

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Декан
Дата подписания: 26.05.2023 12:32:14
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Промышленная биотехнология

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармацевция

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения дисциплина «Промышленная биотехнология» направлена на подготовку специалистов, способных осуществлять управление и контроль технологического процесса на всех стадиях получения различных биотехнологических продуктов и разрабатывать технологии получения новых видов биофармацевтических препаратов.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Промышленная биотехнология» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-1.	Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.1. Способен управлять комплексом работ по анализу технологических процессов биофармацевтического и биотехнологического производства в соответствии с установленными требованиями
ПК-3.	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	ПК-3.1. Знает методы совершенствования биообъектов-производителей, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов
ПК-4.	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	ПК-4.1. Знает принципы микробиологии, асептики, токсикологии, фармацевтической технологии ПК-4.2. Способен применять полученные знания в части выполняемых технологических процессов

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Промышленная биотехнология» относится к вариативной компоненте обязательной базовой части блока 1 учебного плана.

Цикл (раздел) ООП: **Б1.О.02.**

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-1.	Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств.		Технология производства лекарственных средств, Разработка и контроль качества фитопрепаратов, Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции.
ПК-3.	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контролю качества лекарственных средств.		Принципы контроля качества лекарственных средств, Разработка и контроль качества фитопрепаратов, Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции.
ПК-4.	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов.		Технология производства лекарственных средств, Промышленная токсикология, Промышленная микробиология, Иммунобиологические препараты, Методы контроля качества биофармацевтической продукции.

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	51	51			
в том числе:					
Лекции (ЛК)	17	17			
Лабораторные работы (ЛР)	17	17			
Практические/семинарские занятия (СЗ)	17	17			
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	66	66			
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	27	27			
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144		
	зач.ед.	4	4		

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ЗАОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	30	30			
в том числе:					
Лекции (ЛК)	16	16			
Лабораторные работы (ЛР)					
Практические/семинарские занятия (СЗ)	14	14			
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	105	105			
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9	9			
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144		
	зач.ед.	4	4		

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
1	Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств	Роль биотехнологии в современной фармации. Определение понятия биотехнологии. Историческая справка по развитию биотехнологии в мире. Субстанции, используемые для биотехнологии. Биосинтез биологически активных веществ в условиях биотехнологического производства (общие положения). Необходимые условия для биосинтеза. Параметры биотехнологического процесса, влияющие на биосинтез. Виды процессов биосинтеза.	ЛК, ПР, ЛР

2	Понятие о биообъектах-продуцентах (микроорганизмах), используемых в производстве лекарственных средств.	Классификация микроорганизмов. Обмен веществ и питание микроорганизмов. Классификация микроорганизмов по типу питания. Влияние внешней среды на жизнедеятельность микроорганизмов. Метаболизм микробной клетки, принципы его регулирования.	ЛК, ПР, ЛР
3	Методы культивирования биообъектов-продуцентов (микроорганизмов) при производстве лекарственных средств.	Методы культивирования поверхностные и глубинные. Виды периодического культивирования. Непрерывное культивирование. Турбидистатный метод культивирования. Хемостатный метод культивирования.	ЛК, ПР, ЛР
4	Структура биотехнологического производства.	Общие положения. Схема производственного биотехнологического процесса. Процессуальная схема микробиологического производства. Методы сохранения микроорганизмов (консервация). Стадии получения посевного материала, приготовления питательной среды.	ЛК, ПР, ЛР
5	Слагаемые биотехнологического процесса.	Аэрация и перемешивание при ферментации. Пенообразование и непогашение. Параметры и способы контроля ферментеров. Асептика биотехнологического производства. Очистка и стерилизация воздуха и питательной среды. Очистка газовых выбросов.	ЛК, ПР, ЛР
6	Выделение целевых продуктов биотехнологического производства, используемых в производстве лекарственных средств.	Выделение целевых продуктов микробиологического синтеза. Выделение биомассы. Выделение биопрепаратов 1-й группы. Выделение биопрепаратов 2-й группы (2а.) Выделение продуктов метаболизма, которые содержатся внутри клеток (2б.).	ЛК, ПР, ЛР
7	Совершенствование биообъектов-продуцентов, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов методами мутагенеза и селекции.	Биообъект как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов: классификация биообъектов, технологии получения лекарственных средств (преимущества новых технологий), варианты использования биообъектов. Селекция микроорганизмов. Мутагенез и методы выделения мутантов: клоновые культуры, типы мутаций, реверсии мутантов, мутосинтез, блок-мутанты, мутосинтоны.	ЛК, ПР, ЛР
8	Основы генной инженерии. Получение лекарственных	Основы генной инженерии. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии. Интерфероны. Ферменты. Факторы иммунитета. Гормоны. Биотехнология	ЛК, ПР, ЛР

	препаратов методом генной инженерии.	рекомбинантных ДНК. Конструирование рекомбинантных ДНК. Экспрессия чужеродных генов. Клонирование и экспрессия генов в различных организмах. Генетически модифицированные организмы.	
9.	Разработки биотехнологического производства лекарственных средств.	Производство вакцин. Производство бактериофагов. Биотехнологическое производство антибиотиков. Биотехнологическое производство витаминов. Производство ферментных препаратов. Профилактические и диагностические средства биотехнологического производства. Иммунобиотехнологические средства, иммунодиагностикумы, иммобилизованные ферменты	ЛК, ПР, ЛР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; ПР – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория № 636 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everysom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Семинарская	Аудитория № 636 для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everysom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Лабораторная работа	Аудитория П-9 для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Биостанция IM-Q NIKON; Инкубатор CO ₂ CCL-050B-8 Esco Global «Esco»; Аквадистилятор ДЭ-10 «ЭМО» СПб; Ламинарный бокс «ВЛ-22-1200» «САМПО» Россия; Экструдер липосом ручной (шприцевой) на 0,5 мл LiposoFast-Basic «Avestin»; Стерилизатор воздуха рециркуляционный передвижной «ОМ-22», «САМПО» Россия; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Микроскоп NIKON ECLIPSE LV100POL; Термостат электрический суховоздушный ТС-80М; Термостат программируемый для проведения ПЦР-анализа ТП4-ПЦР-01-«Терцик»; Лабораторная центрифуга Liston C 2204 Classic.
Аудитория для самостоятельной работы	Аудитория № 636 для самостоятельной работы обучающихся, оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everusom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		Essentials

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

основная литература:

1. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я.М. Станишевский - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5845-7.

дополнительная литература:

1. Промышленная биотехнология//Кузьмина Н.А. [электронный ресурс] [<http://library.nuft.edu.ua/ebook/file/promiwteh.doc>].
2. Фармацевтическая биотехнология / С.Н. Орехов. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. [Электронный ресурс РУДН]. [http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=464524&idb=0]

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>
- Федеральный институт промышленной собственности (ФИПС) <https://new.fips.ru>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Самостоятельная работа студентов включает изучение основной и дополнительной литературы по данной дисциплине, подготовка выступлений на семинарах, подготовка творческих работ по проблемным вопросам экономического развития, их оформление в виде презентаций, а также подготовка и защита реферата по одной из предлагаемых тем.

Методические рекомендации по написанию и защите рефератов

Реферат по дисциплине «Промышленная биотехнология» является результатом индивидуальной или коллективной (в группах по 2 человека) работы студентов и отражает способности исполнителей к самостоятельной работе с литературой и навыки анализа конкретной проблемы.

Для написания реферата рекомендуется использовать учебную, научную и специальную научно-практическую литературу.

СТРУКТУРА РЕФЕРАТА

1. Введение
2. Основные разделы (главы, параграфы)
3. Заключение
4. Список использованной литературы
5. Приложение

Во введении характеризуется актуальность проблемы, цель и задачи работы, дается краткая характеристика используемых материалов.

Основные разделы работы содержат как теоретический, так и аналитический материал.

Для написания теоретической части реферата необходимо изучить литературу по данной теме (учебники, учебные пособия, монографии, статьи в периодических изданиях и т.д.). Теоретический раздел должен показать, что студент знаком с публикациями по рассматриваемой проблеме. Важно выразить собственное мнение в отношении позиций того или иного автора или содержания используемого документа. При использовании прямого цитирования обязательно делать ссылки на источник с указанием страниц.

Аналитический раздел основывается на фактическом материале. Для написания этого раздела могут быть использованы различные источники информации: научные статьи, монографии, нормативно-технические документы, результаты специальных обследований, материалы научно-практических семинаров, конференций и др.

Работа будет более интересной, если фактический материал рассматривается в динамике. Для наглядности и удобства анализа цифровые данные могут быть сведены в таблицы. Если цифровой материал занимает большой объем, его следует поместить в приложении.

Заключительная часть реферата должна содержать выводы и предложения по

каждому разделу и по работе в целом. Они должны логически вытекать из ранее написанного материала.

После заключения в работе помещается список использованной литературы.

Общий объем реферата: 20-25 страниц машинописного текста формата А-4.

Результаты исследования, представленного в реферате, оформляются в виде доклада и его презентации.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Промышленная биотехнология» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Директор ИБХТН, профессор, д.х.н. Я.М. Станишевский
Ассистент ИБХТН А.М. Стойнова

РУКОВОДИТЕЛЬ ОУП:


Директор ИБХТН, профессор д.х.н.



Я.М. Станишевский

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор ИБХТН, профессор д.х.н.



Я.М. Станишевский

Приложение

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

Промышленная биотехнология

(наименование дисциплины)

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование профиля подготовки)

Магистр

Квалификация (степень) выпускника

Направление 33.04.01 «Промышленная фармация»

Профиль «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Дисциплина «Промышленная биотехнология»

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)				
		Аудиторная работа		Самостоятельная работа		Экзамен
		КР №1	КР №2	Доклад	Реферат	
ПК-1 Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств; ПК-3 Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств; ПК-4 Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов.	Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.	15				
	Понятие о биообъектах-продуцентах (микроорганизма), используемых в производстве лекарственных средств.					
	Методы культивирования биообъектов-продуцентов (микроорганизмов) при производстве лекарственных средств.					
	Структура биотехнологического производства.					
	Слагаемые биотехнологического процесса.	15		20	20	30
	Выделение целевых продуктов биотехнологического производства, используемых в производстве лекарственных средств.					
	Совершенствование биообъектов-продуцентов, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов методами мутагенеза и селекции.					
Основы генной инженерии. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии.						
Разработки биотехнологического производства лекарственных средств.						
Итого:						100

КР – контрольные работы.

Вопросы для подготовки к экзамену

По дисциплине «Промышленная биотехнология»

1. Роль микроорганизмов в жизни человека.
2. Метаболизм микробной клетки, принципы его регулирования.
3. Процессуальная схема микробиологического производства.
4. Стадия получения посевного материала.
5. Стадия приготовления питательной среды.
6. Компоненты питательной среды.
7. Технология приготовления питательной среды.
8. Методы культивирования микроорганизмов.
9. Периодический метод культивирования микроорганизмов. Виды периодического культивирования.
10. Непрерывное культивирование микроорганизмов. Хемостатный метод культивирования. Турбидистатный метод культивирования.
11. Выделение биопрепаратов на микробиологическом производстве.
12. Выделение биопрепаратов 1-й группы на основе инактивированной биомассы.
13. Выделение продуктов метаболизма, которые содержатся в питательной среде (2а.)
14. Выделение продуктов метаболизма, которые содержатся внутри клеток (2б.).
15. Выделение биопрепаратов 3-й группы на основе жизнеспособных микроорганизмов.
16. Селекция микроорганизмов у продуцентов.
17. Мутагены.
18. Основы генной инженерии.
19. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии.
20. Интерфероны, Ферменты, Факторы иммунитета, Гормоны.
21. Скрещивание клеток (Рекомбинагенез).
22. Биотехнология рекомбинантных ДНК.
23. Методы иммобилизации и применение иммобилизованных ферментов.
24. Химический метод иммобилизации ферментов.
25. Физический метод иммобилизации ферментов.
26. Применение иммобилизованных ферментов на практике.
27. Этапы гибридной технологии.
28. Диагностические медицинские препараты.
29. Принцип иммунохимического анализа
30. Иммуноферментный метод анализа (ИФА).
31. Ферментативные кинетические методы анализа.
32. Диагностические системы на основе наночастиц (биосенсоры).
33. Использование наноматериалов для адресной доставки лекарственных препаратов.
34. Моноклональные антитела как лекарственные средства.
35. Технология изготовления вакцин против брюшного тифа.
36. Особенности получения вакцины против столбняка.
37. Особенности получения вирусных вакцин.
38. Бактериофаги. Бактериальные препараты, которые нормализуют микрофлору человека. Колибактерин, Лактобактерин, Бифидумбактерин.

Примерные варианты экзаменационных билетов

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Промышленная бионанотехнология»**

БИЛЕТ № 1

1. Роль биотехнологии в современной фармации
2. Классификации биосинтеза:
 - по организации материальных потоков
 - по типу целевого продукта
 - по типу ферментации
3. Физический метод иммобилизации ферментов.

Директор ИБХТН

Станишевский Я.М.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Промышленная бионанотехнология»**

БИЛЕТ № 2

1. Определение понятия биотехнологии
2. Схема производственного биотехнологического процесса
3. Химический метод иммобилизации ферментов.

Директор ИБХТН

Станишевский Я.М.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Промышленная бионанотехнология»**

БИЛЕТ № 3

1. Биосинтез биологически активных веществ (БАВ) в условиях биотехнологического производства (общие положения)
 - Необходимые условия для биосинтеза
 - Параметры биотехнологического процесса, влияющие на биосинтез
 - Виды процессов биосинтеза
2. Кривая роста микроорганизмов при периодическом методе культивирования
3. Выделение биопрепаратов 1-й группы на основе инактивированной биомассы.

Директор ИБХТН

Станишевский Я.М.

Критерии оценки ответов на экзаменационные вопросы:

Ответ на каждый экзаменационный вопрос оценивается от 0 до 10 баллов:

Критерии оценки ответа	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Ответ является верным	0	0,5	1
Обучающийся дает ответ без наводящих вопросов экзаменатора	0	0,5	1
Обучающийся практически не пользуется подготовленным черновиком	0	1	2
Ответ показывает уверенное владение обучающего терминологическим и методологическим аппаратом дисциплины	0	1	2
Ответ имеет четкую логичную структуру	0	1	2
Ответ показывает понимание обучающимся связей между предметом вопроса и другими разделами дисциплины и/или другими дисциплинами	0	1	2
Итого:	0	5	10

Шкала оценивания: за экзамен студент получает:

«Отлично» («5») – от 27 до 30 баллов.

«Хорошо» («4») – от 21 до 26,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 15 до 20,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 14,9 и менее баллов.

Темы докладов

по дисциплине «Промышленная биотехнология»

1. Биохимическая технология получения витаминов. Свойства витаминов. Технология получения витамина А.
2. Биохимическая технология получения витаминов. Свойства витаминов. Технология получения витамина С.
3. Биохимическая технология получения витаминов. Свойства витаминов. Технология получения витаминов группы В.
4. Гормоны. Биохимическая технология получения препарата инсулина. Свойства гормональных препаратов.
5. Биохимическая технология получения препарата интерферона. Методы получения интерферона. Свойства препарата.
6. Лекарственные средства. Общая технологическая схема получения лекарственных препаратов.
7. Биохимическая технология получения ферментных препаратов. Свойства ферментных препаратов.
8. Биохимическая технология получения пенициллинов. Методы получения пенициллина. Свойства препарата.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Доклад оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В докладе указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Доклад отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
Итого:	0	10	20

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

Темы рефератов

по дисциплине «Промышленная биотехнология»

1. Биотехнология получения антибиотиков на примере цефалоспоринов

Методы селекции культур – продуцентов антибиотиков, механизм антимикробного действия цефалоспоринов

Требования GLP к доклиническим испытаниям препаратов антибиотиков (протокол испытания на токсичность)

Порядок входного контроля сырья и материалов, используемых в технологии (пример спецификации на ингредиент, используемый в технологии)

Технологическая схема получения цефалоспоринов С (графическая схема)

Описание процесса выращивания с точки зрения управляемого биосинтеза целевого продукта

Методы выделения целевого продукта, модификации субстанции цефалоспорина
Спектр готовые лекарственные формы препаратов на основе цефалоспорина
(спецификация на одну из лекарственных форм)

2. Биотехнология получения бактериофагов

Механизм фаговой инфекции, вирулентные и умеренные фаги, источники выделения промышленно значимых рас бактериофагов
Источники получения бактериальных культур, используемых в технологии получения препарата, подбор лизогенных систем. Спектр современных бактериофагов
Порядок входного контроля сырья и материалов, используемых в технологии (спецификация на один вид сырья)
Аппаратурная схема получения жидкого бактериофага (графическая схема)
Изложение технологии получения жидкого бактериофага с учетом особенностей розлива препарата в первичную упаковку
Аппаратурная схема получения таблетированного бактериофага на основе концентрата бактериофага сухого (графическая схема)
Порядок контроля готовой лекарственной формы препарата бактериофага в таблетках (спецификация на бактериофаг в таблетках)
Особенности обращения препаратов бактериофагов, понятие о холодной цепи (СОП по контролю климатических параметров склада)

3. Биотехнология получения пробиотиков на примере бифидумбактерина

Культуры, используемые в технологии получения препарата: требования, культурально-морфологические свойства, источники получения культур
Порядок входного контроля сырья и материалов, используемых в технологии (спецификация на один вид сырья)
Аппаратурная схема получения субстанции, содержащей бифидобактерии (графическая схема)
Изложение технологии получения питательной среды выращивания на основе ферментативного гидролиза молока
Изложение технологии получения субстанции, содержащей бифидобактерии
Лекарственные формы бифидумбактерина, спецификация на одну из лекарственных форм
Технология микрокапсулирования при получении лекарственных форм пробиотиков
Особенности обращения препаратов пробиотиков, понятие о холодной цепи (СОП по контролю климатических параметров склада)
БАД, содержащие бифидобактерии. Отличительные черты пищевых добавок и лекарственных препаратов пробиотиков

4. Биотехнология получения противовирусных вакцин на примере гриппола

Иммунологические основы вакцинопрофилактики. Национальный календарь профилактических прививок.
Технология получения вакцины по традиционной схеме, достоинства и недостатки препарата
Технология получения вакцины с использованием генно-инженерных методов, достоинства и недостатки препарата

5. Классическая технология получения плазмозамещающих растворов и иммуноглобулинов из плазмы крови

Характеристика плазмы крови доноров как биотехнологической субстанции, спецификация на плазму для фракционирования
Методы контроля плазмы доноров по показателям вирусологической безопасности, ИФА и ПЦР тестирование
Принципиальная схема фракционирования плазмы доноров с учетом стадии инактивации вирусов, основные препараты (графическая схема)
Изложение технологии выделения альбумина, стерилизующей фильтрации и розлива готового препарата с учетом требований GMP

Области применения альбумина, показатели качества, спецификация на продукт
Изложение технологии выделения иммуноглобулина для внутримышечного введения, розлива готового препарата с учетом требований GMP

Получение иммуноглобулинов для внутривенного введения

Спектр готовых лекарственных форм иммуноглобулинов, анализ области применения

6. Биотехнология получения рекомбинантных белков для лекарственных целей на примере интерферонов

Техника генетического конструирования, скрининг целевых продуцентов

Опыты получения коммерческих лекарственных форм интерферонов в России и за рубежом

Сравнительный анализ технологических возможностей получения интерферонов из крови человека и генно-инженерных продуктов

Биоэквивалентность рекомбинантных белков, основные направления исследований

7. Биотехнологические препараты на основе моноклональных антител

Техника создания гибридом, общая характеристика моноклональных антител

Неконъюгированные антитела и конъюгированные антитела, примеры применения, механизм действия

8. Биотехнология получения аминокислот

Методы получения аминокислот

Механизмы регуляции биосинтеза аминокислот

Биосинтез лизина

Биосинтез треонина

Особенности культивирования штаммов-продуцентов

Особенности питательной среды

Условия ферментации аминокислот

Применение генной инженерии

Контроль качества аминокислот

Хроматографирование (тонкослойная хроматография ТСХ в анализе аминокислот)

9. Получение лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений

Возможности использования микроорганизмов в создании лекарственных средств в целом и стероидной структуры, в частности.

Краткая историческая справка по развитию трансформации стероидов.

Основные стероидные препараты:

Структура стероидных препаратов.

Сырье для получения стероидных гормонов.

Пути биосинтеза стероидных гормонов в организме (холестерин).

Основные микробиологические трансформации стероидов промышленного использования.

Пути дальнейшего развития микробиологической трансформации стероидов.

10. Биотехнология в производстве витаминов

Значение витаминов для человека

Источники витаминов

Водорастворимые витамины

Рибофлавин (витамин В2)

Цианокобаламин (витамин В12)

Пантотеновая кислота (витамин В3)

Аскорбиновая кислота (витамин С)

Жирорастворимые витамины

Эргостерин (витамин Д 2)

β-каротин

Убихиноны

Перспективы развития биотехнологии в получении витаминных препаратов.

11. Препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов (нормофлоры и пробиотики)

Микроэкология человека. Экологические ниши.

Причины дисбактериозов в современном мире.

Симбиоз человека и микрофлоры и его классификация.

Нормальная (резидентская) микрофлора желудочно-кишечного тракта и ее значение для здоровья человека (противопатогенная функция, влияние на усвоение лактозы, влияние на холестерин, антиоксическое действие, влияние на иммунитет)

Гнотобиология. Гнотобионты.

Технология культивирования клеток микроорганизмов при получении препаратов нормофлор. Применение нормофлор.

Методы микробиологического и биохимического контроля в производстве препаратов пробиотиков (практическая часть)

12. Инженерная энзимология, которая основана на иммобилизованных биообъектах: ферментах и целых клетках

Ферменты

Определение ферментов

Классификация ферментных реакций

Ограничения применения ферментов в биотехнологии

Иммобилизация ферментов

Определение иммобилизации

Преимущества иммобилизованных ферментов

Методы иммобилизации ферментов

Иммобилизация клеток микроорганизмов

Иммобилизация животных и растительных клеток

Носители для иммобилизации ферментов и целых клеток

Пути решения проблем иммобилизации ферментов и целых клеток

Сочетание функционирования биообъекта с технологической операцией

Аппаратурное (аппаратное) оформление

Типы биореакторов

Применение иммобилизованных биообъектов при создании лекарственных средств на примерах: получения аминокислот, получения 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК)

Биокатализ

Схема получения иммобилизованной аминоксилы

Примеры ферментных препаратов для медицинских целей.

13. Технология получения ИФА диагностикумов

Принцип метода иммуноферментного анализа Технологическая схема получения наборов ИФА диагностикумов

Преимущества и ограничения применения ИФА тест-систем для скрининговых исследований доноров и контроля препаратов крови

14. Стволовые клетки – новое направление в создании лекарственных препаратов в биотехнологии

Источники выделения, способы сохранения, примеры использования. Пути решения проблем вирусологической безопасности при использовании стволовых клеток

15. Биотехнология преднизолона на базе биотрансформации гидрокортизона

Технологическая схема получения, преимущества микробиологического синтеза

16. Получение воды очищенной и воды для инъекций

Изложение технологии получения воды очищенной и воды для инъекций на базе воды водопроводной, спецификация на воду очищенную.

Показатели качества воды очищенной и воды для инъекций. Порядок использования LAL-теста для контроля воды для инъекций.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Реферат оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В реферате указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Реферат отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
Итого:	0	10	20

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

Примерный вариант контрольной работы №1
По дисциплине «Промышленная биотехнология»

Часть 1. Выберите один правильный ответ.

A1. Укажите верное суждение: А) ферменты – это катализаторы белковой природы, ускоряющие химические реакции в организме. Б) катализаторы - это белки которые ускоряют химические реакции в организме: **0,3 балла**

а) верно только А б) верно только Б в) верны оба суждения г) неверны оба суждения

A2. Каждый фермент может ускорять: **0,3 балла**

а) все реакции

б) несколько разнотипных реакций

в) только одну реакцию или несколько однотипных реакций

г) однотипные и разнотипные реакции

A3. Аминокислоты образуются при ферментативном гидролизе: **0,3 балла**

а) жиров б) белков в) углеводов г) нуклеиновых кислот

A4. При продолжительном разжёвывании хлеба во рту появляется сладковатый вкус, свидетельствующий о гидролизе крахмала хлеба, укажите фермент, участвующий в этом процессе: **0,3 балла**

а) амилаза б) каталаза в) пепсин г) ренин

A5. Впервые название «витамины» было предложено: **0,3 балла**

а) Функом б) Лунином в) Зининым г) Павловым

A6. Укажите верное суждение: А) гормоны – это биологически активные органические вещества, вырабатываемые железами внутренней секреции

Б) гормоны регулируют деятельность органов и тканей живого организма: **0,3 балла**

а) верно только А б) верно только Б в) верны оба суждения г) неверны оба суждения

A7. Суточная потребность человека в витамине С составляет: **0,3 балла**

а) 5-10 мкг б) 50-100 мкг в) 5-10 мг г) 50-100 мг

A8. Влияние гормона контролируемую систему и влияние системы на выработку гормона регулируется по принципу: **0,3 балла**

а) обратной связи б) прямой связи в) гомеостаза г) метеостаза

A9. Укажите верное суждение: А) гомеостаз – это постоянство состава внутренней среды организма Б) координация процессов жизнедеятельности организма, осуществляемая через кровь с помощью гормонов– это гуморальная регуляция: **0,3 балла**

а) верно только А б) верно только Б в) верны оба суждения г) неверны оба суждения

- A10.** Явление антагонизма и борьбы микроорганизмов друг с другом называется: **0,3 балла**
а) антибиоз б) симбиоз в) анабиоз г) гипноз
- A11.** Снижение способности видеть в сумерки - признак нехватки витамина: **0,3 балла**
а) А б) В₁₂ в) В₂ г) РР
- A 12.** Под действием ультрафиолета в коже человека образуется витамин: **0,3 балла**
а) D б) В₁ в) РР г) А
- A 13 .** Железа, расположенная на нижней поверхности головного мозга, - это: **0,3 балла**
а) гипофиз; б) эпифиз; в) парашитовидная железа; г) тимус
- A 14 .** Органические вещества клетки - это: **0,3 балла**
а) вода; б) белки; в) минеральные соли.
- A15.** Укажите название гормона, который обеспечивает усвоение глюкозы в организме и понижает содержание глюкозы в крови: **0,3 балла**
а) глюкагон б) адреналин в) тироксин г) инсулин
- A 16.К** железам внешней секреции относят: **0,3 балла**
а) печень; б) половые железы; в) гипофиз.
- A 17.** Секрет желез внутренней секреции непосредственно выделяется: а) в полость рта; б) кровеносные сосуды; в) органы мишени. **0,3 балла**
- A 18.** При избытке гормона щитовидной железы развивается заболевание: **0,3 балла**
а) гигантизм; б) микседема; в) базедова болезнь.
- A 19.** Адреналин - это гормон: **0,3 балла**
а) половых желез; б) гипофиза; в) надпочечников.
- A20.** Неорганические вещества клетки - это: **0,3 балла**
а) вода; б) белки; в) углеводы.
- A21.К** железам внутренней секреции относят: **0,3 балла**
а) поджелудочную железу; б) надпочечники; в) печень.
- A22.** Действующим началом гормона тироксина является: **0,3 балла**
а) бром; б) йод; в) железо.
- A23.** Избыток ростового гормона вызывает: **0,3 балла**
а) базедову болезнь; б) гигантизм; в) сахарный диабет.
- A24.** По своей химической природе гормоны - это: **0,3 балла**
а) жиры; б) углеводы; в) нуклеиновые кислоты.
- A25.** Гормон щитовидной железы - это: **0,3 балла**
а) адреналин; б) тироксин; в) ростовой.
- A26.** Какую роль играют гормоны в организме человека? **0,3 балла**
а) ускоряют химические реакции в клетках

- б) защищают организм от проникновения болезнетворных бактерий
- в) участвуют в образовании ферментов
- г) регулируют процессы жизнедеятельности

A27. Витамин размножения: **0,3 балла**
а) А б) D в) Е г) В₁₂

A28. Провитамин витамина А называется: **0,3 балла**
а) Тиамин б) Каротин в) Токоферол г) Биотин

A29. Источник тиамина: **0,3 балла**
а) Смородина б) Морковь в) Отруби г) Морские водоросли

A30. Ламинария очень богата: **0,3 балла**
а) Витамином А б) Витамином С в) Витамином К г) Йодом

Часть 2 Выберите три правильных ответа из шести предложенных.

V1. Выпишите буквы, обозначающие элементы верного ответа на вопрос: какие железы выделяют гормоны в кровь: **1 балл**

- А) половые
- Б) потовые
- В) надпочечники
- Г) железы желудка
- Д) поджелудочная и гипофиз
- Е) печень и слюнные

V2. Признаки нехватки витамина С **0,5 балла**
1) деформации костей 4) кровоизлияния в коже
2) нарушение зрения 5) потемнение кожи
3) повышенная утомляемость 6) кровоточивость дёсен

Установите соответствие между содержанием первого и второго столбцов.

V3. Установите соответствие между функциями гормонов и их свойствами, которые определяют возможность, выполнения этих функций. **1,5 баллов**

ФУНКЦИИ ГОРМОНОВ

- А) на работу органов влияет очень малое количество гормонов
- Б) способность влиять на органы, удалённые от желез, вырабатывающих гормоны
- В) сильно влияя на работу органов, гормоны не должны накапливаться
- Г) необходимость в каждый момент времени влиять на работу органов

СВОЙСТВА ГОРМОНОВ

- 1) быстрое разрушение в тканях
- 2) высокая физиологическая активность
- 3) непрерывное продуцирование
- 4) дистанционное действие

V4. Установите соответствие между витаминами и продуктами, которые содержат этот витамин. **1,5 баллов**

ИСТОЧНИКИ ВИТАМИНЫ

- | | |
|-------------------|----------------------------|
| А) А | 1) хлеб, горох |
| Б) В ₁ | 2) картофель, фрукты, |
| В) В ₂ | 3) морковь, рыбий жир |
| Г) С | 4) молоко, мясо, рыбий жир |
| Д) Д | 5) хлеб, сыр, яйца |

В5. Установите соответствие между витаминами и симптомами их недостатка. 1,5 баллов
СИМПТОМЫ ВИТАМИНЫ

- | | |
|---------------------------------------|------|
| А) рахит | 1) А |
| Б) «куриная слепота» | 2) В |
| В) повышенная утомляемость | 3) С |
| Г) кровоточивость дёсен | |
| Д) нарушение обмена кальция и фосфора | |

Итого: 15 баллов

Примерный вариант контрольной работы № 2
По дисциплине «Промышленная биотехнология»

Часть 1.

1. Химическое название витамина С _____
2. Суточная доза витамина С _____
3. Формула аскорбиновой кислоты _____
4. В фармацевтической промышленности используется в качестве _____
5. Аскорбиновую кислоту биотехнологически получают из _____
6. Пенициллины бывают:
 - суперсинтетические
 - полусинтетические
 - биосинтетические
 - природные
7. Основным эффектом пенициллинов является _____
8. Главным компонентом всех пенициллинов является:
 - грибы рода *Penicillium*
 - 6-АПК(6-аминопенициллановая кислота)
 - мезлоциллин
 - азлоциллин
9. Синтезу какого гетерополимера препятствуют пенициллины?

10. Температура культивирования грибов рода *Penicillium*
 - 35-37 С°
 - 32-35 С°
 - 27-29 С°
 - 24-25 С°
11. Основное свойство интерферона _____
12. Интерфероны стимулируют:
 - работу нервной системы
 - выработку эндорфинов
 - работу иммунной системы
 - вирусную активность
13. Отметьте три класса интерферонов:
 - Лейкоцитарный
 - Фибробластный
 - Вирусный
 - Имунный
14. Из каких клеток получают и-РНК, которая программирует биосинтез интерферона
 - тромбоциты
 - лейкоциты
 - эритроциты
 - дрожжи

15. Интерфероном чаще всего лечат _____

16. Инсулин - это: _____

- фермент
- антибиотик
- гормон
- витамин

17. Причина выделения инсулина _____

18. Особое влияние инсулин производит на: _____

- обмен жиров
- обмен белков
- обмен углеводов
- теплообменные процессы

19. Болезнь, сопровождаемая инсулиновой недостаточностью, называется _____

20. Инсулин является: _____

- Антигликемическим гормоном
- Полугликемическим гормоном
- Гипогликемическим гормоном
- Гипергликемическим гормоном

-
21.

Дефицит витамина В₁₂ вызывает: _____

- гастрит
- цингу
- анемию
- диабет

22. Природными продуцентами витамина В₁₂ являются _____

23. Основой химической структуры витамина В₁₂ является _____

- цитохроматическое кольцо
- фенол
- бензольное кольцо
- корриновое кольцо

24. Химическое название витамина В₁₂ _____

25. Рекомендуемая суточная норма витамина В₁₂ _____

Каждый вопрос оценивается по **0,18 баллов**. Максимальное количество **баллов – 4,5**.

Часть 2.

1. Основное свойство интерферона _____

2. Интерфероны стимулируют: _____

- работу нервной системы
- выработку эндорфинов
- работу иммунной системы
- вирусную активность

3. Отметьте три класса интерферонов: _____

- Лейкоцитарный
- Фибробластный
- Вирусный
- Иммунный

4. Из каких клеток получают и-РНК, которая программирует биосинтез интерферона _____

- тромбоциты
- лейкоциты

- эритроциты
 - дрожжи
5. Интерфероном чаще всего лечат _____ заболевания.
 6. Индукторы интерферона - это _____
 7. Различие видов *интерферонизации*:
 - Экзогенная- _____
 - Эндогенная- _____
 8. Какими клетками организма вырабатывается интерферон:
 - Эпителиальными
 - Эндокринными
 - Клетками иммунной системы
 - Любыми
 9. Наиболее активными индукторами интерферона являются _____
 10. К какому семейству белков относятся интерфероны? _____
 11. Химическое название витамина В₁₂: _____
 12. Химический синтез витамина сложен, состоит из 70 стадий, поэтому экономически целесообразно производить витамин В₁₂ _____ способом.
 13. Природными продуцентами витамина В₁₂ являются

 14. Витамин В₁₂ разлагается под действием:
 - воды
 - света
 - окислителей
 - восстановителей
 15. Витамин В₁₂ является:
 - жирорастворимым
 - водорастворимым
 16. Дефицит витамина В₁₂ вызывает:
 - гастрит
 - цингу
 - анемию
 - диабет
 17. Основной химической структуры витамина В₁₂ является
 - цитохроматическое кольцо
 - фенол
 - бензольное кольцо
 - корриновое кольцо
 18. Рекомендуемая суточная норма витамина В₁₂ _____
 19. Накопление витамина В₁₂ в человеческом организме происходит в _____
 20. Выберите реально существующие методы получения витамина В₁₂:
 - Получение с помощью пропионовых кислотных бактерий
 - Получение с помощью бактерии *Pseudomonas denitrificans*
 - Получение с помощью *E.coli*
 - Получение с помощью метаногенных бактерий
 21. Химическое название провитамина А: _____
 22. Химическое название витамина А: _____

23. Лучшие источники витамина А: _____
24. Суточная потребность взрослого человека в витамине А _____
25. Производство натурального витамина А из печени производится методом _____
26. Во что преобразуется витамин А, попадая в клетку эпителия кишечника? _____
27. Гиперкаротинемия- это _____
28. Основные функции витамина А в организме:
- Антиоксидантная функция
 - Регуляция процессов кроветворения
 - Регуляция экспрессии генов
 - Участие в фотохимическом акте зрения
29. Витамин А является:
- жирорастворимым
 - водорастворимым
30. Преобразование бета-каротина (окислительное расщепление) в витамин А происходит:
- в печени
 - в почках
 - в стенках кишечника
 - в клетках крови

Каждый вопрос оценивается по **0,35 баллов**. Максимальное количество баллов – **10,5**.

Максимальное количество баллов за контрольную работу – **15**

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.

«Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Работа в семестре

Максимальное число баллов, набранных в семестре – 100

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
Реферат	1	20	20
Контрольная работа	2	15	30
Доклад	1	20	
Итоговая аттестация (экзамен)	1	30	30
ИТОГО			100

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости):

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

График проведения письменных контрольных работ формируется в соответствии с календарным планом курса.

Студенты обязаны сдавать все задания в сроки, установленные преподавателем.

Разрешается однократно переписать контрольную работу, если по ней получено менее половины планируемых баллов, при этом аннулируются ранее полученные по этой контрольной работе баллы. Срок переписывания устанавливает преподаватель. Итоговая контрольная работа не переписывается.

Использование источников (в том числе конспектов лекций и лабораторных занятий) во время выполнения письменной контрольной работы возможно только с разрешения преподавателя.

Время, которое отводится студенту на выполнение письменной работы (контрольной тестовой работы), устанавливается преподавателем. По завершении отведённого времени студент должен сдать работу преподавателю, вне зависимости от того, завершена она или нет.

Отсрочка в переписывании контрольных работ и сдачи домашнего задания считается уважительной только в случае болезни студента, что подтверждается наличием у него медицинской справки. В этом случае выполнение контрольных работ осуществляется в сроки, указанные преподавателем.

Студент допускается к итоговой аттестации с любым количеством баллов, набранном в семестре, но при условии, что у студента имеется теоретическая возможность получить не менее 31 балла.

Если в итоге за семестр студент получил менее 31 балла, то ему выставляется оценка F и студент должен повторить эту дисциплину в установленном порядке. Если же в итоге студент получил не менее 31 балла, т.е. FX, то студенту разрешается добор необходимого (до 51) количества баллов. Добор баллов осуществляется путем повторного одноразового выполнения предусмотренных контрольных мероприятий, при этом аннулируются соответствующие предыдущие результаты.

Экзаменационный билет содержит 3 вопроса. На подготовку к ответу отводится 1 час, после чего производится устный опрос студента. Оценивается работа из 30 баллов независимо от оценки, полученной в семестре.

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ УЧЕБНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА

ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

Промышленная биотехнология

(наименование дисциплины)

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование профиля подготовки)

Магистр

Квалификация (степень) выпускника

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ

ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ В СОЗДАНИИ И ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1) Дайте определения следующим понятиям:

Биотехнология - _____

Биообъект - _____

2) В истории развития биотехнологии можно выделить четыре основных периода: *эмпирический, биотехнический, этиологический, генотехнический*. Расставьте этапы в правильной последовательности и дайте краткую характеристику каждому из них.

1.	2.	3.	4.

3) Технология изготовления лекарственных средств предполагает использование субстанций, получаемых из следующих источников:

- ткани животных или растений
- неживая природа
- химический синтез

Приведите по три примера получения субстанций для каждого пункта.

Например: использование тканей животных или растений предполагает сбор дикорастущих лекарственных растений. Однако для облегчения задач в научной практике научились выращивать каллусные и суспензионные культуры.

Субстанции получаемые из тканей животных или растений	Субстанции получаемые из неживая природа	Субстанции получаемые с помощью химического синтеза

4) Дайте определение понятию «Биосинтез», приведите основные параметры, влияющие на данный процесс (физические, химические, биологические).

Биосинтез

Параметры, влияющие на биосинтез

5) Соедините определения с соответствующими им понятиями. Процесс биосинтеза подразделяют на:

Полупериодический процесс или регулируемая ферментация.

В процессе биосинтеза берется определенное количество культуральной жидкости и вносится в другой ферментер, в котором тоже начинается биосинтез. Культуральная жидкость выполняет функции посевного материала. В ферментер, из которого взяли часть культуральной жидкости, добавляется такое же количество воды и процесс биосинтеза в нем продолжается. Эта операция постоянно повторяется. Используя необходимое количество ферментеров и постоянно перенося часть культуральной жидкости из одного ферментера в другой достигается замкнутый цикл.

Непрерывный процесс

Заключается в том, что в конце ферментации 90% культуральной жидкости сливается из ферментера, а оставшаяся часть выполняет роль посевного материала.

Периодический процесс

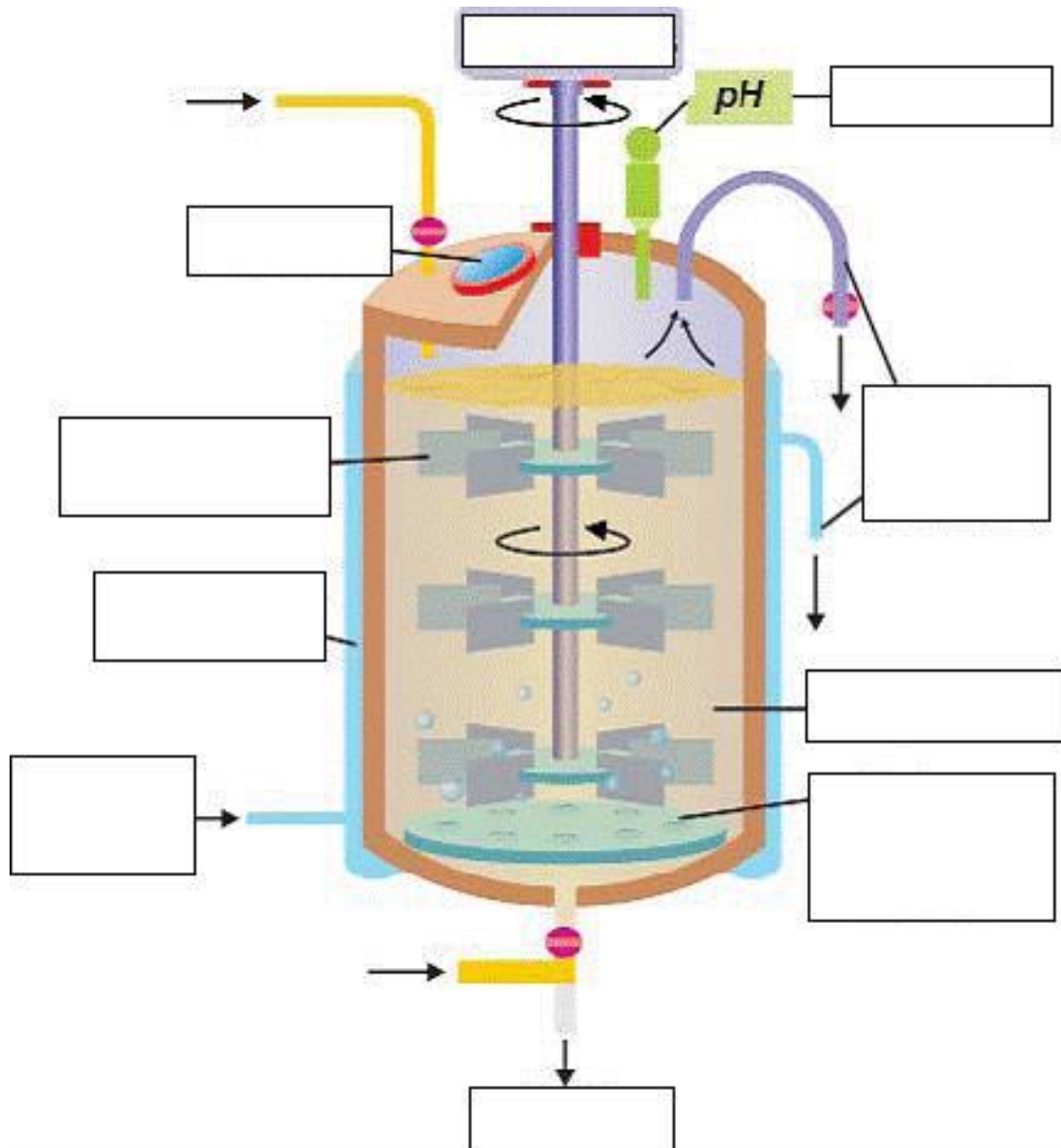
В процессе ферментации в ферментер добавляются различные питательные вещества, регулируется рН в процессе ферментации, добавляется предшественник в определенный момент ферментации.

Многоциклический процесс

Процесс, когда в ферментер подается посевной материал, задаются определенные технологические параметры (температура, рН, обороты мешалки) и процесс проходит самостоятельно с образованием целевого продукта. Этот процесс экономически не выгоден, т.к. образуется мало целевого продукта.

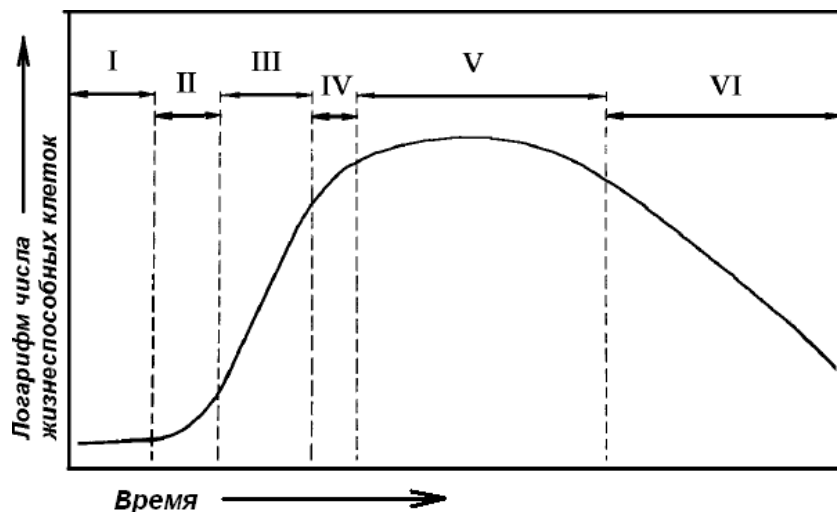
ГЛАВА 2. СЛАГАЕМЫЕ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА. СТРУКТУРА БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

- 6) Рассмотрите схематическую установку ферментера. Укажите названия представленных частей.



- 7) На графике представлена кривая роста микроорганизмов при полупериодическом, регулируемом режиме культивирования. Укажите название и дайте краткую характеристику каждой из фаз.

- I. _____
 II. _____
 III. _____
 IV. _____
 V. _____
 VI. _____



8) Укажите вариант хранения культур продуцента, пригодного для выращивания посевного материала.

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____

9) Выделите верные пункты требований к продуцентам:

1. Безвредность.
2. Устойчивость к фагам и вирусам
3. Активность биосинтеза, скорость роста и накопление биомассы.
4. Стабильность по производительности.
5. Чувствительность к условиям культивирования (аэрация, рН (кислотность среды), температура).
6. Потребность в источниках углеводов и азота.
7. Низкая ферментативная активность.
8. Использование дешевых и доступных питательных сред.
9. Соответствие условиям промышленного производства (отсутствие неприятного запаха, не слишком большая вязкость его среды).
10. Должен ретрорегулировать биосинтез конечного продукта.

10) Укажите известные вам способы предупреждения попадания продуцента в окружающую среду.

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

11) Опишите поэтапный процесс получения стерильного воздуха

Воздух с улицы поступает на → _____

→ _____

→ _____

→ _____.

12) Что подразумевается под коэффициентом проскока фильтра?

13) Классифицируйте процесс биосинтеза:

А) По виду целевого продукта:

Б) По типу ферментации:

**ГЛАВА 3. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ БИООБЪЕКТОВ-ПРОДУЦЕНТОВ,
ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ДИАГНОСТИЧЕСКИХ И ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ МЕТОДАМИ
МУТАГЕНЕЗА И СЕЛЕКЦИИ**

14) Соедините определения с соответствующими им понятиями.

Делеция	точечные – изменение последовательности нуклеотидов в пределах одного гена. транзиция или трансверсия – выпадение или вставка одного или нескольких оснований.
Дупликация	умножение отдельных генов или группы генов.
Транспозиция	изменение порядка расположения генов на хромосоме, при этом может быть утрата одних функций и приобретение новых.
Амплификация	удвоение генов.
Летальные мутации	вставка участка хромосомы в новые места на хромосоме.
Инверсия	это мутации, захватывающие слишком большие участки генома, в результате чего организм погибает.
Внутригенные мутации	выпадение участков хромосомы или нескольких генов.

15) Дайте определение понятию индуцируемый мутагенез. Приведите примеры.

16) Приведите пример получения мутосинтонов.

17) Сформулируйте по вашему мнению главный тезис биотехнолога.

ГЛАВА 4. ОСНОВЫ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ

18) Дайте определение понятию **Рекомбинации**.

Рекомбинации - _____

19) Укажите какие виды рекомбинаций представлены на рисунках А, Б и В:

20) Генетическая инженерия является сердцевинной биотехнологии. Она, по существу, сводится к генетической рекомбинации, т.е. к обмену генами между двумя хромосомами. Опишите метод рекомбинации *in vitro* или генетической инженерии.

21) Дайте определение понятию ферменты, укажите наиболее ценные свойства ферментов.

22) Нарисуйте схематически механизм действия ферментов.

23) В настоящее время известно более 2000 ферментов. Все ферменты разделены на шесть классов. Укажите какие реакции катализирует каждый класс.

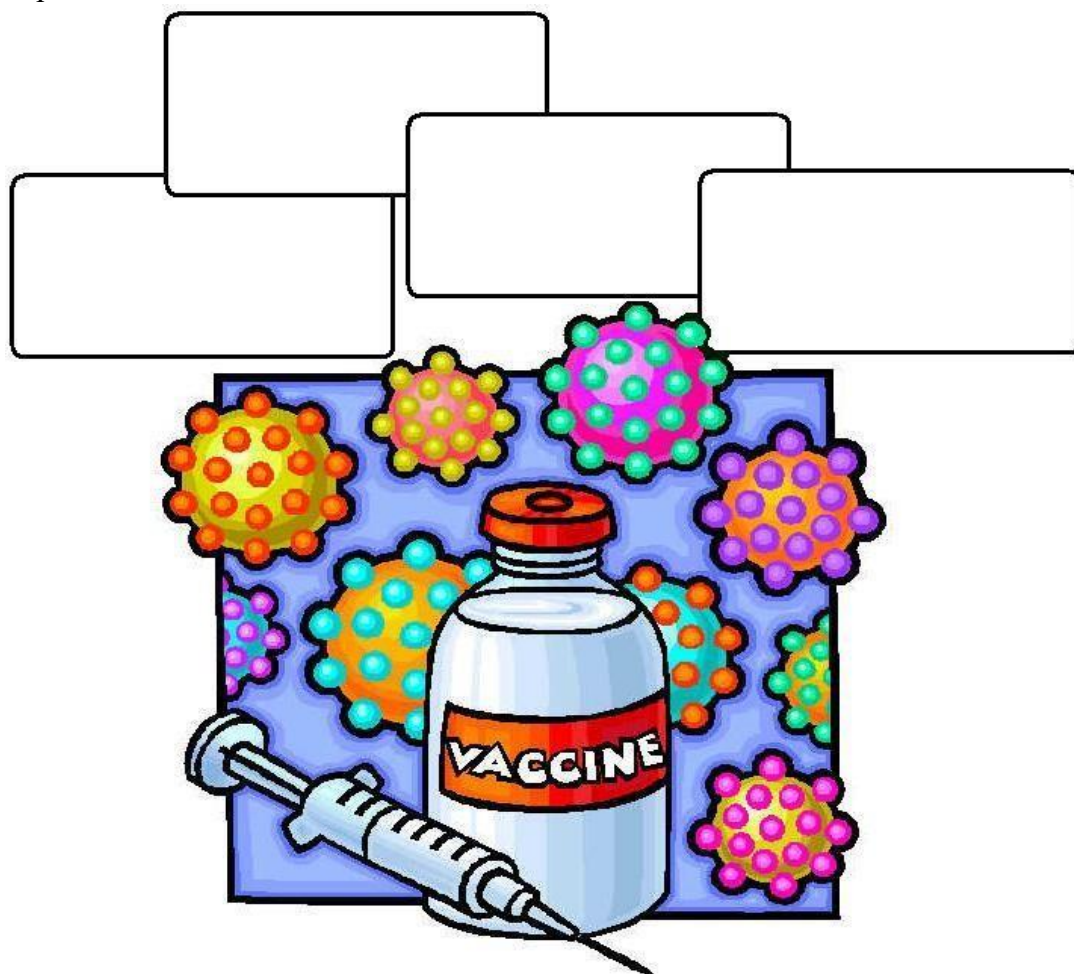
Оксидоредуктазы	
Трансферазы	
Гидролазы	
Лиазы	
Изомеразы	
Лигазы	

24) Приведите определение иммобилизации, укажите преимущества иммобилизации биообъекта.

25) Какие методы применяют для получения иммобилизованных ферментов?

ГЛАВА 5. ИММУНОБИОТЕХНОЛОГИЯ

26) Дайте определение понятию вакцины. Укажите, что входит в их состав.



27) Заполните таблицу.

Классификация вакцин в соответствии с природой специфического антигена:

Живые вакцины получают из:	Неживые вакцины – это:	Комбинированные вакцины:

28) Кратко опишите способы получения вакцин.

Живые		Молекулярные	Корпускулярные
бактерийные вакцины	вирусные вакцины		

29) Укажите какие из нижеуказанных пунктов можно отнести к понятию Экзо/эндотоксины.

1	Формалин мало понижает токсичность	
2	Яды высшей активности.	
3	Чаще липосахариды в соединении с белком.	
4	Термолабильны.	ЭНДОТОКСИНЫ
5	Разрушаются протеолитическими ферментами.	<input type="text"/>
6	Термостабильны.	ЭКЗОТОКСИНЫ
7	Прочно связаны с телом микробной клетки.	<input type="text"/>
8	Менее ядовиты.	
9	В химическом отношении представляет собой белки.	
10	Под воздействием формалина переходят в анатоксины.	
11	Сравнительно устойчивы к действию протеолитических ферментов.	
12	Легко проникает в окружающую среду из микробных клеток.	

30) Ответьте на следующие вопросы:

Какая реакция лежит в основе иммунохимических методов анализа?

Перечислите достоинства методов

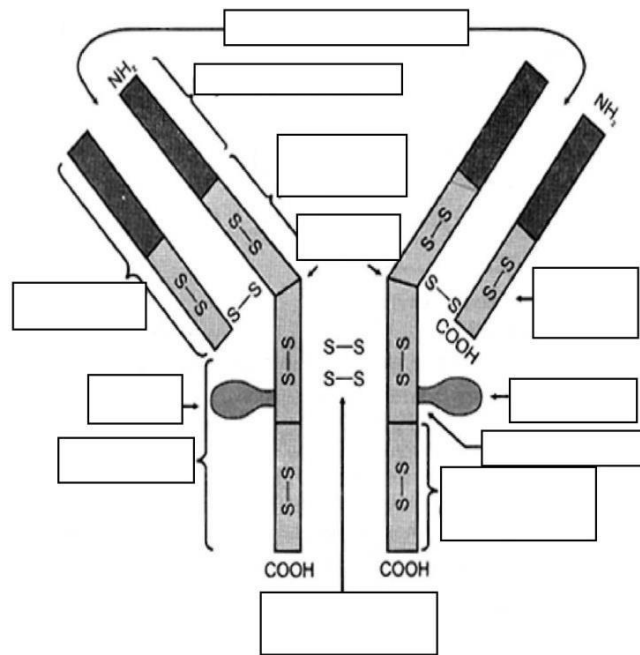
Перечислите недостатки методов

Для обнаружения чего применяются методы?

Схематически изобразите два принципа ИФА: для выявления антигенов и для выявления антител

31) Опишите основные этапы методики постановки РИА

32) На рисунке представлена схема организации мономера иммуноглобулина. Укажите его составные части.



33) Заполните таблицу.

	IgG	IgM	IgA	IgD	IgE
Структура					
Относительное содержание антител в сыворотке					
Присутствие в организме (помимо крови, соединительной ткани и лимфоидных органов)					
Известные функции					

34) Укажите основные биологические функции антител

35) Дайте определение понятия иммунные сыворотки, укажите их основу

36) Дайте определение понятию инсулин. Укажите в чем преимущество получения инсулина биосинтетическим путем.

Опишите схему получения рекомбинантного инсулина.

37) Дайте определение понятию интерфероны, укажите виды и генноинженерный способ получения.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.