

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 12.07.2022 14:40:07  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f93961507821a890e419a

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

**Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

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

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Биохимические технологии получения БАС**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:**

**04.04.01 «Химия»**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

**«Биохимические технологии и нанотехнологии»**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2022 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Биохимические технологии получения БАС» является знакомство студентов с основными понятиями биохимических технологий получения биологически активных соединений (БАС), биотехнологии, наиболее широко применяемыми в современном промышленном производстве ферментов, витаминов, гормонов и лекарств. Обсуждение тенденций и направлений в области биотехнологической индустрии и развития бионанотехнологий. Изучение современных методов разработки новых биотехнологических препаратов для медицины и фармацевтики.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Биохимические технологии получения БАС» 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-2-н	Способен разрабатывать и совершенствовать рецептуру и технологии получения композиций и материалов.	ПК-2-н-1. Контролирует определения физико-химических и технологических характеристик модельных и лабораторных образцов, полученных субстанций и композиций.
ПК-1-т	Способен определять способы, методы и средства решения технологических задач в выбранной области химии (химической технологии)	ПК-1-т-1. Исследует инновационные технологии производства в предметной области. ПК-1-т-3. Производит расчет параметров и режимов технологического процесса.

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Биохимические технологии получения БАС» относится к вариативной компоненте обязательной части блока 1 учебного плана профиля «Биохимические технологии и нанотехнологии».

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Биохимические технологии получения БАС».

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-2-н	Способен разрабатывать и совершенствовать рецептуру технологии получения композиций материалов.	Физико-химические методы анализа Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии	Нанотехнологии в медицине Применение полимеров в биомедицинской технологии и нанотехнологии Химия биоорганических соединений Оценка безопасности продукции nanoиндустрии Промышленная токсикология Промышленная микробиология Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов Курсовая работа «Биохимические и фармацевтические технологии»
ПК-1-т	Способен определять способы, методы и средства решения технологических задач в выбранной области химии (химической технологии)	Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии	Применение полимеров в биомедицинской технологии и нанотехнологии Нанотехнологии в медицине Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов Курсовая работа «Биохимические и фармацевтические технологии» Введение в нанотехнологию

\* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Биохимические технологии получения БАС» составляет 3 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.	54		54		
в том числе:					
Лекции (ЛК)	18		18		
Лабораторные работы (ЛР)	18		18		
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18		
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	126		126		
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.					
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	180	180		
	зач.ед.	5	5		

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

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	86	14	36		36
в том числе:					
Лекции (ЛК)					
Лабораторные работы (ЛР)					
Практические/семинарские занятия (СЗ)	86	14	36		36
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	103	58	27		18
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	27		9		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	216	72	72	72
	зач.ед.	6	2	2	2

#### 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Современная биотехнология в создании и производстве биологически активных соединений	Тема 1.1. Опыт передовых отечественных и зарубежных организаций в области биотехнологического производства и технологий получения БАС. Современные задачи биотехнологии БАС. Методология научных исследований в области биотехнологии. Тема 1.2. Биосинтез биологически активных веществ в условиях биотехнологического производства (общие положения). Необходимые условия для биосинтеза.	ЛК, ПР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	Параметры биотехнологического процесса, влияющие на биосинтез. Виды процессов биосинтеза.	
Раздел 2. Понятие о биообъектах-продуцентах (микроорганизмах), используемых в производстве лекарственных средств.	Тема 2.1. 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
Раздел 3. Методы культивирования биообъектов-продуцентов (микроорганизмов) при производстве лекарственных средств.	Тема 3.1. Методы культивирования поверхностные и глубинные. Виды периодического культивирования. Непрерывное культивирование. Турбидистатный метод культивирования. Хемостатный метод культивирования.	ЛК, ПР, ЛР
Раздел 4. Структура биотехнологического производства.	Тема 4.1. Общие положения. Схема производственного биотехнологического процесса. Процессуальная схема микробиологического производства. Методы сохранения микроорганизмов (консервация). Стадия получения посевного материала. Стадия приготовления питательной среды.	ЛК, ПР
Раздел 5. Слагаемые биотехнологического процесса.	Тема 5.1. 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
Раздел 6. Выделение целевых продуктов биотехнологического производства, используемых в производстве лекарственных средств.	Тема 6.1. 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
Раздел 7. Совершенствование биообъектов-продуцентов, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов методами мутагенеза и селекции.	Тема 7.1. 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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 8. Основы генной инженерии. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии.	Тема 8.1. Основы генной инженерии. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии. Интерфероны. Ферменты. Факторы иммунитета. Гормоны. Биотехнология рекомбинантных ДНК. Конструирование рекомбинантных ДНК. Экспрессия чужеродных генов. Клонирование и экспрессия генов в различных организмах. Генетически модифицированные организмы.	ЛК, ЛР

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – 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 Everycom 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 Everycom 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

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Практические занятия	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 <sub>2</sub> 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.
Практические занятия	Аудитория П-8 для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	<u>Оснащение аудитории П8:</u> Комплект специализированной мебели; технические средства: Прибор для количественного определения наночастиц Nanophox PSS; Спектрофотометр Lambda 950. вкл. Программное обеспечение для оборудования.
Аудитория для самостоятельной работы	Аудитория № 636 для самостоятельной работы обучающихся, оснащенная комплектом специализированной	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.	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

## 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. Методы определения ферментативной активности возбудителей инфекционных заболеваний [Текст/электронный ресурс] : Учебно-методическое пособие / Е.Г. Волина, Я.Р. Саруханова. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2017. - 48 с. : ил. - ISBN 978-5-209-07818-0 : 31.08. [<http://lib.rudn.ru/ProtectedView/Book/ViewBook/6153>]

2. Микробиология и иммунология [Текст/электронный ресурс] : Учебное пособие / Р.Г. Госманов, А.И. Ибрагимова, А.К. Галиуллин. - 2-е изд., перераб. и доп. ; Электронные текстовые данные. - СПб. : Лань, 2016. - 240 с. : ил. - (Учебники для вузов. Специальная литература). - ISBN 978-5-8114-1440-6 : 641.96. [<http://lib.rudn.ru/ProtectedView/Book/ViewBook/6153>]

3. Система комплемента. Диагностические тесты с участием комплемента [Текст/электронный ресурс] : Учебно-методическое пособие / Л.Е. Саруханова, Е.Г. Волина, Я.Р. Саруханова. - 2-е изд., испр. ; Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2016. - 35 с. - ISBN 978-5-209-07238-6 : 18.74. [<http://lib.rudn.ru/ProtectedView/Book/ViewBook/3535>]

4. Нанобиотехнологии [Электронный ресурс] : практикум / под ред. А. Б. Рубина. — 3-е изд. (эл.). — Электрон. текстовые дан. (1 файл pdf : 403 с.). — М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. — (Нанотехнологии). — Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10". ISBN 978-5-9963-2925-0. [<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329250.html>]

## 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](http://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\*:*

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

При проведении занятий и организации самостоятельной работы студентов используются традиционные технологии сообщающего обучения, предполагающие передачу информации в готовом виде, формирование учебных умений по образцу.

В рамках практических занятий реализуется взаимообучение слушателей курса - интерактивное обучение, в форме взаимоконтроля самостоятельной работы, совместного решения ситуационных задач, совместной разработкой схем сложных процессов, обсуждения проблемных вопросов.

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

## **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 «Биохимические технологии получения БАС» 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:**

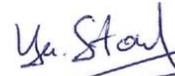
Директор ИБХТН, профессор д.х.н.



Я.М. Станишевский

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Директор ИБХТН, профессор д.х.н.



Я.М. Станишевский

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

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ  
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

«Биохимические технологии получения БАС»  
(наименование дисциплины)

04.04.01 – «Химия»  
(код и наименование направления подготовки)

«Биохимические технологии и нанотехнологии»  
(наименование профиля подготовки)

Магистр  
Квалификация (степень) выпускника

## Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

Направление/Специальность:

04.04.01 – «Химия»

Дисциплина:

Биохимические технологии получения БАС

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)					
		Аудиторная работа		Самостоятельная работа			Экзамен
		Контрольная работа №1	Контрольная работа №2	Доклад	Реферат	СУРС	
ПК-2	1. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств	15		15	15	10	30
	2. Понятие о биообъектах-продуцентах (микроорганизма), используемых в производстве лекарственных средств.						
	3. Методы культивирования биообъектов-продуцентов (микроорганизмов) при производстве лекарственных средств.						
	4. Структура биотехнологического производства.						
	5. Слагаемые биотехнологического процесса.	15					

	6. Выделение целевых продуктов биотехнологического производства, используемых в производстве лекарственных средств.						
	7. Совершенствование биообъектов-продуцентов, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов методами мутагенеза и селекции.						
	8. Основы генной инженерии. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии						

## Вопросы для подготовки к экзамену

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 (Рекомбиногенез).
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.

## Темы докладов

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.

## **Темы рефератов**

### **1) Биотехнология получения антибиотиков на примере цефалоспоринов**

Методы селекции культур – продуцентов антибиотиков, механизм антимикробного действия цефалоспорина С

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 цефалоспорина 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 инаktivации 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)

Цианокоболамин (витамин В12)

Пантотеновая кислота (витамин В3)

Аскорбиновая кислота (витамин С)

Жирорастворимые витамины

Эргостерин (витамин Д<sub>2</sub>)

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, антитоксическое 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 аминоацилазы

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.

## Экзаменационные билеты (пример)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО  
ОБРАЗОВАНИЯ

РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

Экзаменационные вопросы по дисциплине «Биохимические технологии получения БАС»

### 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 «Биохимические технологии получения БАС»

### 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 «Биохимические технологии получения БАС»

### 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 полупериодическом режиме культивирования
3. Выделение биопрепаратов 1-й группы на основе инактивированной биомассы.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Руководитель программы/  
Директор ИБХТН, проф., д.х.н.



Я.М. Станишевский