

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Астраханский государственный университет имени В. Н. Татищева»
(Астраханский государственный университет им. В. Н. Татищева)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ОПОП

_____ А.В. Великородов

«31» августа 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой химии, к.х.н. до-
цент

_____ Л.А. Джигола

«31» августа 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**«БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ СИНТЕЗА ОРГАНИЧЕСКИХ
ВЕЩЕСТВ»**

Составитель

Щепетова Е.В., доцент, к.б.н., доцент

Направление подготовки

04.03.01 «ХИМИЯ»

Направленность (профиль) ОПОП

Квалификация (степень)

Академический бакалавр

Форма обучения

Очно-заочная

Год приема

2020

Курс

4

Семестр

8

Астрахань – 2023

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1. Цель освоения дисциплины «биотехнологические процессы синтеза органических веществ» ознакомление студентов с современным состоянием важного направления в фармации и медицине – получения с помощью различных биотехнологических методов (макро- и микроорганизмов, биокатализаторов, ферментов и т.п.) биологически активных веществ и, в частности, лекарственных средств.

1.2. Задачи освоения дисциплины:

представить целостную систему теоретических основ биотехнологии, показать взаимосвязь процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества биотехнологических лекарственных средств на этапах разработки, производства и потребления; рассмотреть пути реализации общих принципов фармацевтической химии: при создании новых лекарственных веществ и при оценке качества лекарственных средств; формирование у студентов практических умений и навыков изготовления лекарств методами биотехнологии, оценки качества сырья, приготовления питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов; дать ориентацию студентам в свойствах и анализе биотехнологических лекарственных средств в соответствии с современными требованиями к качеству, особенностями получения и перспективами создания эффективных и безопасных лекарственных средств биотехнологическими методами.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

2.1. Учебная дисциплина относится к циклу (Б1.В.Д.06.02), вариативная часть (элективные дисциплины) и осваивается в 8 семестре. Дисциплина встраивается в структуру ОПОП как с точки зрения преемственности содержания, так и с точки зрения непрерывности процесса формирования компетенций выпускника.

2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы следующие знания, умения, навыки, формируемые предшествующими дисциплинами: учебный курс логически связан с теоретическими основами и практическими навыками, полученными при изучении бакалаврами базовых профессиональных дисциплин, таких как «Неорганическая химия», «Аналитическая химия», «Квантовая механика и квантовая химия», «Органическая химия», «Физическая химия», а также специальных профессиональных дисциплин, соответствующих профилям подготовки бакалавров направления «Химия».

Знания основных научных и технических проблем химической технологии органических лекарственных веществ; основных мировых достижений в области химической технологии органических лекарственных веществ; основных требований и стандартов к технологическому уровню химического производства, качеству выпускаемых продуктов и охране окружающей среды.

Умения проводить анализ методов и технологий получения, очистки и выделения основных и побочных продуктов органического синтеза лекарственных веществ.

Навыки владения методами теоретического и экспериментального исследования процессов химической технологии.

2.3. Последующие учебные дисциплины (модули) и (или) практики, для которых необходимы знания, умения, навыки, формируемые данной учебной дисциплиной:

- анализ природных биологически активных соединений;
- основы медицинской химии.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Процесс освоения дисциплины направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО по данному направлению подготовки:
профессиональной:

ПК-5. Способен проводить критический анализ полученных результатов и оценивать перспективы продолжения работ в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках

Таблица 1 – Декомпозиция результатов обучения

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине		
	Знать	Уметь	Владеть
ПК-5	ИПК 5.1.1 Современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий. Источники и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические и химические свойства. Основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, как основы целенаправленного синтеза лекарственных веществ, обоснования требований к их чистоте, условиям хранения. Концепцию видоспецифичности лекарственных веществ. Инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики. ИПК 5.1.2 Критически анализирует полученные результаты исследований в выбранной области химии, выявляет достоинства и недостатки;	ИПК 5.2.1 Поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонении от этих условий. Обеспечивать необходимые условия стерильности и биологической защиты проведения технологического процесса. Оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы работы с рекомбинантными штаммами. Проводить выделение и очистку лекарственных веществ из биомассы и культуральной жидкости. Использовать иммуноферментные, хроматографические, спектральные и другие физико-химические методы анализа для подтверждения подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки. ИПК 5.2.2 Готовит отдельные разделы отчетов по результатам НИР и НИОКР в выбранной области химии;	ИПК 5.3.1 Практической работы с нормативной документацией, лабораторными и опытно-промышленными регламентами. Определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунопрепаратов ИПК 5.3.2 Формулирует рекомендации по продолжению исследования в выбранной области химии.

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Объём дисциплины составляет 3 зачётных единицы, в том числе 16 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (из них 16 часов – практические занятия) и 92 часа – на самостоятельную работу обучающихся.

Таблица 2 – Структура и содержание дисциплины

Раздел, тема дисциплины	Семестр	Контактная работа (в часах)	Самост. работа	Форма текущего контроля успеваемости,
	4			

		Л	ПЗ	ЛР	КР	СР	форма промежуточной аттестации
Тема 1. Современная биотехнология – одно из основных направлений научно-технического прогресса. Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов	8			4		20	Собеседование, отчет по лабораторной работе
Тема 2. Генетические основы совершенствования биообъектов и биотехнологических процессов. Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в биотехнологическом производстве				4		26	Собеседование, отчет по лабораторной работе
Тема 3. Геномика и протеомика. Их значение для современной биотехнологии. Биосинтез. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и управление биосинтезом.				4		26	Собеседование, отчет по лабораторной работе
Тема 4. Биотехнология первичных метаболитов. Биотехнология вторичных метаболитов				4		20	Собеседование, отчет по лабораторной работе, защита реферата
Итого				16		92	зачёт (8 семестр)

Таблица 3 – Матрица соотнесения разделов, тем учебной дисциплины и формируемых компетенций

Раздел, тема дисциплины (модуля)	Кол-во часов	Код компетенции	Общее количество компетенций
		ПК-5	
Тема 1. Современная биотехнология – одно из основных направлений научно-технического прогресса. Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов	24	+	1
Тема 2. Генетические основы совершенствования биообъектов и биотехнологических процессов. Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в биотехнологическом производстве	30	+	1
Тема 3. Геномика и протеомика. Их значение для современной биотехнологии. Биосинтез. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и управление биосинтезом.	30	+	1
Тема 4. Биотехнология первичных метаболитов. Биотехнология вторичных метаболитов	24	+	1
Итого	108		

Краткое содержание каждой темы дисциплины

Краткое содержание учебной дисциплины

Тема 1. Современная биотехнология – одно из основных направлений научно-технического прогресса. Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов

Биотехнология как наука и сфера производства. История биотехнологии и этапы ее развития. Роль биотехнологии в промышленности и сельском хозяйстве. Биотехнология и природные ресурсы. Биотехнология и энергетика. Биогаз. Применение биотехнологических методов в горнодобывающей и нефтеперерабатывающей промышленности. Реализация достижений молекулярной генетики, молекулярной биологии и биоорганической химии в развитии биотехнологии. Химическая технология и биотехнология. Комбинирование биосинтеза и органического синтеза при получении и производстве современных лекарств. Биотехнология и новые методы анализа и контроля. Биосенсоры и биодатчики. Новые материалы (биополимеры), получаемые биотехнологическими методами. Биотехнология и интенсификация сельскохозяйственного производства. Биотехнологические методы повышения продуктивности сельскохозяйственных и лекарственных растений и животных. Новые методы культивирования растений. Новые виды кормов. Биорегуляция продуктивности лекарственных растений. Биотехнология и пищевая промышленность. Биодобавки и новые разновидности пищевых продуктов. Биотехнология и экология. Пути решения проблем экологии и охраны окружающей среды методами биотехнологии. Переработка и утилизация промышленных отходов. Очистка промышленных стоков. Детоксикация и биodeградация ксенобиотиков. Прогрессивность биотехнологии в экологическом аспекте. Биотехнология преобразования солнечной энергии. Биотехнология и медицина. Биотехнология и понимание основ патологии инфекционных, онкологических и наследственных заболеваний. Биотехнология и фармация. Лекарственные средства, витамины, биологические активные добавки, производящиеся биотехнологическим путем. Биотехнологическая аппаратура в создании и производстве лекарственных средств. Ферментер. Биореактор.

Макрообъекты животного происхождения. Вирусы. Человек как объект иммунизации и донор. Человек как продуцент низко- и высокомолекулярных корректоров гомеостаза. Человек как продуцент иммунопрепаратов. Культура тканей человека и других млекопитающих. Основные группы получаемых биологически активных веществ. Биообъекты растительного происхождения. Основные группы получаемых биологически активных соединений. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов. Биоконверсия (биотрансформация) при получении гормонов, стероидов, витаминов, антибиотиков и других биологически активных соединений.

Тема 2. Генетические основы совершенствования биообъектов и биотехнологических процессов. Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в биотехнологическом производстве

Пути повышения продуктивности биообъектов. Клеточная инженерия применительно к микробным, растительным и животным клеткам. Направленный мутагенез (*in vitro*) и его значение при конструировании продуцентов. Микроорганизмы различных систематических групп: дрожжи, эубактерии, актиномицеты и др. как хозяева при экспрессии чужеродных генов. Специфические проблемы генной инженерии при создании новых продуцентов белковых веществ, первичных и вторичных метаболитов как целевых биотехнологических продуктов.

Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства. Иммуобилизованные (на нерастворимых носителях) биообъекты и их многократное использование. Ресурсосбережение. Повышение качества препаратов лекарственных веществ. Нерастворимые носители органической и неорганической природы. Создание биокатализаторов второго поколения на основе одновременной иммобилизации продуцентов и ферментов. Иммуобилизованные ферменты и лечебное питание.

Тема 3. Геномика и протеомика. Их значение для современной биотехнологии. Биосинтез. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и управление биосинтезом.

Основные этапы развития генетики. Формальная генетика (генетика признаков). Молекулярная генетика (установление молекулярной структуры гена, дифференциация оперона и открытой рамки считывания, установление функций индивидуальных генов). Геномика. Значение международного проекта «Геном человека» в медико-биологическом аспекте. Протеомика. Белки и их взаимодействие в живых организмах. Методы протеомики. Совершенствование методов двухмерного электрофореза и «визуализация» протеома. Значение протеомики для фармации. Техника секвенирования. Международные базы данных геномных исследований. Биоинформатика. Значение геномики для целей фармации. Новые подходы к созданию лекарств.

Тема 4. Биотехнология первичных метаболитов. Биотехнология вторичных метаболитов

Управление биосинтезом первичных и вторичных метаболитов. Индукция и репрессия синтеза ферментов. Аллостерические ферменты. Международные и национальные коллекции культур микроорганизмов и их значение для развития биотехнологии. Банки данных о микроорганизмах, растительных и животных клетках и отдельных штаммах микроорганизмов.

Биотехнология аминокислот. Биологическая роль аминокислот и их применение в качестве лекарственных средств. Химический и химико-энзиматический синтез аминокислот. Проблемы стереоизомерии. Микробиологический синтез аминокислот. Создание суперпродуцентов аминокислот. Особенности регуляции и схемы синтеза различных аминокислот у разных видов микроорганизмов. Мутанты и генно-инженерные штаммы-продуценты аминокислот. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификация. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси. Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин. Рекомбинантный инсулин человека. Конструирование плазмид. Создание рекомбинантных белков "второго поколения" на примере инсулина. Интерферон (Интерфероны). Классификация, α -, β -, γ -Интерфероны. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников. Синтез различных классов интерферона человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов. Производство рекомбинантных образцов интерферона и политика различных фирм на международном рынке. Интерлейкины. Механизм биологической активности. Перспективы практического применения. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства. Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Микробиологический синтез. Конструирование продуцентов. Ферментные препараты. Ферменты в качестве лекарственных средств. Протеолитические ферменты. Амилолитические и липолитические ферменты. Микробиоло-

гический синтез ферментов для медицинских целей. Фармацевтические препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов. Нормофлоры. Цели и области применения микроорганизмов-симбионтов в медицине, ветеринарии и животноводстве. Понятие симбиоза микроорганизмов. Микрофлора человека. Гнилостные бактерии в кишечном тракте. Патогенные бактерии. Дисбактериоз кишечника и условия способствующие его развитию (пищевые консерванты, стрессы и т.п.). Пути борьбы с дисбактериозом с помощью живых культур молочнокислых бактерий. Нормофлоры. Теория И.И. Мечникова. Антагонистический эффект молочнокислых бактерий по отношению к гнилостным. Кисломолочные продукты и лечебные препараты на основе живых культур бифидо- и молочнокислых бактерий (лактобактерин, бифидумбактерин, колибактерин и бификол). Иммунология как один из разделов биотехнологии. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы и иммуносупрессоры (иммунодепрессанты). Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Неспецифическое усиление иммунного ответа. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Механизмы биологической активности. Подавление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Рекомбинантные антигены. Иммунотоксины.

Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей. Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды). Биотехнологические методы повышения продуктивности лекарственных растений, регуляторы роста растений. Фитогормоны. Культуры растительных клеток и тканей как источник получения лекарственных средств. Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки. Культивирование растительных клеток и тканей на искусственной питательной среде в биореакторах различных конструкций. Примеры лекарственных средств, полученных на основе каллусных и суспензионных культур клеток растений. Иммобилизация растительных клеток и ее использование в биотехнологическом производстве. Гормональная регуляция в системе гриб - растение. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов. Возможность изменения состава и повышения выхода вторичных метаболитов (потенциальных лекарственных средств) из клеток трансгенных растений. Биотехнология витаминов и коферментов. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Микробиологический синтез витаминов группы В. Витамин В₁₂. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С). Химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в производстве витамина С. Витамины группы D. Почвенные биоценозы и разнообразие составляющих их видов микроорганизмов. Поиск и первичная оценка вторичных метаболитов. Методы скрининга продуцентов. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Происхождение антибиотиков и эволюция их функций. Основные группы микрорганов, образующих антибиотики: плесневые грибы (низшие эукариоты), актиномицеты и споровые эубактерии (прокариоты). Особенности структуры их клеток и физиологии. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез при создании новых антибиотиков. Биологическая роль антибиотиков как фактор преодоления стрессовых ситуаций для своего продуцента (ингибиторы роста других микроорганизмов и сигнальные молекулы при перестройке метаболизма в случае дефицита питательных веществ). Молекулярный механизм антимикробного действия различных групп антибиотиков и системы защиты продуцентов от образуемых ими антибиотиков.

5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРЕПОДАВАНИЮ И ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Указания для преподавателей по организации и проведению учебных занятий по дисциплине:

Лабораторная работа проводится в лаборатории. Необходимыми структурными элементами лабораторной работы являются инструктаж, проводимый преподавателем, а также организация обсуждения итогов выполнения лабораторной работы. Некоторые лабораторные работы носят репродуктивный и частично-поисковый характер. При выполнении работы, носящей репродуктивный характер, студенты пользуются подробными инструкциями, в которых указаны цель работы, оборудование, материалы и их характеристики, порядок выполнения работы, таблицы, выводы. При выполнении работы, носящей частично-поисковый характер, студенты не пользуются подробными инструкциями, им не дан план выполнения необходимых действий, они требуют от студентов самостоятельного подбора оборудования, выбора способов выполнения работы в инструктивной и справочной литературе и др.

По данной дисциплине разработаны сборник заданий и упражнений, сопровождающихся методическими указаниями, применительно к конкретным разделам и темам.

5.2. Указания для обучающихся по освоению дисциплины

Перечень учебно-методического обеспечения для обучающихся по дисциплине:

а) основная литература:

1. Колодязная В. А. Биотехнология: учебник / под ред. Колодязной В. А. , Самотруевой М. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5436-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html> (ЭБС «Консультант студента»)
2. Орехов С. Н. Фармацевтическая биотехнология / Орехов С. Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html> (ЭБС «Консультант студента»)

б) дополнительная литература:

1. Хайрутдинов Ф.Г., Синтез лекарственных веществ [Электронный ресурс] / Ф.Г. Хайрутдинов и др. - Казань: Издательство КНИТУ, 2014. - 136 с. - ISBN 978-5-7882-1620-1 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785788216201.html> (ЭБС «Консультант студента»).
2. Бухаров С.В., Химия и технология продуктов тонкого органического синтеза [Электронный ресурс]: учебное пособие / С.В. Бухаров, Г.Н. Нугуманова. - Казань: Издательство КНИТУ, 2013. - 268 с. - ISBN 978-5-7882-1436-8 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785788214368.html> (ЭБС «Консультант студента»).

Таблица 4 – Содержание самостоятельной работы обучающихся

Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение	Кол-во часов	Форма работы
Тема 1. Современная биотехнология – одно из основных направлений научно-технического прогресса. Биообъекты-производители лечебных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов	20	Составление конспекта, презентации, отчета по лабораторной работе
Тема 2. Генетические основы совершенствования биообъектов и биотехнологических процессов. Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в биотехнологическом производстве	26	Составление конспекта, презентации, отчета по лабораторной работе

Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение	Кол-во часов	Форма работы
Тема 1. Современная биотехнология – одно из основных направлений научно-технического прогресса. Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов	20	Составление конспекта, презентации, отчета по лабораторной работе
Тема 3. Геномика и протеомика. Их значение для современной биотехнологии. Биосинтез. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и управление биосинтезом.	26	Составление конспекта, презентации, отчета по лабораторной работе
Тема 4. Биотехнология первичных метаболитов. Биотехнология вторичных метаболитов	20	Составление конспекта, презентации, отчета по лабораторной работе. Составление реферата

5.3. Виды и формы письменных работ, предусмотренных при освоении дисциплины, выполняемые обучающимися самостоятельно:

Перечень вопросов для подготовки презентаций

1. Новые материалы (биополимеры), получаемые биотехнологическими методами. Биотехнология и интенсификация сельскохозяйственного производства. Биотехнологические методы повышения продуктивности сельскохозяйственных и лекарственных растений и животных. Новые методы культивирования растений. Новые виды кормов.
2. Биорегуляция продуктивности лекарственных растений. Биотехнология и пищевая промышленность. Совершенствование путей переработки пищевых продуктов. Биодобавки и новые разновидности пищевых продуктов.
3. Биотехнология и экология. Пути решения проблем экологии и охраны окружающей среды методами биотехнологии. Переработка и утилизация промышленных отходов. Очистка промышленных стоков. Детоксикация и биodeградация ксенобиотиков. Прогрессивность биотехнологии в экологическом аспекте.
4. Биотехнология преобразования солнечной энергии. Биотехнология и медицина. Биотехнология и понимание основ патологии инфекционных, онкологических и наследственных заболеваний. Биотехнология и фармация.
5. Лекарственные средства, витамины, биологические активные добавки производящиеся биотехнологическим путем. Биотехнологическая аппаратура в создании и производстве лекарственных средств. Ферментер. Биореактор.
6. Биотехнология производства первичных и вторичных метаболитов. (аминокислоты, витамины, антибиотиков (фитонцидов), стероидов).
7. Биообъекты – микроорганизмы. Эукариоты (простейшие грибы, дрожжи). Прокариоты (актиномицеты, эубактерии). Вирусы.
8. Основные группы получаемых биологически активных соединений. Биообъекты – макромолекулы с ферментативной активностью. Биообъекты – ферменты, используемые в качестве промышленных биокатализаторов.
9. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов. Биоконверсия (биотрансформация) при получении гормонов, стероидов, витаминов, антибиотиков и других биологически активных соединений.

10. Направленный мутагенез (*in vitro*) и его значение при конструировании продуцентов. Техника Органические и неорганические гели.
11. Микрокапсулирование ферментов как один из способов их иммобилизации. Размеры и состав оболочки микрокапсул.
12. Иммобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Моноферментные биокатализаторы на основе целых клеток. Проблемы диффузии субстрата в клетку и выхода продукта реакции. Пути повышения проницаемости оболочки у иммобилизуемых клеток. использование ростового цикла для иммобилизации клеток в наиболее продуктивной фазе.
13. Особенности физиологии клеток, находящихся в ячейках геля. Проблемы иммобилизации продуцентов при локализации целевого продукта внутри клетки. Пути решения этих проблем.
14. Ферменты как промышленные биокатализаторы. Использование иммобилизованных ферментов при производстве полусинтетических β -лактамных антибиотиков, трансформации стероидов и разделении рацематов аминокислот на стереоизомеры.
15. Создание биокатализаторов второго поколения на основе одновременной иммобилизации продуцентов и ферментов. Производственные типы биореакторов для иммобилизованных ферментов и клеток продуцентов.
16. Иммобилизованные ферменты и лечебное питание. Удаление лактозы из молока с помощью иммобилизованной β -галактозидазы. Превращение глюкозы во фруктозу с помощью иммобилизованной глюкоизомеразы.
17. Международные базы данных геномных исследований. Биоинформатика. Базы данных по структурной, сравнительной и функциональной геномике.
18. Значение геномики для целей фармации. Новые подходы к созданию лекарств. Целенаправленный поиск лекарственного агента, начиная с выбора гена, при взаимодействии с продуктами экспрессии которого, предполагается испытывать ряды природных и синтетических соединений как потенциальных лекарств.
19. Понятие жизненной необходимости (существенности) гена. Дифференциация генов патогенных микроорганизмов на “house keeping” и “ivi”-гены. Выявление у патогенов новых мишеней для антимикробных лекарственных агентов.
20. Внутр клеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов. Структура и видовая специфичность оболочки. Роль клеточной стенки, внешней и внутренней мембраны. Биосинтез полимеров оболочки.
21. Литические ферменты. мембранные систему транспорта ионов и низкомолекулярных метаболитов. Классификация систем транспорта. Регуляция их функций. Биотехнологические аспекты транспорта низкомолекулярных соединений в клетку и из клетки.
22. Механизмы секреции высокомолекулярных биотехнологических продуктов. Фосфорный обмен и энергообеспечение. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов – продуцентов лекарственных средств.
23. Проблемы стабилизации промышленных штаммов. Причины нестабильности суперпродуцентов. Способы поддержания их активности. Международные и национальные коллекции культур микроорганизмов и их значение для развития биотехнологии.
24. Банки данных о микроорганизмах, растительных и животных клетках и отдельных штаммах микроорганизмов.
25. 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 (обнаружение генов вместо продуктов экспрессии генов).
26. Моноклональные антитела в медицинской диагностике. Тестирование гормонов, антибиотиков, аллергенов и т.д. Лекарственный мониторинг.

27. Ранняя диагностика онкологических заболеваний. Коммерческие диагностические наборы на международном рынке. Моноклональные антитела в терапии и профилактике.
28. Перспективы высокоспецифичных вакцин, иммунотоксинов. Включение моноклональных антител в оболочку липосом и повышение направленности транспорта лекарств. Типирование подлежащих пересадке тканей.
29. Обязательное тестирование препаратов моноклональных антител на отсутствие онкогенов. Моноклональные антитела как специфические сорбенты при выделении и очистке биотехнологических продуктов.
30. Природные источники генов резистентности к антибиотикам. Организационные мероприятия как путь ограничения распространения генов антибиотикорезистентности.
31. Понятие «инфекционная резистентность» и «госпитальные инфекции». Противоопухолевые антибиотики. Механизм действия.
32. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков. Механизмы резистентности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам. Р-170 гликопротеин и плейотропная резистентность. Пути преодоления плейотропной антибиотикорезистентности.
33. Вторичные микробные метаболиты – ингибиторы сигнальной трансдукции. Иммуносупрессоры. Множественность механизмов, обеспечивающих распознавание клеткой внешних воздействий и каскад ответных реакций на них.
34. Циклоспорин А – ингибитор иммунного ответа на уровне кальцийнейрина. Применение циклоспорина А в трансплантологии и для лечения аутоиммунных болезней. Молекулярный механизм действия циклоспорина. Возможность применения циклоспорина А и его производных MDR фенотипа в комбинированной противоопухолевой химиотерапии.
35. Новые иммуносупрессоры природного происхождения (рапамицин, FK 506 и др.). Перспективы применения в трансплантологии, при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний.

Примерные темы рефератов

1. Биотехнология как наука и сфера производства. История биотехнологии и этапы ее развития.
2. Роль биотехнологии в промышленности и сельском хозяйстве. Биотехнология и природные ресурсы.
3. Реализация достижений молекулярной генетики, молекулярной биологии и биоорганической химии в развитии биотехнологии.
4. Комбинирование биосинтеза и органического синтеза при получении и производстве современных лекарств.
5. Биотехнология и фармацевтика.
6. Вирусы.
7. Биотехнология производства первичных и вторичных метаболитов.
8. Биообъекты – макромолекулы с ферментативной активностью, ферменты, используемые в качестве промышленных биокатализаторов.
9. Органические и неорганические гели.
10. Ферменты как промышленные биокатализаторы.
11. Основные этапы развития генетики.
12. Управление биосинтезом первичных и вторичных метаболитов.
13. Биотехнология аминокислот.
14. Особенности регуляции и схемы синтеза различных аминокислот у разных видов микроорганизмов.
15. Биотехнология белковых лекарственных веществ.
16. Биотехнологические методы повышения продуктивности лекарственных растений. регуляторы роста растений.
17. Биотехнология стероидных гормонов.

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

В соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки реализация компетентностного подхода предусматривает широкое использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (разбора заданий, круглых столов и пр.) в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития требуемых компетенций обучающихся.

Подбор выполняемых на практических занятиях заданий направлены на формирование у обучающихся умения и навыков в области катализа в тонком органическом синтезе лекарственных средств. Формированию профессиональных компетенций выпускников способствует выполнение курсовой работы по научной тематике кафедры.

6.1. Образовательные технологии

Таблица 5 – Образовательные технологии, используемые при реализации учебных занятий

Раздел, тема дисциплины	Форма учебного занятия		
	Лекция	Практическое занятие, семинар	Лабораторная работа
Тема 1. Современная биотехнология – одно из основных направлений научно-технического прогресса. Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Лабораторная работа
Тема 2. Генетические основы совершенствования биообъектов и биотехнологических процессов. Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в биотехнологическом производстве	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Лабораторная работа
Тема 3. Геномика и протеомика. Их значение для современной биотехнологии. Биосинтез. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и управление биосинтезом.	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Лабораторная работа
Тема 4. Биотехнология первичных метаболитов. Биотехнология вторичных метаболитов	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Лабораторная работа

Учебные занятия по дисциплине могут проводиться с применением информационно-телекоммуникационных сетей при опосредованном (на расстоянии) интерактивном взаимодействии обучающихся и преподавателя в режимах online и (или) offline в формах видеоконференции, собеседования в режиме форума и др.

6.2. Информационные технологии

Информационные технологии, используемые при реализации различных видов учебной и внеучебной работы:

– использование возможностей интернета в учебном процессе (рассылка заданий, предоставление выполненных работ, ответы на вопросы, ознакомление обучающихся с оценками и т. д.);

- использование электронных учебников и различных сайтов (например, электронных библиотек, журналов и т. д.) как источников информации;
- использование возможностей электронной почты преподавателя;
- использование средств представления учебной информации (электронных учебных пособий и практикумов, применение новых технологий для проведения очных (традиционных) лекций и семинаров с использованием презентаций и т. д.);
- использование интегрированных образовательных сред, где главной составляющей являются не только применяемые технологии, но и содержательная часть, т. е. информационные ресурсы (доступ к мировым информационным ресурсам, на базе которых строится учебный процесс);
- использование виртуальной обучающей среды (LMS Moodle «Электронное образование») или иных информационных систем, сервисов и мессенджеров.

6.3. Программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

6.3.1. Программное обеспечение

Наименование программного обеспечения	Назначение
Adobe Reader	Программа для просмотра электронных документов
LMS Moodle «Электронное образование»	Виртуальная обучающая среда
Mozilla FireFox	Браузер
Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013	Пакет офисных программ
7-zip	Архиватор
Microsoft Windows 7 Professional	Операционная система
Kaspersky Endpoint Security	Средство антивирусной защиты
Google Chrome	Браузер
Notepad++	Текстовый редактор
OpenOffice	Пакет офисных программ
Opera	Браузер
Paint .NET	Растровый графический редактор
Microsoft Security Assessment Tool. Режим доступа: http://www.microsoft.com/ru-ru/download/details.aspx?id=12273 (Free) Windows Security Risk Management Guide Tools and Templates. Режим доступа: http://www.microsoft.com/en-us/download/details.aspx?id=6232 (Free)	Программы для информационной безопасности
VLC Player	Медиапроигрыватель
VMware (Player)	Программный продукт виртуализации операционных систем
Far Manager	Файловый менеджер
WinDjView	Программа для просмотра файлов в формате DJV и DjVu

6.3.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Универсальная справочно-информационная полнотекстовая база данных периодических изданий ООО «ИВИС» <http://dlib.eastview.com>

Имя пользователя: AstrGU

Пароль: AstrGU

Электронные версии периодических изданий, размещённые на сайте информационных ресурсов

www.polpred.com

Электронный каталог Научной библиотеки АГУ на базе MARK SQL НПО «Информ-систем»
<https://library.asu.edu.ru/catalog/>

Электронный каталог «Научные журналы АГУ»

<https://journal.asu.edu.ru/>

Корпоративный проект Ассоциации региональных библиотечных консорциумов (АРБИ-КОН) «Межрегиональная аналитическая роспись статей» (МАРС) – сводная база данных, содержащая полную аналитическую роспись 1800 названий журналов по разным отраслям знаний. Участники проекта предоставляют друг другу электронные копии отсканированных статей из книг, сборников, журналов, содержащихся в фондах их библиотек.

<http://mars.arbicon.ru>

Единое окно доступа к образовательным ресурсам

<http://window.edu.ru>

Сайт государственной программы Российской Федерации «Доступная среда»

<http://zhit-vmeste.ru>

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

7.1 Паспорт фонда оценочных средств:

При проведении текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине «Биотехнологические процессы синтеза органических веществ» проверяется сформированность у обучающихся компетенций, указанных в разделе 3 настоящей программы. Этапность формирования данных компетенций в процессе освоения образовательной программы определяется последовательным освоением дисциплин и прохождением практик, а в процессе освоения дисциплины – последовательным достижением результатов освоения содержательно связанных между собой разделов, тем.

Таблица 6 – Соответствие разделов, тем дисциплины, результатов обучения по дисциплине и оценочных средств

№ п/п	Контролируемый раздел, тема дисциплины	Код контролируемой компетенции	Наименование оценочного средства
1	Тема 1. Современная биотехнология – одно из основных направлений научно-технического прогресса. Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов	ПК-5	Ответы на вопросы для устного опроса, отчет по лабораторной работе
2	Тема 2. Генетические основы совершенствования биообъектов и биотехнологических процессов. Инженерная энзимология. Иммуобилизованные биообъекты в биотехнологическом производстве	ПК-5	Ответы на вопросы для устного опроса, отчет по лабораторной работе
3	Тема 3. Геномика и протеомика. Их значение для современной биотехнологии.	ПК-5	Ответы на вопросы для устного опроса, отчет по

	Биосинтез. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и управление биосинтезом.		лабораторной работе
4	Тема 4. Биотехнология первичных метаболитов. Биотехнология вторичных метаболитов	ПК-5	Ответы на вопросы для устного опроса, отчет по лабораторной работе, защита реферата

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, описание шкал оценивания

Таблица 7 – Показатели оценивания результатов обучения в виде знаний

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует глубокое знание теоретического материала, умение обоснованно излагать свои мысли по обсуждаемым вопросам, способность полно, правильно и аргументированно отвечать на вопросы, приводить примеры
4 «хорошо»	демонстрирует знание теоретического материала, его последовательное изложение, способность приводить примеры, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует неполное, фрагментарное знание теоретического материала, требующее наводящих вопросов преподавателя, допускает существенные ошибки в его изложении, затрудняется в приведении примеров и формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	демонстрирует существенные пробелы в знании теоретического материала, не способен его изложить и ответить на наводящие вопросы преподавателя, не может привести примеры

Таблица 8 – Показатели оценивания результатов обучения в виде умений и владений

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы
4 «хорошо»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует отдельные, несистематизированные навыки, не способен применить знание теоретического материала при выполнении заданий, испытывает затруднения и допускает ошибки при выполнении заданий, выполняет задание при подсказке преподавателя, затрудняется в формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	не способен правильно выполнить задание

7.3. Контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения по дисциплине

Тема 1. Современная биотехнология – одно из основных направлений научно-технического прогресса. Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов

Вопросы для обсуждения

1. Биотехнология как наука и сфера производства. История биотехнологии и этапы ее развития. Эмпирическая биотехнология. Научная биотехнология (работы Пастера). Современная биотехнология (установление структуры ДНК и природы гена).
2. Роль биотехнологии в промышленности и сельском хозяйстве. Биотехнология и природные ресурсы. Биотехнология и энергетика. Биогаз. Применение биотехнологических методов в горнодобывающей, и нефтеперерабатывающей промышленности.
3. Реализация достижений молекулярной генетики, молекулярной биологии и биоорганической химии в развитии биотехнологии. Химическая технология и биотехнология.
4. Комбинирование биосинтеза и органического синтеза при получении и производстве современных лекарств. Биотехнология и новые методы анализа и контроля. Биосенсоры и биодатчики. Новые материалы (биополимеры), получаемые биотехнологическими методами. Биотехнология и интенсификация сельскохозяйственного производства.
5. Биотехнология и пищевая промышленность. Совершенствование путей переработки пищевых продуктов. Биодобавки и новые разновидности пищевых продуктов.
6. Биотехнология и фармация. Лекарственные средства, витамины, биологические активные добавки производящиеся биотехнологическим путем. Биотехнологическая аппаратура в создании и производстве лекарственных средств. Ферментер. Биореактор.
7. Макрообъекты животного происхождения. «Лестница живых существ». Вирусы. Микроорганизмы-прокариоты (эубактерии, актиномицеты), микроорганизмы-эукариоты (дрожжи, плесневые грибы, водоросли, простейшие), высшие растения, морские беспозвоночные, паукообразные, насекомые, рыбы, амфибии, рептилии, птицы, млекопитающие.
8. Основные группы, получаемые с помощью биообъектов биологически активных веществ. Человек как объект иммунизации и донор. Человек как продуцент низко- и высокомолекулярных корректоров гомеостаза. Человек как продуцент иммунопрепаратов. Культура тканей человека и других млекопитающих. Основные группы получаемых биологически активных веществ.
9. Биообъекты растительного происхождения. Дикорастущие растения. Культурные растения. Водоросли. Культуры растительных тканей. Основные группы получаемых из растительных объектов биологически активных веществ.
10. Биотехнология производства первичных и вторичных метаболитов.(аминокислоты, витамины, антибиотиков (фитонцидов), стероидов). Биообъекты – микроорганизмы. Эукариоты (простейшие грибы, дрожжи). Прокариоты (актиномицеты, эубактерии). Вирусы. Основные группы получаемых биологически активных соединений.
11. Биообъекты – макромолекулы с ферментативной активностью. Биообъекты – ферменты, используемые в качестве промышленных биокатализаторов. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов. Биоконверсия (биотрансформация) при получении гормонов, стероидов, витаминов, антибиотиков и других биологически активных соединений.

Тема 2. Генетические основы совершенствования биообъектов и биотехнологических процессов. Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в биотехнологическом производстве

Вопросы для обсуждения

1. Основные этапы развития генетики. Формальная генетика (генетика признаков). Молекулярная генетика (установление молекулярной структуры гена, дифференциация оперона и открытой рамки считывания, установление функций индивидуальных генов).

2. Геномика (установление молекулярной структуры – последовательности пар нуклеотидов в целостном геноме и общих принципов его структурно-функциональной организации). Значение международного проекта «Геном человека» в медико-биологическом аспекте.

3. Протеомика. Белки и их взаимодействие в живых организмах. Методы протеомики. Совершенствование методов двухмерного электрофореза и «визуализация» протеома. Значение протеомики для фармации.

4. Техника секвенирования. Международные базы данных геномных исследований. Биоинформатика. Базы данных по структурной, сравнительной и функциональной геномике. Значение геномики для целей фармации. Новые подходы к созданию лекарств.

5. Целенаправленный поиск лекарственного агента, начиная с выбора гена, при взаимодействии с продуктами экспрессии которого, предполагается испытывать ряды природных и синтетических соединений как потенциальных лекарств.

6. Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства. Имобилизованные (на нерастворимых носителях) биообъекты и их многократное использование.

7. Нерастворимые носители органической и неорганической природы. Микроструктура носителей. Имобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Влияние имобилизации на их субстратный спектр и кинетические характеристики фермента. Имобилизация ферментов путем включения в ячейки геля.

8. Органические и неорганические гели. Микрокапсулирование ферментов как один из способов их имобилизации. Размеры и состав оболочки микрокапсул.

9. Имобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Моноферментные биокатализаторы на основе целых клеток. Пути повышения проницаемости оболочки у иммобилизуемых клеток, использование ростового цикла для имобилизации клеток в наиболее продуктивной фазе.

10. Проблемы имобилизации продуцентов при локализации целевого продукта внутри клетки. Пути решения этих проблем.

11. Ферменты как промышленные биокатализаторы. Использование иммобилизованных ферментов при производстве полусинтетических β -лактамных антибиотиков, трансформации стероидов и разделении рацематов аминокислот на стереоизомеры. Создание биокатализаторов второго поколения на основе одновременной имобилизации продуцентов и ферментов.

12. Удаление лактозы из молока с помощью иммобилизованной β -галактозидазы. Превращение глюкозы во фруктозу с помощью иммобилизованной глюкоизомеразы.

Тема 3. Геномика и протеомика. Их значение для современной биотехнологии.

Биосинтез. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и управление биосинтезом

Вопросы для обсуждения

1. Управление биосинтезом первичных и вторичных метаболитов. Индукция и репрессия синтеза ферментов. Функциональные участки оперона. Механизмы регуляции действия генов и их использование в биотехнологических процессах. Схема Жакоба и Манно.

2. Ингибирование активности ферментов по принципу обратной связи (ретроингибирование). Аллостерические ферменты. Значение этого механизма в регуляции жизнедеятельности клетки и пути преодоления ограничений биосинтеза целевых продуктов у суперпродуцентов.

3. Создание мутантов с нарушением аллостерического центра у ключевых ферментов биосинтетических путей. Оптимизация подбора сред (среды с уменьшенным содержанием конечных продуктов биосинтетических путей).
4. Мутанты с измененной регуляцией азотного метаболизма и возможности интенсификации биосинтеза ряда первичных, вторичных метаболитов и некоторых ферментов. Явление ограниченного протеолиза и возможности его использования. Защита клетки-продуцента от образуемых метаболитов с «суицидным» эффектом.
5. Общая характеристика ферментов как биологических катализаторов.
6. Применение ферментов в пищевой промышленности.

Тема 4. Биотехнология первичных метаболитов. Биотехнология вторичных метаболитов

Вопросы для обсуждения

1. Биотехнология аминокислот. Биологическая роль аминокислот и их применение в качестве лекарственных средств. Химический и химико-энзиматический синтез аминокислот. Проблемы стереоизомерии. Разделение стереоизомеров с использованием ферментативных методов (ацилаз микроорганизмов). Микробиологический синтез аминокислот. Создание суперпродуцентов аминокислот.
2. Особенности регуляции и схемы синтеза различных аминокислот у разных видов микроорганизмов. Мутанты и генно-инженерные штаммы-продуценты аминокислот. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификация. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина.
3. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси. Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин.
4. Создание рекомбинантных белков "второго поколения" на примере инсулина. Интерферон (Интерфероны). Классификация, α -, β -, γ -Интерфероны. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях. Видоспецифичность интерферонов. Ограниченные возможности получения α - и γ -интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов.
5. Микробиологический синтез ферментов для медицинских целей. Фармацевтические препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов.
6. Плантационные и дикорастущие лекарственные растения. Лекарственные растения – традиционный источник лекарственных средств. Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей. Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды).
7. Биотехнологические методы повышения продуктивности лекарственных растений. регуляторы роста растений. Фитогормоны. Трудности со сбором лекарственного сырья. Проблемы нестандартности. Вторичные метаболиты растений.
8. Культуры растительных клеток и тканей как источник получения лекарственных средств. Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки. Культивирование растительных клеток и тканей на искусственной питательной среде в биореакторах различных конструкций. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста и метаболизма растительных клеток в культурах. Питательные среды для культивирования растительных клеток.
9. Примеры лекарственных средств, полученных на основе каллусных и суспензионных культур клеток растений. Иммобилизация растительных клеток и ее использование в биотехнологическом производстве. Нерастворимые носители, используемые при иммобилизации растительных клеток. Применение иммобилизованных растительных клеток для целенаправленной биотрансформации лекарственных веществ.

10. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С). Технология производственного процесса. Микроорганизмы-продуценты. Различные схемы биосинтеза в промышленных условиях. Химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в производстве витамина С. Витамины группы D. Эргостерин – провитамин D₂ в клетках дрожжей и плесневых грибов. Витамин А. микробиологический синтез β-каротина Убихиноны (коферменты Q). Источники получения: растительные ткани и микробная биомасса. Методы генной инженерии применительно к созданию продуцентов убихинонов Q₉ и Q₁₀.

11. Биотехнология стероидных гормонов. Традиционные источники получения стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов. Конкретные реакции биоконверсии стероидов.

Перечень вопросов для подготовки презентаций

36. Новые материалы (биополимеры), получаемые биотехнологическими методами. Биотехнология и интенсификация сельскохозяйственного производства. Биотехнологические методы повышения продуктивности сельскохозяйственных и лекарственных растений и животных. Новые методы культивирования растений. Новые виды кормов.
37. Биорегуляция продуктивности лекарственных растений. Биотехнология и пищевая промышленность. Совершенствование путей переработки пищевых продуктов. Биодобавки и новые разновидности пищевых продуктов.
38. Биотехнология и экология. Пути решения проблем экологии и охраны окружающей среды методами биотехнологии. Переработка и утилизация промышленных отходов. Очистка промышленных стоков. Детоксикация и биodeградация ксенобиотиков. Прогрессивность биотехнологии в экологическом аспекте.
39. Биотехнология преобразования солнечной энергии. Биотехнология и медицина. Биотехнология и понимание основ патологии инфекционных, онкологических и наследственных заболеваний. Биотехнология и фармация.
40. Лекарственные средства, витамины, биологические активные добавки, производящиеся биотехнологическим путем. Биотехнологическая аппаратура в создании и производстве лекарственных средств. Ферментер. Биореактор.
41. Биотехнология производства первичных и вторичных метаболитов. (аминокислоты, витамины, антибиотиков (фитонцидов), стероидов).
42. Биообъекты – микроорганизмы. Эукариоты (простейшие грибы, дрожжи). Прокариоты (актиномицеты, эубактерии). Вирусы.
43. Основные группы получаемых биологически активных соединений. Биообъекты – макромолекулы с ферментативной активностью. Биообъекты – ферменты, используемые в качестве промышленных биокатализаторов.
44. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов. Биоконверсия (биотрансформация) при получении гормонов, стероидов, витаминов, антибиотиков и других биологически активных соединений.
45. Направленный мутагенез (*in vitro*) и его значение при конструировании продуцентов. Техника Органические и неорганические гели.
46. Микрокапсулирование ферментов как один из способов их иммобилизации. Размеры и состав оболочки микрокапсул.
47. Иммобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Моноферментные биокатализаторы на основе целых клеток. Проблемы диффузии субстрата в клетку и выхода продукта реакции. Пути повышения проницаемости оболочки у иммобилизуемых клеток. использование ростового цикла для иммобилизации клеток в наиболее продуктивной фазе.

48. Особенности физиологии клеток, находящихся в ячейках геля. Проблемы иммобилизации продуцентов при локализации целевого продукта внутри клетки. Пути решения этих проблем.
49. Ферменты как промышленные биокатализаторы. Использование иммобилизованных ферментов при производстве полусинтетических β -лактамных антибиотиков, трансформации стероидов и разделении рацематов аминокислот на стереоизомеры.
50. Создание биокатализаторов второго поколения на основе одновременной иммобилизации продуцентов и ферментов. Производственные типы биореакторов для иммобилизованных ферментов и клеток продуцентов.
51. Иммобилизованные ферменты и лечебное питание. Удаление лактозы из молока с помощью иммобилизованной β -галактозидазы. Превращение глюкозы во фруктозу с помощью иммобилизованной глюкоизомеразы.
52. Международные базы данных геномных исследований. Биоинформатика. Базы данных по структурной, сравнительной и функциональной геномике.
53. Значение геномики для целей фармации. Новые подходы к созданию лекарств. Целенаправленный поиск лекарственного агента, начиная с выбора гена, при взаимодействии с продуктами экспрессии которого, предполагается испытывать ряды природных и синтетических соединений как потенциальных лекарств.
54. Понятие жизненной необходимости (существенности) гена. Дифференциация генов патогенных микроорганизмов на "house keeping" и "ivi"-гены. Выявление у патогенов новых мишеней для антимикробных лекарственных агентов.
55. Внутречеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов. Структура и видовая специфичность оболочки. Роль клеточной стенки, внешней и внутренней мембраны. Биосинтез полимеров оболочки.
56. Литические ферменты. мембранные систему транспорта ионов и низкомолекулярных метаболитов. Классификация систем транспорта. Регуляция их функций. Биотехнологические аспекты транспорта низкомолекулярных соединений в клетку и из клетки.
57. Механизмы секреции высокомолекулярных биотехнологических продуктов. Фосфорный обмен и энергообеспечение. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов – продуцентов лекарственных средств.
58. Проблемы стабилизации промышленных штаммов. Причины нестабильности суперпродуцентов. Способы поддержания их активности. Международные и национальные коллекции культур микроорганизмов и их значение для развития биотехнологии.
59. Банки данных о микроорганизмах, растительных и животных клетках и отдельных штаммах микроорганизмов.
60. 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 (обнаружение генов вместо продуктов экспрессии генов).
61. Моноклональные антитела в медицинской диагностике. Тестирование гормонов, антибиотиков, аллергенов и т.д. Лекарственный мониторинг.
62. Ранняя диагностика онкологических заболеваний. Коммерческие диагностические наборы на международном рынке. Моноклональные антитела в терапии и профилактике.
63. Перспективы высокоспецифичных вакцин, иммунотоксинов. Включение моноклональных антител в оболочку липосом и повышение направленности транспорта лекарств. Типирование подлежащих пересадке тканей.
64. Обязательное тестирование препаратов моноклональных антител на отсутствие онкогенов. Моноклональные антитела как специфические сорбенты при выделении и очистке биотехнологических продуктов.

65. Природные источники генов резистентности к антибиотикам. Организационные мероприятия как путь ограничения распространения генов антибиотикорезистентности.
66. Понятие «инфекционная резистентность» и «госпитальные инфекции». Противоопухолевые антибиотики. Механизм действия.
67. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков. Механизмы резистентности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам. Р-170 гликопротеин и плеiotропная резистентность. Пути преодоления плеiotропной антибиотикорезистентности.
68. Вторичные микробные метаболиты – ингибиторы сигнальной трансдукции. Иммуносупрессоры. Множественность механизмов, обеспечивающих распознавание клеткой внешних воздействий и каскад ответных реакций на них.
69. Циклоспорин А – ингибитор иммунного ответа на уровне кальцийнейрина. Применение циклоспорина А в трансплантологии и для лечения аутоиммунных болезней. Молекулярный механизм действия циклоспорина. Возможность применения циклоспорина А и его производных MDR фенотипа в комбинированной противоопухолевой химиотерапии.
70. Новые иммуносупрессоры природного происхождения (рапамицин, FK 506 и др.). Перспективы применения в трансплантологии, при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний.

Примерные темы рефератов

7. Биотехнология как наука и сфера производства. История биотехнологии и этапы ее развития.
8. Роль биотехнологии в промышленности и сельском хозяйстве. Биотехнология и природные ресурсы.
9. Реализация достижений молекулярной генетики, молекулярной биологии и биоорганической химии в развитии биотехнологии.
10. Комбинирование биосинтеза и органического синтеза при получении и производстве современных лекарств.
11. Биотехнология и фармацевция.
12. Вирусы.
13. Биотехнология производства первичных и вторичных метаболитов.
14. Биообъекты – макромолекулы с ферментативной активностью, ферменты, используемые в качестве промышленных биокатализаторов.
15. Органические и неорганические гели.
16. Ферменты как промышленные биокатализаторы.
17. Основные этапы развития генетики.
18. Управление биосинтезом первичных и вторичных метаболитов.
19. Биотехнология аминокислот.
20. Особенности регуляции и схемы синтеза различных аминокислот у разных видов микроорганизмов.
21. Биотехнология белковых лекарственных веществ.
22. Биотехнологические методы повышения продуктивности лекарственных растений. регуляторы роста растений.
23. Биотехнология стероидных гормонов.

Таблица 9 – Примеры оценочных средств с ключами правильных ответов

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
ПК-5. Способен проводить критический анализ полученных результатов и оценивать перспективы продолжения работ в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках				

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
	Задания открытого типа	Препарат энтерол содержит лиофилизированные клетки 1) Bacillus subtilis 2) Saccharomyces boulardii 3) Kefir greins 4) Escherichia coli 5) Lactobaccillus acidophilus	2	2
		Растворимые вакцины иначе называют 1) иммуноглобулины 2) корпускулярные вакцины 3) химические вакцины 4) генно-инженерные вакцины	3	
		Транслокация – это вид хромосомной мутации, заключающийся 1) в обмене участками между хромосомами 2) в изменении порядка расположения генов на хромосоме 3) в удвоении какого-либо участка ДНК 4) в удвоении какого-либо участка РНК	1	
		Вакцины формируют иммунитет 1) пассивный 2) активный 3) быстрый 4) медленный	2	
		Лизоцим входит в состав препарата 1) Флонивин БС 2) Бактисубтил 3) Бифилиз 4) Бификол	3	
		Препараты пробиотиков, содержащие несколько штаммов микроорганизмов 1) Гастрофарм 2) Линекс 3) Энтерол 4) Бифилиз	2	
		Выводятся из организма после курса лечения пробиотики, входящие в состав препаратов 1) Бифилиз 2) Энтерол 3) Бификол 4) Колибактерин	2	
		Накопление биомассы культур lactobacillus проводят на питательных средах на основе 1) казеина и желатина 2) печеночного бульона, пептона и лактозы 3) гидролизата молока, солодового экстракта, глюкозы 4) мелассы и хлорида натрия	3	

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
		Диарея путешественников обусловлена 1) снижением количества бифидо- и лактобактерий 2) развитием кишечных палочек с патогенными свойствами 3) развитием дрожжеподобных грибов рода Кандида 4) постоянной микрофлорой ЖКТ	2	

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности

№ п/п	Контролируемые мероприятия	Количество мероприятий / баллы	Максимальное количество баллов	Срок представления
Основной блок				
2	Ответы на практических занятиях	10	80	по расписанию
3	Защита реферата		20	по расписанию
ИТОГО			100	-

Таблица 11 – Система штрафов (для одного занятия)

Показатель	Балл
<i>Опоздание на занятие</i>	-5
<i>Нарушение учебной дисциплины</i>	-5
<i>Неготовность к занятию</i>	-5
<i>Пропуск занятия без уважительной причины</i>	-5

Таблица 12 – Шкала перевода рейтинговых баллов в итоговую оценку за семестр по дисциплине (модулю)

по дисциплине (модулю)		
Сумма баллов	Оценка по 4-балльной шкале	
90–100	5 (отлично)	Зачтено
85–89	4 (хорошо)	
75–84		
70–74		
65–69		
60–64	3 (удовлетворительно)	
Ниже 60	2 (неудовлетворительно)	Не зачтено

При реализации дисциплины в зависимости от уровня подготовленности обучающихся могут быть использованы иные формы, методы контроля и оценочные средства, исходя из конкретной ситуации.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература:

а) основная литература:

3. Колодязная В. А. Биотехнология: учебник / под ред. Колодязной В. А. , Сажинской М. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5436-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html> (ЭБС «Консультант студента»)
4. Орехов С. Н. Фармацевтическая биотехнология / Орехов С. Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html> (ЭБС «Консультант студента»)

8.2. Дополнительная литература:

3. Хайрутдинов Ф.Г., Синтез лекарственных веществ [Электронный ресурс] / Ф.Г. Хайрутдинов и др. - Казань: Издательство КНИТУ, 2014. - 136 с. - ISBN 978-5-7882-1620-1 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785788216201.html> (ЭБС «Консультант студента»).
4. Бухаров С.В., Химия и технология продуктов тонкого органического синтеза [Электронный ресурс]: учебное пособие / С.В. Бухаров, Г.Н. Нугуманова. - Казань: Издательство КНИТУ, 2013. - 268 с. - ISBN 978-5-7882-1436-8 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785788214368.html> (ЭБС «Консультант студента»).

8.3. Интернет-ресурсы, необходимые для освоения дисциплины

Электронно-библиотечная система (ЭБС) ООО «Политехресурс» «Консультант студента». Многопрофильный образовательный ресурс «Консультант студента» является электронной библиотечной системой, предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Каталог в настоящее время содержит около 15000 наименований. www.studentlibrary.ru. *Регистрация с компьютеров АГУ*

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Лабораторные занятия проводятся в специализированной лаборатории фармацевтической химии, снабженной лабораторными столами с подключением водоснабжения и электрической энергии, вытяжными шкафами, плитками электрическими. Для проведения работ по органической химии в лаборатории также имеется холодильник, средства пожаротушения, аптечка.

Используется лабораторное оборудование, находящееся в лаборатории «Инструментальные методы анализа»:

Спектрофотометр InfraLum

Спектрофотометр Shimadzu

Испаритель ротационный (2 шт.)

Рефрактометр лабораторный

рН-метр

Оборудование для проведения тонкослойного хроматографического анализа

Колбонагреватель

Установка для микродистилляции фирмы RHYWE

Рабочая программа дисциплины при необходимости может быть адаптирована для обучения (в том числе с применением дистанционных образовательных технологий) лиц с ограниченными возможностями здоровья, инвалидов. Для этого требуется заявление обучающихся, являющихся лицами с ограниченными возможностями здоровья, инвалидами, или

их законных представителей и рекомендации психолого-медико-педагогической комиссии. Для инвалидов содержание рабочей программы дисциплины может определяться также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида (при наличии).