизация. Определение. Методы иммобилизации. Классификация. Характеристика адсорбционного метода иммобилизации. Особенности проведения. Применения иммобилизованных ферментов.
51. Обоснование необходимости иммобилизации ферментов. Носители. Классификация. Требования. Характеристика полисахаридных и белковых носителей. Иммобилизация путем включения в гель. Иммобилизованные ферменты как лекарственные препараты. Достоинства. Примеры.
52. Получение иммобилизованных ферментных лекарственных препаратов. Методы иммобилизации. Классификация. Иммобилизация с помощью полупроницаемых мембран (включение фермента в микрокапсулы, волокна) и использованием систем двухфазного типа.
53. Иммунобиотехнология как раздел биотехнологии. Вакцины. Определение. Классификация. Требования. Живые и убитые вакцины. Их характеристика. Технологическая схема получения живых и убитых вакцин. Оценка качества классических вакцин.
54. Основы иммунопрофилактики. Вакцины. Определение. Требования. Классификация. Современные вакцины: вакцины искусственных антигенов, рибосомальные, ДНК-вакцины. Характеристика и получение.
55. Иммунопрофилактика. Вакцины. Определение. Классификация. Требования. Химические вакцины: вакцины молекулярных антигенов и на основе анатоксинов. Достоинства и недостатки. Технология получения. Создание ассоциированных вакцин.
56. Дисбактериоз. Определение. Причины развития. Препараты для лечения дисбактериозов – нормофлоры. Определение. Классификация. Характеристика комбинированных препаратов нормофлор, самоэлиминирующихся антагонистов и препаратов, содержащих продукты метаболизма нормальной микрофлоры человека.
57. Пробиотики (нормофлоры). Определение. Классификация. Понятие о дисбактериозе. Цели использования пробиотиков. Технологическая схема получения пробиотиков. Характеристика монокомпонентных и поликомпонентных препаратов пробиотиков.
58. Интерлейкины. Определение. Характеристика. Основные продуценты интерлейкинов. Технология получения интерлейкинов традиционным и генно-инженерным методом. Применение интерлейкинов.
59. Иммуноглобулины (поликлональные антитела). Определение. Классификация. Особенности получения поливалентных и специфических иммуноглобулинов. Контроль качества иммуноглобулиновых препаратов. Применение иммуноглобулинов.
60. Витамины и коферменты. Определение. Классификация. Функции в организме. Способы получения. Процесс биотрансформации при получении кислоты аскорбиновой. Направления совершенствования при промышленном получении кислоты аскорбиновой.

### **Банк типовых профессионально-ориентированных задач для экзамена**

1. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения лактобактерина, указав штамм-продуцент, состав питательной среды, особенности культивирования, выделения и сушки, показатели оценки качества, лекарственные препараты.



2. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения альфа-интерферона, указав сырьевой источник, особенности выделения и очистки, показатели стандартизации и выпускаемые лекарственные препараты.
3. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения эритропоэтина, указав сырьевой источник, особенности культивирования, выделения и очистки, лекарственные препараты эритропоэтина.
4. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения террилитина, указав штамм-продуцент, состав питательной среды, особенности выделения, очистки и лекарственные препараты террилитина.
5. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения преднизолона, указав сырьевой источник, особенности выделения, очистки и лекарственные препараты преднизолона.
6. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения витамина В<sub>2</sub>, указав штамм-продуцент, состав питательной среды, особенности культивирования, выделения, очистки и выпускаемые лекарственные препараты.
7. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения витамина В<sub>12</sub>, указав штамм-продуцент, состав питательной среды, особенности культивирования, выделения, очистки и выпускаемые лекарственные препараты.
8. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения питуитрина для инъекций, указав сырьевой источник, особенности выделения, очистки, стандартизации и выпускаемые лекарственные препараты.
9. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения пенициллина, указав штамм-продуцент, состав питательной среды, особенности культивирования, выделения, очистки, оценку качества и выпускаемые лекарственные препараты.
10. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения стрептомицина, указав штамм-продуцент, состав питательной среды, особенности культивирования, выделения, очистки, оценку качества и выпускаемые лекарственные препараты.
11. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения грамицидина, указав штамм-продуцент, состав питательной среды, особенности культивирования, выделения, очистки, оценку качества и выпускаемые лекарственные препараты.
12. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения тиреоидина, указав сырьевой источник, особенности выделения, очистки, стандартизацию и выпускаемые лекарственные препараты.
13. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения грибной амилазы, указав штамм-продуцент, состав питательной среды, особенности культивирования, выделения, очистки, оценку качества и применение грибной амилазы.
14. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения субстанции инсулина человеческого через проинсулин, укажите метод оценки качества и лекарственные препараты инсулина.
15. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения пепсина, указав сырьевой источник, особенности, выделения, очистки, стандартизации. Назовите лекарственные препараты пепсина.
16. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения лидазы, указав сырьевой источник, особенности получения, выделения, очистки и оценки качества. Назовите лекарственные препараты лидазы.

17. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения панкреатин, указав сырьевой источник, особенности выделения, очистки и стандартизации. Назовите лекарственные препараты панкреатина.
18. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения субстанции инсулина животного происхождения, указав сырьевые источники, особенности выделения, очистки. Оценка качества и лекарственные препараты инсулина.
19. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения пантокрин, указав сырьевой источник, особенности выделения и очистки. Назовите показатели оценки качества и лекарственные препараты пантокрин.
20. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения уреазы, указав сырьевой источник, особенности выделения и очистки. Приведите области применения уреазы.
21. В рамках биотехнологического предприятия предложите рациональную технологию получения субстанции инсулина человеческого через цепи А и В. Укажите метод оценки качества и лекарственные препараты инсулина.

### База типовых тестовых заданий для экзамена

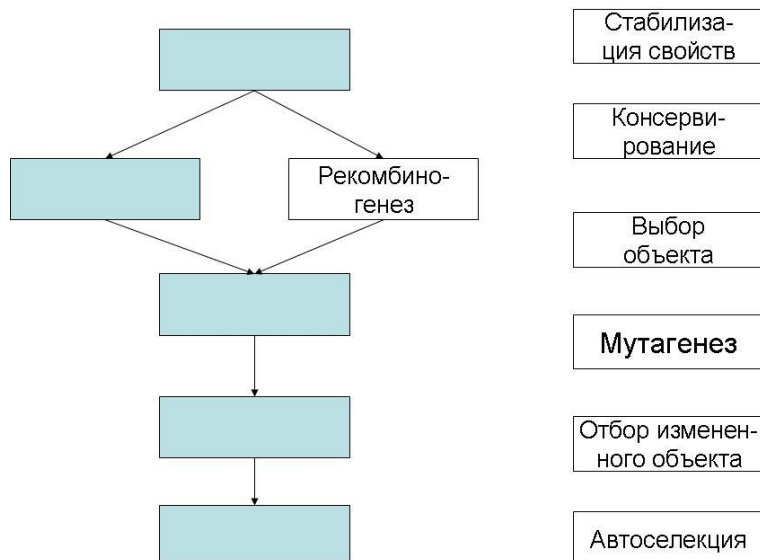
(полная база тестовых заданий хранится на кафедре и в центре тестирования)

#### 1. УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

| БИООБЪЕКТ           | ПОЛУЧАЕМЫЙ ЦЕЛЕВОЙ ПРОДУКТ |
|---------------------|----------------------------|
| 1 плазма крови      | А пенициллин               |
| 2 актиномицеты      | Б иммуноглобулины          |
| 3 каллус раувольфии | В стрептомицин             |
|                     | Г резерпин                 |

#### 2. ПЕРЕМЕСТИТЕ В ЗАКРАШЕННЫЕ ПРЯМОУГОЛЬНИКИ ПРАВИЛЬНЫЕ ОТВЕТЫ

#### СХЕМА СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ БИООБЪЕКТОВ



### 3. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ВАРИАНТОВ СООТВЕТСТВИЙ

#### КОМПОНЕНТЫ ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ ПРИМЕРЫ

|                           |  |                       |
|---------------------------|--|-----------------------|
| 1 регуляторы роста клетки |  | А глюкоза             |
| 2 комплексные обогатители |  | Б гидролизат дрожжей  |
| 3 источники углерода      |  | В гормоны             |
|                           |  | Г кукурузный экстракт |
|                           |  | Д лактоза             |

### 4. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

#### GLP РЕГЛАМЕНТИРУЕТ

- 1 ревалидацию
- 2 исследования на добровольцах
- 3 доклинические исследования
- 4 клинические испытания
- 5 промышленный выпуск

### 5. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

#### GCP РЕГЛАМЕНТИРУЕТ

- 1 клинические испытания
- 2 требования к исходному сырью
- 3 работу с экспериментальными животными
- 4 промышленный выпуск
- 5 доклинические исследования

6. УКАЖИТЕ НАЗНАЧЕНИЕ ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД

|  | натуральных | синтетических |
|--|-------------|---------------|
| 1 накопление биомассы                      | А [ ]       | Д [ ]         |
| 2 поддержание жизнедеятельности биообъекта | Б [ ]       | Е [ ]         |
| 3 диагностические исследования             | В [ ]       | Ж [ ]         |
| 4 изучение обмена веществ                  | Г [ ]       | З [ ]         |

7. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

ВВЕДЕНИЕ ФИТОГОРМОНОВ В ПИТАТЕЛЬНУЮ СРЕДУ ПРИ КУЛЬТИВИРОВАНИИ РАСТИТЕЛЬНЫХ КЛЕТОК СПОСОБСТВУЕТ

- 1 слиянию протопластов
- 2 дифференцировке клеток
- 3 потере способности к дифференцировке
- 4 повышению способности к конъюгации

8. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

ВВЕДЕНИЕ ПОЛИЭТИЛЕНГЛИКОЛЯ В СУСПЕНЗИЮ ПРОТОПЛАСТОВ

- 1 повышает их стабильность
- 2 предотвращает их слияние
- 3 способствует их слиянию
- 4 предотвращает микробную контаминацию

9. ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ В КАЖДОМ ОКНЕ

ТРОПОФАЗА ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ

быстрой  
медленной

СКОРОСТЬЮ РОСТА

И РАЗМНОЖЕНИЯ КЛЕТОК, А ТАКЖЕ ОБРАЗОВАНИЕМ

первичных  
вторичных

## МЕТАБОЛИТОВ.

### 10. УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

#### МЕХАНИЗМЫ РЕГУЛЯЦИИ ВНУТРИКЛЕТОЧНОГО СИНТЕЗА ФЕРМЕНТОВ

|                      |  |  |
|----------------------|--|--|
| 1 репрессия          |  | А подавление синтеза всех ферментов      |
| 2 индукция           |  | Б резкое увеличение скорости синтеза     |
| 3 ретроингибирование |  | В подавление синтеза первого фермента    |
|                      |  | Г подавление синтеза последнего фермента |

### 11. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

#### МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА ПОЛУЧАЮТ

- 1 химическим синтезом
- 2 с помощью гибридом
- 3 биотрансформацией
- 4 мутасинтезом
- 5 фракционированием лимфоцитов

### 12. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

#### ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ВОЗДУХ ДЛЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗУЮТ

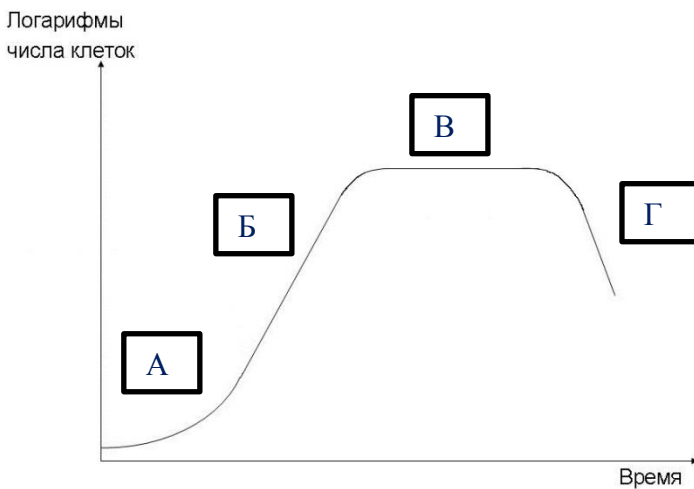
- 1 облучением
- 2 нагреванием
- 3 фильтрованием
- 4 паровым способом
- 5 химически

### 13. СОСТАВЬТЕ ОБЩУЮ ТЕХНОЛОГИЧЕСКУЮ СХЕМУ ВЫДЕЛЕНИЯ ВНЕКЛЕТОЧНОГО ЦЕЛЕВОГО ПРОДУКТА

|   |         |
|---|---------|
| 1 | 1 сушка |
|---|---------|

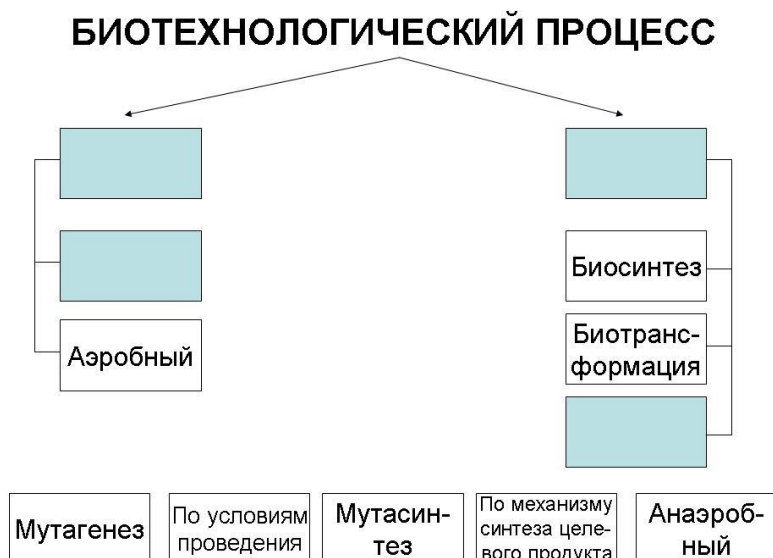
|   |  |
|---|--|
| 2 | 2 очистка                                    |
| 3 | 3 разрушение клеток                          |
| 4 | 4 концентрирование                           |
| 5 | 5 отделение культуральной жидкости от клеток |
| 6 | 6 выделение целевого продукта                |

14. НА ПРЕДСТАВЛЕННОЙ КРИВОЙ РОСТА БИООБЪЕКТА УКАЖИТЕ ЛАГ-ФАЗУ



15. ПЕРЕМЕСТИТЕ В ЗАКРАШЕННЫЕ ПРЯМОУГОЛЬНИКИ ПРАВИЛЬНЫЕ ОТВЕТЫ

КЛАССИФИКАЦИЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ



16. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

УВЕЛИЧЕНИЕ ВЫХОДА ПЕНИЦИЛЛИНА ДОСТИГАЮТ ДОБАВЛЕНИЕМ В ПИТАТЕЛЬНУЮ СРЕДУ

- 1 5,6-диметилбензимидазола
- 2 фенилуксусной кислоты
- 3 альфа-аминоадипиновой кислоты
- 4 валина
- 5 бета-диметилцистеина

17. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

ТЕРМИН "МУЛЬТИФЕРМЕНТНЫЙ КОМПЛЕКС" ПРИ БИОСИНТЕЗЕ АНТИБИОТИКОВ ОЗНАЧАЕТ - КОМПЛЕКС

- 1 ферментных белков, выделяемых из клетки
- 2 экзо- и эндопротеаз
- 3 ферментов клеточной мембраны
- 4 ферментов, катализирующих синтез метаболитов

18. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

СУПЕРПРОДУЦЕНТ - ЭТО

- 1 природный штамм-продуцент
- 2 промышленный штамм-продуцент с умеренным синтезом
- 3 штамм-продуцент, полученный спонтанным мутагенезом
- 4 промышленный штамм-продуцент с высокой производительностью

19. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ

МУТАСИНТЕЗ АНТИБИОТИКОВ ПРОТЕКАЕТ С УЧАСТИЕМ

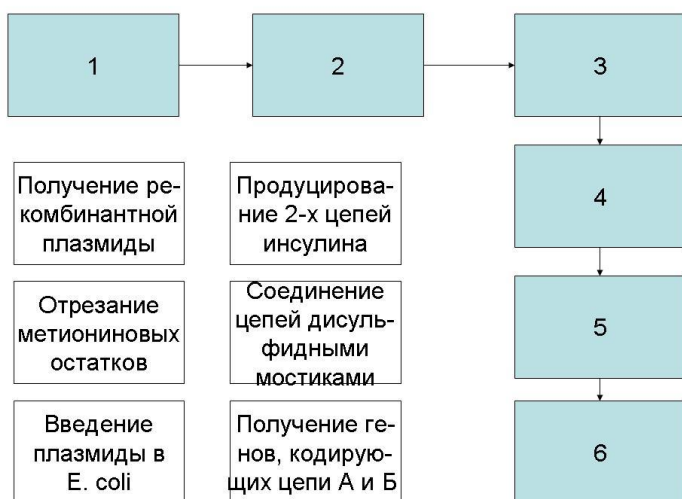
- 1 ревертантов
- 2 биотрансформаторов
- 3 мутасинтонов
- 4 гибридом

5 ауксотрофных мутантов

6 блок-мутантов

20. ПЕРЕМЕСТИТЕ В ЗАКРАШЕННЫЕ ПРЯМОУГОЛЬНИКИ ПРАВИЛЬНЫЕ ОТВЕТЫ

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА ПОЛУЧЕНИЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ИНСУЛИНА ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫМ МЕТОДОМ



21. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ

ОБЪЕКТАМИ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ ЯВЛЯЮТСЯ

- 1 *Aschbia gossipia*
- 2 *Sarcina lutea*
- 3 *Bacillus subtilis*
- 4 *Escherichia coli*
- 5 *Candida albicans*
- 6 *Bacillus cereus*

22. УКАЖИТЕ КЛАССИФИКАЦИЮ ИНТЕРФЕРОНОВ

|                    | по химическому составу | по происхождению |
|--------------------|------------------------|------------------|
| 1 белки            | А ( )                  | Ж ( )            |
| 2 гамма-интерферон | Б ( )                  | З ( )            |
| 3 олигонуклеотиды  | В ( )                  | И ( )            |
| 4 альфа-интерферон | Г ( )                  | К ( )            |



|                   |       |       |
|-------------------|-------|-------|
| 5 бета-интерферон | Д ( ) | Л ( ) |
| 6 гликопротеины   | Е ( ) | М ( ) |

23. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

ВЕЩЕСТВО S-РЕЙХШТЕЙНА ТРАНСФОРМИРУЕТСЯ В

- 1 витамины группы Д
- 2 стероидные гормоны
- 3 аминогликозидные антибиотики
- 4 аминокислоты
- 5 протеолитические ферменты

24. СОПОСТАВЬТЕ МЕТОДЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО СИНТЕЗА ФЕРМЕНТОВ

|   | поверхностный | глубинный |
|---|---------------|-----------|
| 1 трудность в создании асептических условий | ( )           | ( )       |
| 2 трудность отвода тепла                    | ( )           | ( )       |
| 3 высокая производительность                | ( )           | ( )       |
| 4 требуются большие площади                 | ( )           | ( )       |
| 5 автоматизация и механизация               | ( )           | ( )       |

25. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

ПРЕПАРАТЫ-ПРОБИОТИКИ СУШАТ В СУШИЛКЕ

- 1 радиационной
- 2 вакуум-вальцовой
- 3 высокочастотной
- 4 распылительной
- 5 сублимационной

26. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

БИОТРАНСФОРМАЦИЯ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ С ПОМОЩЬЮ

1 уксуснокислых бактерий

2 стабилизаторов

3 пекарских дрожжей

4 каллуса риса

5 пропионовых бактерий

27. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА ПОЛУЧАЮТ

1 мутасинтезом

2 фракционированием лимфоцитов

3 при фракционировании антител организмов

4 с помощью гибридом

5 химическим синтезом

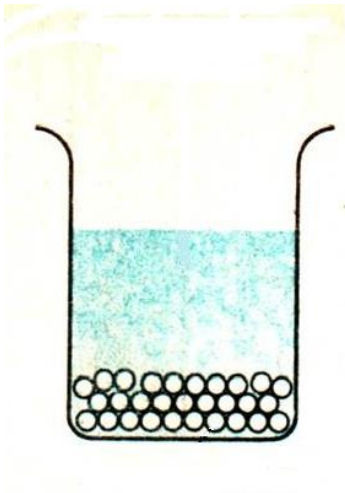
28. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ВАРИАНТОВ СООТВЕТСТВИЙ

ВИТАМИНЫ

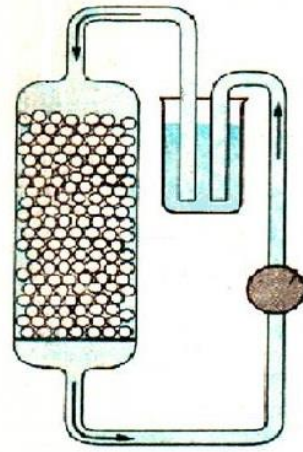
УСЛОВИЯ И МЕТОДЫ  
КУЛЬТИВИРОВАНИЯ

|                |  |                 |
|----------------|--|-----------------|
| 1 В12          |  | А глубокий      |
| 2 бета-каротин |  | Б анаэробные    |
|                |  | В аэробные      |
|                |  | Г периодические |
|                |  | Д поверхностный |
|                |  | Е непрерывные   |

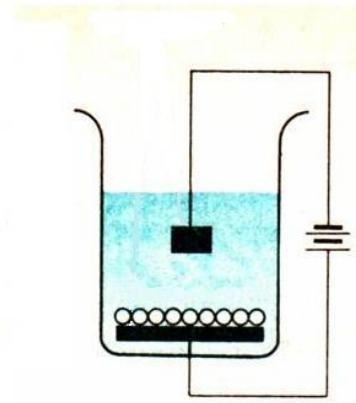
29. НА ПРЕДСТАВЛЕННОМ РИСУНКЕ УКАЖИТЕ СТАТИЧЕСКИЙ МЕТОД АДСОРБЦИОННОЙ ИММОБИЛИЗАЦИИ ФЕРМЕНТОВ



A



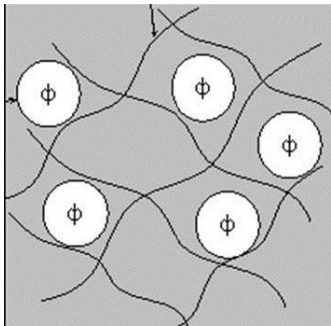
Б



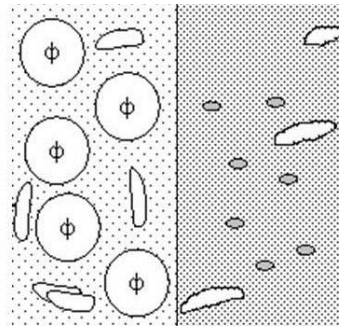
B

30. НА ПРЕДСТАВЛЕННОМ РИСУНКЕ УКАЖИТЕ МЕТОД ИММОБИЛИЗАЦИИ ФЕРМЕНТОВ ПУТЕМ ВКЛЮЧЕНИЯ В ПОРЫ ГЕЛЯ

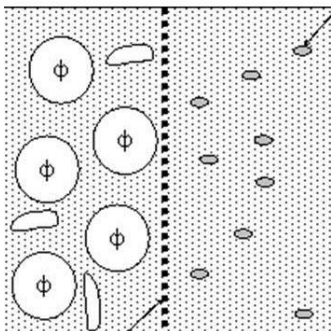
A



Б



B



Г

