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

_____ Н.А. Ломтева

_____ Л.В. Яковлева

«29» апреля 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой фундаментальной биологии

_____ Н.А. Ломтева

«29» апреля 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«БИОФАРМАЦЕВТИКА»

Составитель(и)	**Курьянова Е.В., доцент, д.б.н., профессор кафедры фундаментальной биологии**
Согласовано с работодателями:	**Козлова А.Л., заведующий лаборатории молекулярной генетики и физиологии Волжско-Каспийского филиала ФГБНУ «ВНИРО»** **Федотова А.В., зам. директора по науке, ведущий научный сотрудник лаборатории прогнозирования биопродуктивности агролесоландшафтов ФНЦ агроэкологии, комплексных мелиораций и защитного лесоразведения РАН**
Направление подготовки / специальность	**06.00.00 БИОЛОГИЧЕСКИЕ НАУКИ**
аправленность (профиль) / специализация ОПОП	**БИОЛОГИЯ / ПОЧВОВЕДЕНИЕ**
Квалификация (степень)	**бакалавр**
Форма обучения	**очная**
Год приёма	**2025**
Курс	**4**
Семестр(ы**)**	**7**

Астрахань – 2025

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1. Цель освоения дисциплины Биофармацевтика – формирование у студентов знаний о современной фармацевтике, о производственно-технологических проблемах процесса изготовления лекарственных средств с учетом последующей научно-исследовательской и производственной деятельности в медико-биологической сфере.

1.2. Задачи освоения дисциплины:

- освоить базовые знания о современной фармацевтике, биофармацевтической концепции технологии лекарственных препаратов;
- изучить общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологией оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;
- научиться осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения на соответствии с требованиями Государственной регламентации, профессиональных задач, касающихся производства, контроля качества и хранения лекарственных средств и препаратов.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

2.1 Учебная дисциплина «Биофармацевтика» относится к элективным дисциплинам учебного плана. Курс читается в 7 семестре, общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы или 72 часа.

2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими учебными дисциплинами: Цитология, Биохимия, Микробиология, Генетика, Общая биотехнология.

Знания: биохимических основах жизнедеятельности, свойства и функции основных классов органических веществ в клетках и целостном организме, основных биотехнологических процессов и производств, основ генной и клеточной инженерии, о структурно-функциональной организации клеток и клеточных структур, о процессах жизнедеятельности на клеточном уровне, о жизнедеятельности, разножении, микроорганизмов, метаболизме микробных клеток.

Умения: объяснять физико-химические и биохимические основы жизнедеятельности, пользоваться специальной учебной и научной литературой, основным лабораторным оборудованием; объяснять необходимости и возможности применения биотехнологических процессов, знаний о основах жизнедеятельности микроорганизмов, приемов генной и клеточной инженерии для получения фармсубстанций, пользоваться специальной учебной и научной литературой, основным лабораторным оборудованием

Навыки: применения биохимической терминологии и методов биохимического анализа, применения знаний в области биохимии для решения практических задач в процессе создания биофармсубстанций с определенными биохимическими свойствами, использования основного лабораторного оборудования, применения знаний в области современных биотехнологических процессов и производств, микробиологии, генной и клеточной инженерии для создания биофармсубстанций с заданными свойствами и необходимой эффективностью, использования основного лабораторного оборудования; владения знаниями для объяснения процессов жизнедеятельности на клеточном уровне.

2.3. Последующие учебные дисциплины, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые данной учебной дисциплиной:

- Иммунология,
- Экология человека,

- Подготовка ВКР.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО по направлению **06.00.00 Биологические науки** (профиль БИОЛОГИЯ / ПОЧВОВЕДЕНИЕ):

профессиональных (ПК):

ПК-1- способен использовать в профессиональной деятельности современные основы фармации и разрабатывать стратегии в области исследований лекарственных средств.

Таблица 1 - Декомпозиция результатов обучения

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)		
		Знать (1)	Уметь (2)	Владеть (3)
ПК-1 Способен использовать в профессиональной деятельности современные основы фармации и разрабатывать стратегии в области исследований лекарственных средств	ПК-1.1. Знает основные термины и понятия фармации, молекулярно-клеточные основы действия лекарственных средств на организм; распределение, превращения и выведение лекарственных средств из организма, механизмы воздействия на организм, их физиологические и биохимические основы	Знает основные термины и понятия фармации, молекулярно-клеточные основы действия лекарственных средств на организм; распределение, превращения и выведение лекарственных средств из организма	Применять основные термины и понятия фармации, молекулярно-клеточные основы действия лекарственных средств на организм; применять занания о распределении, превращении и выведении лекарственных средств из организма	Навыками применения основных терминов и понятий фармации, молекулярно-клеточных основх действия лекарственных средств на организм; навыками применения знанаий о распределении, превращении и выведении лекарственных средств из организма
	ПК-1.2. Умеет проводить исследования лекарственных средств; делать выбор препаратов в соответствии с задачами исследований;	Приемы исследования лекарственных средств; принципы выбора препаратов в соответствии с задачами исследования	Проводить исследования лекарственных средств; делать выбор препаратов в соответствии с задачами исследования; рассчитывать	Навыками правильного выбора и применения фармакологических препаратов, рассчитывать дозы, объемы введения препаратов

	рассчитывать дозы, объемы введения, оценивать эффективность действия препаратов навыками правильного выбора и применения фармакологических препаратов	адаптаций; правила определения доз, объемов введения.	дозы, объемы введения, оценивать эффективность действия препаратов	
	ПК-1.3. Владеет (имеет практический опыт) навыками разработки стратегии в области исследований лекарственных средств, ее эффективности в соответствии с поставленными задачами.	Основы разработки лекарственных средств, методы оценки эффективности в соответствии с поставленными задачами.	Разрабатывать стратегии в области исследования лекарственных средств, оценивать ее эффективность в соответствии с поставленными задачами	навыками разработки стратегии в области исследований лекарственных средств, ее эффективности в соответствии с поставленными задачами

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Объем дисциплины **«Биофармацевтика»** 2 зачетных единицы или 72 часа, в том числе выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем 28 ч, из них 14 ч лекционные занятия, 14 ч – практические занятия, и 44 ч на самостоятельную работу.

Таблица 2.1. Трудоемкость отдельных видов учебной работы по формам обучения

Вид учебной и внеучебной работы	для очной формы обучения
Объем дисциплины в зачетных единицах	2
Объем дисциплины в академических часах	72
Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе (час.):	28
- занятия лекционного типа, в том числе:	14
- практическая подготовка (если предусмотрена)	0
- занятия семинарского типа (семинары, практические, лабораторные), в том числе:	14
- практическая подготовка (если предусмотрена)	0
- консультация (предэкзаменационная)	0
- промежуточная аттестация по дисциплине	0
Самостоятельная работа обучающихся (час.)	44
Форма промежуточной аттестации обучающегося (зачет/экзамен), семестр (ы)	зачет – 7 семестр

Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий и самостоятельной работы, для каждой формы обучения представлено в таблице 2.2.

Таблица 2.2. Структура и содержание дисциплины (модуля)

Раздел, тема дисциплины (модуля)	Контактная работа, час.							СР, час.	Итого часов	Форма текущего контроля успеваемости, форма промежуточной аттестации
	Л	в т.ч. ПП	ПЗ	в т. ч. П П	ЛР	в т. ч. П П	КР / КП			
Семестр 7.										
Тема 1. Введение в биофармацевтику. Биологические лекарственные средства. Генная и клеточная инженерия, геномика и протеомика, их значение в создании лекарственных средств.	***4***		***4***					***11***	***19***	Семинар, решение ситуационных задач, доклады, презентации Контр. работа 1
Тема 2. Иммунобиотехнология: создание вакцин, сывороток, цитокинов, фаговых препаратов. Создание и производство антибиотиков.	***4***		***4***					***11***	***19***	Семинар, решение ситуационных задач, доклады, презентации Контр. работа 2
Тема 3. Биотехнология получения гормональных препаратов, витаминов, аминокислот, ферментов.	***4***		***4***					***11***	***19***	Семинар, решение ситуационных задач, доклады, презентации Контр. работа 3.
Тема 4. Препараты на основе живых культур микроорганизмов. Пробиотики. Лекарственные средства из натурального растительного сырья и культуры клеток и тканей растений.	***2***		***2***					***11***	***15***	Семинар, решение ситуационных задач, доклады, презентации Контр. работа 4.
Контроль промежуточной аттестации										**Зачет**
ИТОГО за семестр:	***14***		***14***					***44***	***72***	
Итого за весь период	***14***		***14***					***44***	***72***	

Примечание: Л – лекция; ПЗ – практическое занятие, семинар; ЛР – лабораторная работа; ПП – практическая подготовка; КР / КП – курсовая работа / курсовой проект; СР – самостоятельная работа

Таблица 3 - Матрица соотнесения разделов, тем учебной дисциплины (модуля) и формируемых компетенций

Раздел, тема дисциплины (модуля)	Кол-во часов	Код компетенции	Общее количество компетенций
		ПК-1	1
Тема 1. Введение в биофармацевтику. Биологические лекарственные средства. Генная и клеточная инженерия, геномика и протеомика, их значение в создании лекарственных средств.	19	+	1
Тема 2. Иммунобиотехнология: создание вакцин, сывороток, цитокинов, фаговых	19	+	1

Раздел, тема дисциплины (модуля)	Кол-во часов	Код компетенции	Общее количество компетенций
		ПК-1	1
препаратов. Создание и производство антибиотиков.			
Тема 3. Биотехнология получения гормональных препаратов, витаминов, аминокислот, ферментов.	19	+	1
Тема 4. Препараты на основе живых культур микроорганизмов. Пробиотики. Лекарственные средства из натурального растительного сырья и культуры клеток и тканей растений.	15	+	1
Итого	**72**		**1**

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ КУРСА

Тема 1. Введение в биофармацевтику. Биологические лекарственные средства. Генная и клеточная инженерия, геномика и протеомика, их значение в создании лекарственных средств.

Биофармацевтика или фармацевтическая биотехнология. Цели и задачи биофармацевтики. История развития биотехнологии лекарственных средств. Биологические лекарственные препараты, общие понятия и термины, отличия от низкомолекулярных химических веществ, классификация. Биообъекты для получения лекарственных препаратов. Варианты использования биообъектов для синтеза биологических препаратов. Общие представления о разработке и производстве готовой формы биологического лекарственного препарата. Определение основных характеристик биологического лекарственного препарата, контроль качества, сопоставимость и аналоги, доклинические и клинические испытания. Новые технологии в биоформацевтике.. Повышение качества и продуктивности биообъектов. Экономическое обоснование биотехнологического производства лекарственных средств.

Структура биотехнологического производства. Оборудование, используемое в биотехнологическом производстве. Общая схема биотехнологического процесса по производству лекарственных средств. Подготовительные операции биотехнологического процесса. Приготовление посевного материала. Культивирование. Получение готовой продукции. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. GLP – правила организации лабораторных исследований, производства и контроля качества лекарственных средства и клинических испытаний. Продукты биотехнологического производства лекарственных средств, опасные в экологическом плане. Ликвидация токсичных и опасных отходов производства биологических лекарственных средств.

Общие представления о технологических принципах получения биотехнологических продуктов в фармацевтике. Геномика и протеомика, их значение для создания биологических препаратов. Клеточная и генетическая инженерии в получении лекарственных средств. Рекомбинантные ДНК в биотехнологии лекарственных средств. Таргетный скрининг для выбора генов, контролирующих синтез фармакологически значимых биологически активных веществ. Получение ДНК чужеродного фрагмента, который необходимо включить (вклеить) в клетку хозяина. Получение плазмиды из клетки донора. Конструирование рекомбинантной плазмиды (вектора). Включение вектора в клетку-реципиент (E.coli). Получение и отбор гибридных клонов. Образование функционирующей мРНК. Метаболизм микробной клетки и его влияние на биотехнологию производства лекарственных средств. Индукция и репрессия синтеза ферментов в микробных клетках-продуцентах БАВ или лекарственных средств. Преимущества и опасность генной инженерии.

Тема 2. Иммунобиотехнология: создание вакцин, сывороток, цитокинов, фаговых препаратов. Создание и производство антибиотиков.

Общие представления об иммуннобиотехнологии, принцип взаимодействия антиген-антитело. Получение антител. Моноклональные антитела. Общие представления об иммуноферментном анализе и его значения для в диагностики микробных и вирусных возбудителей, неинфекционных болезней, для контроля (мониторинга) лекарственной терапии и др. Иммунобиотехнологические препараты. Вакцины, их виды, классификации. Биотехнология получение живых бактериальных и вирусных вакцин. Индивидуальные полисахаридные вакцины, ДНК-вакцины. Сыворотки, их виды, способы получения. Цитокины, их лекарственное применение. Биотехнология получения интерферонов и интерлейкинов. Биотехнология получения препаратов фагов.

Понятие об антибиотиках. Классификация и молекулярная структура антибиотиков. Биотехнологические способы получения антибиотиков: биосинтез, с использованием генной инженерии, с использованием иммобилизованных ферментов. Методы культивирования продуцентов антибиотиков. Выделение и очистка антибиотиков. Промышленное получение антибиотиков. Контроль активности антибиотиков. Частная биотехнология антибиотиков (пенициллина, гентамицина, стрептомицина). Ретроингибирование антибиотиков и преодоление этого процесса. Взаимозаменяемость антибиотиков.

Тема 3. Биотехнология получения гормональных препаратов, витаминов, аминокислот, ферментов.

Биотехнологическое производство рекомбинантных белков. Промышленное производство рекомбинантного инсулина. Биосинтез соматотропина и других гормонов человека. Получение гормональных лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений.

Биотехнологическое производство витаминных препаратов. Значение витаминов для человека. Источники витаминов. Получение водорастворимых витаминов. Получение жирорастворимых витаминов. Убихиноны. Перспективы развития биотехнологии в получении витаминных препаратов.

Методы получения аминокислот. Ферменты. Применение ферментов. Источники ферментов. Технология культивирования микроорганизмов - продуцентов ферментов. Технология выделения и очистки ферментных препаратов. Инженерная энзимология, ее задачи. Иммобилизованные ферменты. Носители для иммобилизации ферментов. Методы иммобилизации ферментов. Биосенсоры на основе иммобилизованных ферментов. Иммобилизованные ферменты в медицине

Тема 4. Препараты на основе живых культур микроорганизмов. Пробиотики. Лекарственные средства из натурального растительного сырья и культуры клеток и тканей растений.

Характеристика нормофлоры человека. Лекарственные препараты для коррекции микробиоценоза. Эубиотики для профилактики и лечения заболеваний. Официально зарегистрированные биологические лекарственные препараты (пробиотики, пребиотики). Пребиотики. Фрукто-олигосахариды (ФОС). Производство препаратов нормофлоры.

Растения как источник лекарственных средств . Биологически активные вещества растений. Растительное сырье. Сбор. Настои, отвары, экстракты. Области их применения. Контроль качества.

Возможности использования культуры клеток и тканей растений для получения лекарственных средств; Особенности культивирования изолированных клеток и тканей растений. Определение каллусной культуры (получение каллуса, особенности питательной среды, стадии получения биомассы, преимущества каллусных и суспензионных культур). Факторы увеличения накопления вторичных метаболитов (питательные среды, значение регуляторов роста растений –ауксины, цитокинины, влияние предшественников на рост

клеток, оптимизация технологических параметров –температура, pH, перемешивание в суспензионных культурах). Технологический режим выращивания растительных клеток. Методы культивирования изолированных клеток и тканей.

5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРЕПОДАВАНИЮ И ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1 Указания для преподавателей по организации и проведению лекционных, учебных занятий по дисциплине

Основные формы занятий по **Биофармацевтике** являются лекционные и практические (семинарские) занятия.

Лекция представляет собой систематичное, последовательное устное изложение преподавателем определенного раздела учебной дисциплины. Слушание лекции предполагает активную мыслительную деятельность студентов, главная задача которых - понять сущность рассматриваемой темы, уловить логику рассуждении лектора; размышляя вместе с ним, оценить его аргументацию, составить собственное мнение об изучаемых проблемах и соотнести услышанное с тем, что уже изучено. При этом студент должен конспектировать (делать записи) изложенный в лекции материал. Ведение конспектов является творческим процессом и требует определенных умений и навыков. Целесообразно следовать некоторым практическим советам: формулировать мысли кратко и своими словами, записывая только самое существенное; учиться на слух отделять главное от второстепенного; оставлять в тетради поля, которые можно использовать в дальнейшем для уточняющих записей, комментариев, дополнений; постараться выработать свою собственную систему сокращений часто встречающихся слов (это дает возможность меньше писать, больше слушать и думать). Сразу после лекции полезно просмотреть записи и по свежим следам восстановить пропущенное и дописать в конспект. Важно уяснить, что лекция - это не весь материал по изучаемой теме, который дается студентам для его «зубрежки». Прежде всего, это – «путеводитель» студентам в их дальнейшей самостоятельной учебной и научной работе.

Практическое (семинарское) занятие - это особая форма учебно-теоретических занятий, которая, как правило, служит дополнением к лекционному курсу. Его отличительной особенностью является активное участие самих студентов в объяснении вынесенных на рассмотрение проблем, вопросов. Преподаватель дает возможность студентам свободно высказаться по обсуждаемому вопросу и только помогает им правильно построить обсуждение. Студенты заблаговременно знакомятся с планом семинарского занятия и литературой, рекомендуемой для изучения данной темы, чтобы иметь возможность подготовиться к семинару. При подготовке к занятию необходимо: проанализировать его тему, подумать о цели и основных проблемах, вынесенных на обсуждение; внимательно прочитать конспект лекции по этой теме; изучить рекомендованную литературу, делая при этом конспект прочитанного или выписки, которые понадобятся при обсуждении на семинаре; постараться сформулировать свое мнение по каждому вопросу и аргументировано его обосновать. Практическое занятие помогает студентам глубоко овладеть предметом, способствует развитию умения самостоятельно работать с учебной литературой и документами, лабораторным оборудованием освоению студентами методов научной и исследовательской работы и приобретению навыков научной аргументации, научного мышления. Преподавателю же работа студентов на практических занятиях позволяет судить о том, насколько успешно они осваивают материал курса.

5.2. Указания для обучающихся по организации самостоятельной работы

Самостоятельная работа студентов является одним из основных видов учебной деятельности и предполагает изучение вопросов, не вошедших в основной план аудиторных занятий.

Внеаудиторная самостоятельная работа студентов в вузе не менее важна, чем обязательные учебные занятия. Ее успешность во многом определяется тем, насколько умело, рационально сам учащийся сможет организовать свои индивидуальные занятия, насколько регулярными и своевременными они будут.

Самостоятельная работа студентов при освоении учебной дисциплины Биофармацевтика включает в себя поиск научной информации из различных источников, включая использование Интернет-ресурсов, разбор ситуационных вопросов, выполнение практических работ, выполнение письменных самостоятельных работ по вопросам и заданиям, подготовка презентаций или докладов по вопросам, подготовка к зачету по приведенным ниже перечню вопросов.

Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

К самостоятельной работе студентов также относятся: чтение основной и дополнительной литературы – самостоятельное изучение материала по рекомендуемым литературным источникам; работа с библиотечным каталогом, самостоятельный подбор необходимой литературы; работа со словарем, справочником; поиск необходимой информации в сети Интернет; конспектирование источников; реферирование источников; составление аннотаций к прочитанным литературным источникам; составление рецензий и отзывов на прочитанный материал; составление обзора публикаций по теме; составление и разработка терминологического словаря; составление библиографии (библиографической картотеки); подготовка к различным формам текущей и промежуточной аттестации (к тестированию, контрольной работе, зачету, экзамену); выполнение домашних контрольных работ; самостоятельное выполнение практических заданий репродуктивного типа (ответы на вопросы, задачи, тесты; выполнение творческих заданий).

Систематическое освоение студентами необходимого учебного материала, своевременное выполнение предусмотренных учебных заданий, регулярное посещение лекционных и практических занятий позволяют подготовиться к успешному прохождению промежуточной аттестации по данной дисциплине.

В ходе самостоятельной работы студенты должны осуществлять:

- подготовку к занятиям, включая изучение лекций и литературы по теме занятия (используются конспекты лекций и источники, представленные в перечне основной и дополнительной литературы, а также электронные ресурсы);
- выполнение индивидуальных самостоятельных домашних заданий по теме прошедшего занятия;
- конспектирование материала источника;
- подготовку письменных работ: реферата (индивидуальные задания по слабоусвоенным темам), в том числе самостоятельное изучение части теоретического материала по темам, которые заявлены в теме реферата (используются источники, представленные в перечне основной и дополнительной литературы, а также электронные ресурсы), а также доклада.

Таблица 4 - Содержание самостоятельной работы обучающихся

Темы/вопросы, выносимые на самостоятельное изучение	Количество часов	Формы работы

Тема 1 Биообъекты для получения лекарственных препаратов. Варианты использования биообъектов для синтеза биологических препаратов. Повышение качества и продуктивности биообъектов. Таргетный скрининг для выбора генов, контролирующих синтез фармакологически значимых биологически активных веществ. Экологические риски технологического производства биологических лекарственных средств. Ликвидация токсичных и опасных отходов производства биологических лекарственных средств.	11	Подготовка докладов или презентаций Выполнение письменных самостоятельных работ в виде конспектов, разработка схем
Тема 2 Индивидуальные полисахаридные вакцины, ДНК-вакцины. Факторы роста, факторы некроза опухоли, их создание и производство в качестве биологических лекарственных средств. Фаги как средство для борьбы с бактериальными инфекциями. История создания и применения антибиотиков. Плюсы и минусы применения антибиотиков. Риски для здоровья и экологического благополучия.	11	Подготовка докладов или презентаций Выполнение письменных самостоятельных работ в виде конспектов, разработка схем
Тема 3 Получение гормональных лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений Инженерная энзимология, ее задачи. Производство аминокислот и их использование в качестве лекарственных препаратов.	11	Подготовка докладов или презентаций Выполнение письменных самостоятельных работ в виде конспектов, разработка схем
Тема 4 Растительное сырье. Сбор. Настои, отвары, экстракты. Области их применения. Контроль качества, способы контроля. Культуры растительных клеток как источник биологически активных веществ. Технологический режим выращивания растительных клеток. Методы культивирования изолированных клеток и тканей растений.	11	Подготовка докладов или презентаций Выполнение письменных самостоятельных работ в виде конспектов, разработка схем

.

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

Самостоятельная работа студента по дисциплине «**Биофармацевтика**» призвана, не только закреплять и углублять знания, полученные на аудиторных занятиях, но и способствовать развитию у студентов творческих навыков, инициативы, умения организовать своё время.

Самостоятельная работа по дисциплине «**Биофармацевтика**» включает самостоятельное изучение теоретического материала для подготовки к практическим занятиям, подготовку конспектов по вопросам семинаров, выполнение схем, рисунков, отражающих этапы создания биологических лекарственных средств и их научных основ, подготовку докладов или презентаций по вопросам, вынесенным для самостоятельного изучения. Самостоятельная работа студентов по дисциплине «**Биофармацевтика**» предусматривается объемом **44 часа** и организуется в соответствии с используемыми в учебном процессе формами учебных занятий.

В результате самостоятельной работы по дисциплине «**Биофармацевтика**» каждый студент должен подготовить конспекты, схемы, оформить практические работы, подготовить доклад или презентацию..

Подготовка доклада подразумевает самостоятельное изучение студентом нескольких литературных источников по определённой теме, не рассматриваемой подробно на лекции, систематизацию материала и краткое его изложение. Цель подготовки доклада –или презентации – привитие студенту навыков краткого и лаконичного представления собранных материалов и фактов в соответствии с требованиями, предъявляемыми к отчетам, обзорам, докладам, умение пользоваться современными техническими средствами для представления выполненной работы.

Методические рекомендации по написанию доклада

Доклад – вид самостоятельной работы студентов с научной и научно-популярной литературой. Студент выбирает наиболее интересную для него тему, и на основе анализа литературы раскрывает ее. Возможна подготовка доклада по теме, не указанной в перечне, но соответствующей содержанию программы.

Объем доклада – до 5-8 страниц. Текст оформляется на стандартных листах формата А4, с одной стороны, с обязательной нумерацией страниц. Поля: верхнее и нижнее – 2,5 см; левое – 3 см; правое – 1 см. Первая страница не нумеруется, оформляется как титульный лист (пример приводится). На второй странице располагают план доклада. Пункты плана должны раскрывать основное содержание выбранной проблемы. Далее излагается содержание доклада. В конце доклада следует привести список использованной литературы.

При подготовке презентации необходимо пользоваться программой PowerPoint? создавать авторский текст и схемы, использовать иллюстрации в соответствии с темой (но не более 25% заимствованных рисунков от объема презентации). Презентация готовиться по общим правилам, должна включать титульный слайд, слайды с основным содержанием. Общее число слайдов – до 10 шт.

Темы докладов или презентаций:

1) Характеристика основных технологических стадий биотехнологического процесса по созданию биологических лекарственных препаратов.
2) Основные методы контроля качества биологических лекарственных препаратов.
3) Биодоступность препаратов биологического происхождения.
4) Биоэквивалентность препаратов.
5) Способы получают аминокислот. Способы получения аминокислот с помощью микроорганизмов.
6) Природа и классификация бактериофагов. Главные отличия бактериофагов от антибиотиков.
7) Технология получения бактериофага. Основные стадии технологического процесса.
8) Область применения бактериофагов. Лекарственные формы на их основе.
9) Лечебные свойства препаратов иммуноглобулина. Технологические методы получения лекарственных форм иммуноглобулина человеческого
10) Контроль качества препаратов крови. Требования правильной практики производства (GMP) иммуноглобулина.
11) Вирусная безопасность, качество и стандартность исходной плазмы и лечебных препаратов крови.
12) Классификация и определение интерферона. Опишите биологические свойства природного интерферона.
13) Основные технологические этапы получения природного интерферона. Лекарственные формы на основе интерферона.
14) Стандартизация лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии.

15) Мембранная технология, методы мембранного разделения в очистке биотехнологических продуктов. Классификация методов, их характеристика
16) Клеточная инженерия. Использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений – новых продуцентов БАВ
17) Селекция и мутагенез как методы получения биообъектов с целевыми качествами. Проблема генетической стабильности мутантов по признаку образования целевого биотехнологического продукта.
18) Генетическия инженерия и создание с ее помощью продуцентов новых лекарственных веществ..
19) Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов биологически активных веществ.
20) Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Ферменты, используемые в генетической инженерии: рестриктазы, лигазы и механизм их действия
21) Протеомика. Значение для производства лекарственных и диагностических средств
22) Механизмы действия антибиотиков (ингибиторы образования клеточной стенки бактерий; ингибиторы белкового синтеза у бактерий; ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот; ингибиторы функций цитоплазматической мембраны микробной клетки).
23) Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Пути преодоления антибиотикорезистентности.
24) Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, стевии, наперстянки, табака и др.
25) Перспективы производства лекарственных средств на основе культуры растительных клеток и тканей.
26) Разработка препаратов нормофлоры, пробиотиков и пребиотиков. Перспективы развития ранка этих препаратов в России.
27) Современные биофармацевтические научно-производственные комплексы России, занимающиеся разработкой и производством антибиотиков.\
28) Современные биофармацевтические научно-производственные комплексы в России, занимающиеся разработкой и выпуском вакцин и сывороток.

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

6.1. Образовательные технологии

В процессе обучения используются различные образовательные технологии как традиционные (лекции и семинарские занятия), так и инновационные: лекции с элементами проблемного изложения, проблемные семинары, мультимедиа и компьютерные технологии (лекции в форме презентации с использованием мультимедийного оборудования). Методическое обеспечение интерактивных форм проведения занятий находится в составе учебно-методического комплекса дисциплины на кафедре. *При реализации различных видов учебной работы по дисциплине могут использоваться электронное обучение и дистанционные образовательные технологии.*

Лекционные занятия строятся на диалоговой основе, используются электронные презентации, что способствует активизации внимания студентов и лучшему усвоению изучаемого материала. На семинарских занятиях используются дискуссии по актуальным социальным проблемам, методы проблематизации сознания студентов, направленные на формирование способности видеть, самостоятельно анализировать и находить пути решения социальных проблем.

В учебном процессе используются разнообразные методы организации и осуществления учебно-познавательной деятельности (словесные, наглядные и практические методы передачи информации, проблемные лекции и др.); стимулирования и мотивации

учебно-познавательной деятельности (дискуссии и др.); контроля и самоконтроля (индивидуального и фронтального, устного и письменного опроса, коллоквиума, зачета).

Необходимым элементом учебной работы является консультирование студентов по вопросам учебного материала.

Самостоятельная работа студентов включает подготовку к семинарским занятиям, выполнение различных видов заданий, написание докладов, подготовку к текущему и промежуточному контролю.

Учебные занятия по дисциплине могут проводиться с применением информационно-телекоммуникационных сетей при опосредованном (на расстоянии) интерактивном взаимодействии обучающихся и преподавателя в режиме on-line в формах: лекций-презентаций, видеоконференции, собеседования в режиме форума, выполнения виртуальных практических работ, решение ситуационных задач, тестирования и др.

Таблица 5 – Образовательные технологии, используемые при реализации учебных занятий

Раздел, тема дисциплины (модуля)	Форма учебного занятия		
	Лекция	Практическое занятие, семинар	Лабораторная работа
Тема 1. Введение в биофармацевтику. Биологические лекарственные средства. Генная и клеточная инженерия, геномика и протеомика, их значение в создании лекарственных средств	*Обзорная лекция*	*Семинары, решение ситуационных задач, представление докладов и презентаций по теме*	*Не предусмотрено*
Тема 2. Иммунобиотехнология: создание вакцин, сывороток, цитокинов, фаговых препаратов. Создание и производство антибиотиков	*Лекция-диалог Лекция-презентация*	*Семинары, решение ситуационных задач, представление докладов и презентаций по теме*	*Не предусмотрено*
Тема 3. Биотехнология получения гормональных препаратов, витаминов, аминокислот, ферментов	*Лекция-визуализация Лекция-презентация*	*Семинары, решение ситуационных задач, представление докладов и презентаций по теме, дискуссии*	*Не предусмотрено*
Тема 4. Препараты на основе живых культур микроорганизмов. Пробиотики. Лекарственные средства из натурального растительного сырья и культуры клеток и тканей растений	*Лекция-диалог, Лекция-презентация*	*Семинары, решение ситуационных задач, представление докладов и презентаций по теме, дискуссии*	*Не предусмотрено*

6.2. Информационные технологии

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

- использование возможностей Интернета (в том числе - электронной почты преподавателя) в учебном процессе (рассылка заданий, предоставление выполненных работ на проверку, ответы на вопросы, ознакомление учащихся с оценками и т.д.);
- использование электронных учебников и различных информационных сайтов (электронные библиотеки, журналы и т.д.) как источник информации;
- использование средств представления учебной информации (электронных учебных пособий и практикумов, электронных тренажеров, презентаций и т.д.);
- использование интерактивных средств взаимодействия участников образовательного процесса (технологии дистанционного или открытого обучения в глобальной сети: веб-конференции, вебинары, форумы, учебно-методические материалы и др.);
- 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
Платформа дистанционного обучения LMS Moodle	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 10 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
Far Manager	Файловый менеджер
Sofa Stats	Программное обеспечение для статистики, анализа и отчётности
WinDjView	Программа для просмотра файлов в формате DJV и DjVu
IBM SPSS Statistics 21	Программа для статистической обработки данных
GIMP	Многоплатформенное программное

Наименование программного обеспечения	Назначение
	обеспечение для работы над изображениями.

6.3.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Наименование ЭБС
Цифровой образовательный ресурс IPRsmart: -**ЭОР № 1** – программа для ЭВМ «Автоматизированная система управления цифровой библиотекой IPRsmart»; -**ЭОР № 2** – электронно-образовательный ресурс для иностранных студентов «**РУССКИЙ КАК ИНОСТРАННЫЙ**» www.iprbookshop.ru
Электронно-библиотечная система BOOK.ru https://book.ru
Образовательная платформа ЮРАЙТ, https://urait.ru/
Электронная библиотека «Астраханский государственный университет» собственной генерации на платформе ЭБС «Электронный Читальный зал – БиблиоТех» https://biblio.asu.edu.ru *Учётная запись образовательного портала АГУ*
Электронно-библиотечная система (ЭБС) ООО «Политехресурс» «Консультант студента» Многопрофильный образовательный ресурс «Консультант студента» является электронной библиотечной системой, предоставляющей доступ через Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретённым на основании прямых договоров с правообладателями. Каталог содержит более 15 000 наименований изданий. www.studentlibrary.ru *Регистрация с компьютеров АГУ*
Электронно-библиотечная система (ЭБС) ООО «Политехресурс» «Консультант студента» Для кафедры восточных языков факультета иностранных языков. Многопрофильный образовательный ресурс «Консультант студента» является электронной библиотечной системой, предоставляющей доступ через Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретённым на основании прямых договоров с правообладателями по направлению «Восточные языки» www.studentlibrary.ru *Регистрация с компьютеров АГУ*

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Таблица 6 - Соответствие разделов, тем дисциплины (модуля), результатов обучения по дисциплине (модулю) и оценочных средств

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины*	Код контроли-руемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	Введение в биофармацевтику. Биологические лекарственные средства. Генная и клеточная инженерия, геномика и протеомика, их значение в создании	ПК-1	Вопросы для семинара и дискуссий, ситуационные задачи, задания для контрольной работы 1

	лекарственных средств		
2	Иммунобиотехнология: создание вакцин, сывороток, цитокинов, фаговых препаратов. Создание и производство антибиотиков	ПК-1	Вопросы для семинара и дискуссий, ситуационные задачи, задания для контрольной работы 2
3.	Биотехнология получения гормональных препаратов, витаминов, аминокислот, ферментов	ПК-1	Вопросы для семинара и дискуссий, ситуационные задачи, задания для контрольной работы 3
4.	Препараты на основе живых культур микроорганизмов. Пробиотики. Лекарственные средства из натурального растительного сырья и культуры клеток и тканей растений	ПК-1	Вопросы для семинара и дискуссий, ситуационные задачи, задания для контрольной работы 4

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 «удовлетвори тельно»	демонстрирует неполное, фрагментарное знание теоретического материала, требующее наводящих вопросов преподавателя, допускает существенные ошибки в его изложении, затрудняется в приведении примеров и формулировке выводов
2 «неудовлетво рительно»	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 «удовлетвори тельно»	демонстрирует отдельные, несистематизированные навыки, испытывает затруднения и допускает ошибки при выполнении заданий, выполняет задание по подсказке преподавателя, затрудняется в формулировке выводов
2 «неудовлетво рительно»	не способен правильно выполнить задание

Оценивание результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю):
Для лиц с нарушениями зрения:
- в печатной форме увеличенным шрифтом,
- в форме электронного документа
Для лиц с нарушениями слуха:
- в печатной форме,
- в форме электронного документа.
Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:
- в печатной форме,
- в форме электронного документа.
При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей, обучающихся:
а) инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме);
б) доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в форме электронного документа);
в) доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, устно).
При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов.
Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья возможно с использованием дистанционных образовательных технологий (текстовая, голосовая и видеосвязь через интернет- коммуникацию Skype).

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

Тема 1. Введение в биофармацевтику. Биологические лекарственные средства. Генная и клеточная инженерия, геномика и протеомика, их значение в создании лекарственных средств

Вопросы для семинара 1.1 и дискуссий
1. Биофармацевтика или фармацевтическая биотехнология. Цели и задачи.
2. Связь биофармацевтики с фундаментальными науками, инженерно-технологической базой.
3. История и этапы развития фармацевтической биотехнологии. Перспективы развития.
4. Аспекты использования биотехнологии в производстве лекарственных средств.
5. Биологические лекарственные средства, их свойства и специфические черты. Место среди других лекарственных средств. Биопрепараты для лечения, профилактики и диагностики.
6. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов.
7. Макрообъекты животного происхождения. Основные группы получаемых БАВ.
8. Биообъекты растительного происхождения. Основные группы получаемых БАВ.
9. Биообъекты-микроуровня. Основные группы получаемых БАВ.
10. Биообъекты- макромолекулы с ферментативной активностью.
11. Биотехнологический процесс как промежуточный, как заключительный этап создания лечебного, профилактического или диагностического препарата

12. Питательные среды, их классификация, особенности рецептуры (составов) в зависимости от цели использования и вида биообъекта. Методы стерилизации питательных сред,
13. Выделение, концентрирование и очистка как стадии в производстве биотехнологических продуктов. Их характеристики и основные методы.
14. Стандартизация лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии. Фасовка.
15. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами.
16. Единая система GLP, GCP и GMP при доклиническом, клиническом испытании лекарственных средств и их производстве. Требования GMP к биотехнологическому производству.
17. Организация контроля за охраной окружающей среды биотехнологического производства. Классификация отходов. Очистка и утилизация отходов.

Вопросы для семинара 1.2 и дискуссий
1. Селекция как один из методов получения более продуктивных биообъектов и биообъектов с другими качествами. Вариационные ряды.
2.Мутагенез. Физические, химические, биологические мутагены, механизм их действия. Классификация мутаций. Проблема генетической стабильности мутантов по признаку образования целевого биотехнологического продукта.
3. Клеточная инженерия. Использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений – новых продуцентов БАВ.
Метод слияния протопластов применительно к растительным клеткам.
4. Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Понятие гибридомы.
5. Генетическия инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ.
6. Плазмиды. Их функции, основные физико-химические характеристики, взаимодействие плазмид с геномом хозяина.
7. Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов биологически активных веществ. Понятие вектора в генетической инженерии, векторные молекулы на основе плазмидной и фаговой ДНК.
8. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Ферменты, используемые в генетической инженерии: рестриктазы, лигазы и механизм их действия.
9. Генетические маркеры.
10. Геномика. Полное секвенирование генома. Значение международного проекта «Геном человека» в медико-биологическом аспекте.
11. Протеомика. Значение для производства лекарственных и диагностических средств.
12. Метаболизм микробной клетки и его влияние на биотехнологиюпроизводства лекарственных средств

Ситуационные задачи
Задача 1 Известно, что в условиях промышленного производства природные продуценты БАВ должны быть генетически модифицированы. Как решается данная проблема в плане эффективности и безопасности получения лекарственных средств?
Задача 2 Организация любого биотехнологического производства лекарственных средств предполагает подготовительный и основной этапы. Какие виды работ провести на этих этапах производственного процесса?
Задача 3 Суперпродуцент – это биообъект промышленного использования. Как можно получить его и какими свойствами он должен обладать в отличие от природного штамма культуры?
Задача 4 Может ли утилизация отходов биотехнологического производства лекарственных средств нанести существенный вред экологии? Какова схема утилизации жидких отходов?
Задача 5 Известно, что требования экологии часто не совпадают с регламентом фармацевтического производства в целом и биотехнологического в частности. Какие виды

очистки и для какого рода отходов предусматривает использование активного ила и «штаммов-деструкторов»?
Задача 6 При получении многих биологических лекарственных средств используются методы генетической инженерии. Что включает в себя понятие рекомбинантная ДНК и как ее можно получить?
Задача 7 Совершенствование биообъектов как источников биологических лекарственных средств включает несколько направлений. Определите эти направления в соответствии с целевыми задачами.
Задача 8 При промышленном получении рекомбинантных белков выбор микроорганизма-продуцента зависит от многих факторов. Определите критерии отбора микроорганизма.

Контрольная работа 1.
1. В биотехнологии понятию «биообъект» соответствуют следующие определения:
А - организм, на котором испытывают новые БАВ;
Б - организмы, вызывающие микробную контаминацию технологического оборудования;
В - фермент, используемый для генно-инженерных процессов;
Г - организм, фермент (промышленный биокатализатор) – средство производства для получения лекарственных, профилактических, диагностических препаратов.
Д - фермент, используемый в лечебных целях.
2. Отличительные особенности эукариотической клетки:
А - малый размер;
Б – отсутствие ядра;
В - ригидная клеточная стенка;
Г - отсутствие субклеточных органелл;
Д - хромосомная ДНК в ядре.
3. Отличительные особенности прокариотической клетки:
А - больший размер;
Б - наличие ядра;
В - наличие субклеточных органелл;
Г - многослойная клеточная стенка;
Д - хромосомная ДНК в цитоплазме.
4. Оптимальный температурный режим развития микроорганизмов-мезофилов составляет:
А - 45-90 °С;
Б - 10-47 °С;
В - 37 °С;
Г-от-5 до 35 °С;
Д - свыше 90 °С.
5. Носитель генетической информации должен удовлетворять требованиям:
А - реплицироваться с высокой точностью;
Б - не подвергаться химическому гидролизу;
В – последовательно присоединять звенья растущей полинуклеотидной цепи;
Г - выступать в качестве переносчика энергии;
Д - образовывать замкнутую кольцеобразную структуру.
6. Оперон – это…
А - участок ДНК, содержащий несколько структурных генов, транскрибируемых с образованием одной полицистронной мРНК;
Б - участок ДНК, содержащий один структурный ген;
В - нуклеотидная последовательность, кодирующая один белок;
Г - нуклеотидная последовательность, содержащая один структурный ген;
Д - длинная молекула мРНК, кодирующая несколько белков.
7. Техника генно-инженерного эксперимента включает:

А - копирование гена человека, ответственного за синтез необходимого продукта;
Б - модификацию генетического аппарата больного для увеличения биосинтеза необходимых продуктов;
В - внедрение микробной клетки с рекомбинантной ДНК в организм человека;
Г - культивирование и выделение микробных клеток с рекомбинантными ДНК;
Д - внедрение микробной клетки с рекомбинантной ДНК в организм животного;
Е - внедрение человеческого гена в плазмиду микробной клетки.
8. Функциональная активность ДНК-лигаз:
А - лизирование (растворение, гидролиз) ДНК;
Б - образование фосфодиэфирных связей между концами полинуклеотидных цепей;
В - метилирование нуклеотидов;
Г - нейтрализация ДНК;
Д - расщепление ДНК.
9. Защита клеток от проникновения чужеродной ДНК заключается в:
А - регулировании проницаемости клеточной мембраны;
Б - укрупнении чужеродной ДНК;
В - гидролизе (расщеплении) чужеродной ДНК;
Г - метилировании чужеродной ДНК;
Д - нейтрализации чужеродной ДНК.
10. Для введения рекомбинантной ДНК в производстве препаратов методом генной инженерии используют:
А - хромосомы;
Б - плазмиды;
В - рибосомы;
Г - лизосомы;
Д - ядра клеток.
11. Плазмида представляет собой:
А - определенный штамм кишечной палочки, используемый для биотехнологических целей;
Б - кольцеобразную молекулу ДНК;
В - участок цепи РНК, несущий информацию о структуре гена;
Г - внехромосомный элемент генетической информации;
Д - вирус, размножающийся в цитоплазме микробной клетки;
12. Отбор трансформированных клеток, содержащих рекомбинантную ДНК (гибридную плазмиду) проводят:
А - тестированием на резистентность к различной температуре;
Б - тестированием на резистентность к определенным антибиотикам;
В - по способности окрашиваться гематоксилином;
Г - по морфологическим признакам;
Д - по скорости роста и размножения.
13. Назначение питательных сред:
А - защита клеток от воздействия факторов внешней среды;
Б - поддержание оптимальных для роста клеток физико-химических условий;
В - обеспечение клеток питательными веществами для синтеза биомассы;
Г - обеспечение клеток питательными веществами для синтеза необходимых продуктов жизнедеятельности;
Д - все вышеперечисленное верно.
14. Преимущественный источник серы в питательных средах:
А- сероводород;
Б – сульфит натрия;
В - цистеин;

Г - кристаллическая сера;
Д - серная кислота.
15. Обеспечение и сохранение стерильности питательных сред обеспечивают:
А – индивидуальной стерилизацией исходных компонентов среды;
Б - термической стерилизацией среды (воздушный метод);
В - стерилизующей фильтрацией;
Г - добавлением антибиотиков;
Д - все вышеперечисленное верно.

Тема 2. Иммунобиотехнология: создание вакцин, сывороток, цитокинов, фаговых препаратов. Создание и производство антибиотиков

Вопросы для семинара 2.1. и дискуссий
1. Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы.
2. Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов, их классификация. Иммуносупрессоры.
3. Вакцины. Определение, классификации.
4. Состав вакцин, функции компонентов, примеры.
5. Традиционные методы получения вакцин, генно-инженерные живые вакцины. Сравнительная характеристика. Стандартизация.
6. Сыворотки. Определение, методы получения. Стандартизация.
7. Бактериофаги. Определение, методы получения. Ассортимент.
8. Интерлейкины: механизм биологической активности; перспективы практического применения.
9. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства.
10. Интерфероны. Классификация. Видоспецифичность интерферонов.
11. Методы получения интерферонов и их ограничения. Индукторы интерферонов: их природа; механизм индукции.
12. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников. Синтез различных классов интерферона человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов. Проблемы стандартизации.

Вопросы для семинара 2.2. и дискуссий
1. Антибиотики как биотехнологические продукты. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов.
2. Продуценты антибиотиков, их характеристика.
3. Методы скрининга продуцентов. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков.
5.Методы сохранения штаммов суперпродуцентов антибиотиков.
6. Биосинтез антибиотиков: мультиферментные комплексы, сборка углеродного скелета молекул антибиотиков, принадлежащих к бета-лактамам.
8. Биосинтез антибиотиков: аминогликозидов, тетрациклинов, макролидов.
9. Общие закономерности ферментационного процесса биосинтеза антибиотиков.
10. Факторы, влияющие на интенсивность биосинтеза антибиотиков.
11. Технология биосинтеза антибиотиков: типы ферментаций, технологическая схема процесса производства.
12. Выделение и очистка антибиотиков (примеры использования процессов экстракции, сорбции, мембранных технологий). Сушка препаратов антибиотиков, используемая аппаратура.
13. Стандартизация антибиотиков. Контроль качества лекарственных форм антибиотиков.

14. Экологические аспекты организации биотехнологического производства антибиотиков.
15. Механизмы действия антибиотиков (ингибиторы образования клеточной стенки бактерий; ингибиторы белкового синтеза у бактерий; ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот; ингибиторы функций цитоплазматической мембраны микробной клетки).
16. Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Пути преодоления антибиотикорезистентности. Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов и др.

Ситуационные задачи

Задача 1 В производстве пенициллина в начале ферментации было добавлено в питательную среду определенного количество фенилуксусной кислоты, что привело к снижению выхода целевого продукта. Какая ошибка была допущена в данном случае?
Задача 2 Существует понятие классического скрининга антимикробных средств и таргетного скрининга. В чем заключаются отличия?
Задача 3 Можно ли получить левомицетин методом биотехнологии? Проведите сравнения с другими методами получения данного лекарственного средства в соответствии с таким параметром, как рентабельность производства.
Задача 4 В биотехнологии существует метод создания новых антибиотических препаратов с использованием мутасинтеза. На примере аминогликозидных антибиотиков представьте его возможности.
Задача 5 Одна из инфекционных клиник закупила партии пенициллина и стрептомицина. Через некоторое время в аптеку пришли жалобы на отсутствие терапевтического эффекта почти у всех больных клиники. После проверки в лаборатории ЦККЛС было установлено, что это стандартные препараты – не фальсификаты. Проанализируйте эту ситуацию с точки зрения генетических аспектов «инфекционной резистентности» или «госпитальной инфекции».
Задача 6 В процессе биосинтеза антибиотиков большое значение имеет содержание углерода, азота и фосфора в питательной среде. Как влияет изменение содержания этих веществ на процесс биосинтеза вторичных метаболитов, и на процесс ферментации в целом.
Задача 7 Определите роль генной инженерии в создании иммунобиопрепартатов.

Критерии оценки решения ситуационных задач :

оценка «отлично» выставляется студенту за правильное понимание задачи, логичное, обоснованное теоретическими знаниями и практическими навыками решение, правильность решения, умение анализировать, сравнивать, делать заключения;
оценка «хорошо» выставляется за понимание задания, правильность решения при наличии небольших ошибок и неточностей в логике рассуждений, объяснении выдвигаемых решений, умение анализировать, рассуждать, но при недостаточной степени обобщения заключений;
оценка «удовлетворительно» - выставляется студенту за неполное понимание задачи, необходимость наводящих вопросов при поиске решения, недостаточно развитое умение обобщать и делать логические заключения, наличие ошибок в решении;
оценка «неудовлетворительно» - за невыполнение задания или выполненное неправильно задание с допущением множества ошибок и незнанием фактического материала.

Контрольная работа 2.

1. При культивировании продуцента пенициллина в качестве источника углерода преимущественно используют:
1. глюкозу с добавлением фенилуксусной кислоты
2. ацетат натрия с добавлением глюкозы
3. глюкозу с добавлением лактозы
4. сахарозу с добавлением натрия гидрокарбоната
2. Для получения определенного типа пенициллинов необходимо введение в питательную среду его метаболического предшественника:

1. 5,6-диметилбензимидазола
2. диметилпировиноградную кислоту
3. фенилуксусной кислоты
4. α-аминоадипиновой кислоты
3. К полусинтетическим антибиотикам группы пенициллина относятся:
1. карбенициллин
2. гентамицин
3. норфлоксацин
4. доксициклин
4. Одним из признаков окончания процесса ферментации при биосинтезе пенициллина является исчезновение из питательной среды:
1. белков
2. жиров
3. углеводов
4. соединения фосфора
5. При получении высокопродуктивного штамма Penicillium chrysogenum применяли ультрафиолетовое излучение с целью:
1. стерилизации воздуха
2. питательные среды
3. мутагена
4. стерилизации посуды
6. Продуцентом стрептомицина является:
1. Saccharomyces cerevisiae
2. Penicillium chrysogenum
3. Bacillus polymyxa
4. Actynomyces
7. Не вводят в культуральную среду на стадии биосинтеза антибиотика:
1. стерильный воздух
2. пеногасители
3. пенообразователи
8. В промышленном производстве антибиотиков при культивировании микроорганизмов используются:
1. поверхностное культивирование
2. глубинное культивирование
9. Какая цель не преследуется при перемешивании среды в реакторе:
1. удаление с поверхности клеток продуктов обмена и лизиса клеток
2. распыление воздуха, выходящего из барботера
3. равномерное распределение питательных веществ
4. отделение культуральной среды от продуцента
10. Широкое применение для промышленного выделения и очистки антибиотиков находит:
1. хроматография в тонких слоях
2. ионообменная хроматография
3. высокоэффективная жидкостная хроматография
4. бумажная хроматография
11. Укажите антибиотик, образуемый споровыми бактериями:
1. полимексин В
2. амфотерицин В
3. дауномицин
4. грамицидин С
12. Токсичность плохо очищенных препаратов стрептомицина связана:
1. с наличием в препаратах гистаминоподобных веществ

2. с образованием токсичных веществ из стрептомицина
3. с повышенной скоростью проникновения стрептомицина в ткани организма
4. с пониженной скоростью проникновения стрептомицина в ткани организма и, таким образом, повышенным его содержанием в крови
13. Укажите, что сближает актиномицеты и бактерии как продуценты антибиотиков:
1. геном не заключен в ядро
2. формируют воздушный мицелий
3. клеточная стенка состоит из хитина
4. наличие митохондрий
14. Укажите, с чем, прежде всего, связан рост активности продуцента антибиотика в биотехнологическом производстве:
1. подбором подходящего штамма
2. обработкой мутагенами
3. изменением температуры процесса
4. продолжительностью ферментации
15. Наиболее рациональный путь борьбы с фаговой инфекцией в цехах ферментации при производстве антибиотиков...
1. ужесточение контроля за стерилизацией технологического воздуха
2. ужесточение контроля за стерилизацией питательной среды
3. получение и использование фагоустойчивых штаммов биообъекта
4. ужесточение контроля за стерилизацией оборудования
5. ужесточение контроля за фильтрационными установками
16. Субъединичные вакцины - это:
1. вакцины против одного возбудителя;
2. антигенные детерминанты (белки);
3. генетически модифицированный патогенный микроорганизм;
4. непатогенные микроорганизмы с клонированным геном, кодирующим антигенные детерминанты патогенного организма;
17. Большие количества интерферона - α получают из:
1. шестидневных однослойных культур клеток куриного эмбриона;
2. культивируемых лейкоцитов крови человека, зараженных определенным видом вируса;
3. культивируемых лимфоцитов крови человека, зараженных определенным видом вируса;
4. культивируемых фибробластов крови человека, зараженных определенным видом вируса.
18. Вакцина Энджерикс® это:
1. Очищенный основной поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), полученный с помощью технологии рекомбинантной ДНК, адсорбированный на алюминия гидроксиде;
2. Корпускулярная спиртовая брюшнотифозная вакцина, обогащенная Vi-антигеном;
3. Адсорбированная химическая брюшнотифозная вакцина;
4. Вакцина коревая культуральная живая сухая.
19. Интерлейкин, стимулирующий эндогенную иммунную защиту, активирующий Т-лимфоциты и естественные киллерные клетки, способствующий продукции антител В-клетками, стимулирующий клеточную секрецию вторичных цитокинов и др.
1. ИЛ-1
2. ИЛ-2
3. ИЛ-3
4. ИЛ-10

Тема 3. Биотехнология получения гормональных препаратов, витаминов, аминокислот, ферментов.

Вопросы для семинара 3.1. и дискуссий

1. Ферменты, используемые как лекарственные средства: протеолитические ферменты, амилолитические, липолитические ферменты и др. Лекарственные формы препаратов ферментов, применение в медицине.
2. Особенности культивирования микроорганизмов продуцентов ферментов. Условия и современные методы выделения ферментов.
3. Биологическая роль витаминов. Методы получения витаминов.
4. Витамин В2 (рибофлавин), основные продуценты, схема биосинтеза и пути интенсификации процесса.
5. Микроорганизмы прокариоты – продуценты витамина В12 и (пропионовокислые бактерии и др.): схема биосинтеза, регуляция биосинтеза.
6. Микробиологический синтез пантотеновой кислоты.
7. Микробиологический синтез витамина РР.
8. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С): микроорганизмы-продуценты, различные схемы биосинтеза в промышленных условиях; химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в производстве витамина С.
9. Витамины группы D: продуценты и схема биосинтеза эргостерина; среды и пути интенсификации биосинтеза, получение витамина D из эргостерина.
10. Каротиноиды и их классификация, схема биосинтеза, среды для микроорганизмов-продуцентов и регуляция биосинтеза, стимуляторы каротинообразования, β-каротин. Образование из β-каротина витамина А;
11. Убихиноны (коферменты Q): источник получения: дрожжи и др. интенсификация биосинтеза.

Вопросы для семинара 3.2 и дискуссий

1. Биотехнология аминокислот. Микробиологический синтез. Продуценты. Преимущества микробиологического синтеза аминокислот перед другими способами получения.
2. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов.
3. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификации. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина: конкретные подходы к регуляции каждого процесса.
4. Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ. Инсулин. Источники получения; видовая специфичность; иммуногенные примеси. Способы получения. Стандартизация препаратов инсулина.
5. Рекомбинантный инсулин человека. Способы получения через проинсулин. Стандартизация препаратов инсулина.
6. Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике; микробиологический синтез, конструирование продуцентов.
7. Эритропоэтин: источники получения. Технология получения рекомбинантного эритропоэтина. Стандартизация.
8. Стероидные гормоны: традиционные источники получения; проблемы трансформации стероидных структур; преимущества биотрансформации перед химической трансфор-мацией; штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов.
9. Конкретные реакции биоконверсии стероидов. Микробиологический синтез гидрокортизона.

Ситуационные задачи

Задача 1 Проанализируйте преимущества биотехнологического производства витаминов на конкретных примерах и определите его основные недостатки.

Задача 2 При производстве витамина РР биотехнологическими методами: какие рекомендации по оптимальным условиям ферментации продуцента никотиновой кислоты (витамина РР) можно предложить?

Задача 3 Получение субстанции аскорбиновой кислоты является многостадийным процессом, в котором сочетаются методы органического и микробиологического синтеза. Какой предшественник аскорбиновой кислоты получают с использованием биотехнологии и каково значение этого этапа для всего процесса в целом?

Задача 4 В условиях биотехнологического производства какие витамины группы В могут быть получены с использованием микробиологического синтеза?

Задача 5 Производство ферментов имеет определенную специфику их получения с помощью биотехнологии. Определите эту специфику в соответствии со свойствами самих ферментов.

Контрольная работа 3.

1. Биомасса уксуснокислых бактерий (Gluconobacter oxydans), используемая в производстве аскорбиновой кислоты, содержит значительное количество:
1. 2-кето-L-гулоновую кислоту
2. d-сорбита
3. убихинон-10
4. КоQ9

2. Недостатки культур дрожжеподобных грибов Eremothecium ashbyii и Ashbya gossipii – продуцентов витамина В2 :
1. легко разрушаются в нейтральных и щелочных средах
2. нестабильность при хранении на твердых средах во всем диапазоне температур
3. нестабильность при хранении в жидких питательных средах
4. накопление рибофлавина в биомассе продуцента

3. Микроорганизм-продуцент витамина D
1. Saccaromyces cerevisiae
2. E.Coli
3. Candida maltosa
4. Blekslea trispora

4. Преимуществом генноинженерного инсулина является...
1. высокая активность
2. меньшая аллергенность
3. меньшая токсичность
4. большая стабильность
5. высокая чистота продукта

5. Преимущество получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза...
1. простота оборудования
2. экономичность
3. качество сырья
4. снятие этических проблем
5. стабильность производства

6. Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена...
1. в клетках бактерий
2. в клетках дрожжей
3. в клетках растений

4. в культуре животных клеток
5. природа клетки не имеет значения
7. При оценке качества генноинженерного инсулина требуется уделять особенно большее внимание тесту на...
1. стерильность
2. токсичность
3. аллергенность
4. пирогенность
5. стабильность
8. В питательную среду при культивировании пропионовых бактерий при биосинтезе витамина В12 вносятся соли:
А. Молибдена
Б. Хрома
В. Кобальта
Г. Цинка
Д. Никеля

Тема 4. Препараты на основе живых культур микроорганизмов. Пробиотики. Лекарственные средства из натурального растительного сырья и культуры клеток и тканей растений

Вопросы для семинара 4.1. и дискуссий
1. Общие проблемы микроэкологии человека: понятие симбиоза; различные виды симбиоза; резидентная микрофлора желудочно-кишечного тракта. Функции симбионтной микрофлоры.
2. Механизмы антагонистического воздействия бифидо- и молочнокислых бактерий на условно-патогенную микрофлору. Дисбактериоз, причины возникновения.
3. Производство препаратов нормофлоры. Требования к штаммам микроорганизмов симбионтов.
4. Общая схема технологического процесса производства пробиотиков.
5. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур; лекарственные формы бифидумбактерина, колибактерина, лактобактерина.
6. Ассортимент импортных и отечественных лекарственных средств нормофлоров на отечественном рынке.
7. Растительный мир как источник сырья для различных отраслей народного хозяйства. Достоинства биотехнологии в получении биологически активных веществ на основе культур клеток и тканей растений.
8. Области использования культур клеток растений. Условия перехода на получение лекарственных препаратов на основе клеток растений.
9. Понятие культуры клеток и тканей растений. Тотипотентность растительных клеток.
10. Каллусные и суспензионные культуры, их характеристика.
11. Подбор ингредиентов среды культивирования для обеспечения роста и синтеза продуктов вторичного метаболизма. Примеры составов питательных сре.
12. Фитогормоны, как регуляторы роста растительных клеток в культурах (примеры).
13. Факторы (температура, освещенность, условия аэрации и др.), влияющие на синтез и степень накопления вторичных метаболитов.
14. Особенности культивирования клеток растений по сравнению с микробиологическим синтезом.
15. Основные разделы (этапы) при получении биологически активных веществ из культуры растительных клеток. Общая схема получения продуктов вторичного метаболизма из культуры растительной ткани.
16. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ; получение дигоксина, ментола.

17. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.
18. Методы контроля и идентификации биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии.

Ситуационные задачи

Задача 1 В производстве лекарственных средств, в частности при получении алкалоидов, довольно часто морфологическая специализация клеток является основной предпосылкой для активного синтеза. Какова связь между количественным выходом алкалоидов и свойствами каллусной культуры клеток?

Задача 2 При получении БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток. Определите возможность биотехнологического процесса получения биологических лекарственных средств.

Задача 3 Приведите сравнительную характеристику каллусных и суспензионных культур при использовании их в качестве субстрата для получения БАВ биотехнологическими методами.

Задача 4 Определите роль и значения ферментов растительных клеток с целью получения биологических лекарственных средств.

Задача 5 В процессе ферментации растительных клеток для увеличения выхода целевого продукта (например, шиконина) было предложено значительно увеличить объем ферментера (более 2000 л), использовать трехлопастную мешалку, увеличить подачу кислорода и повысить влажность с 50% до 60-70%. Определите, какие ошибки были допущены при выборе условий ферментации.

Задача 6 В условиях фармацевтического производства каким образом процесс сушки может оказать влияние на качество препаратов нормофлоры?

Задача 7 Обоснуйте возможные методы сушки и виды сушки и виды сушилок при получении данной группы препаратов.

Контрольная работа 4.

1. К поликомпонентным пробиотикам относятся препараты все, кроме:
1. Ацилак
2. Бификол
3. Линекс
4. Бифидин
2. Для препаратов нормофлоры общим является:
1. способ изготовления
2. парентеральный способ введения
3. условия производства
4. биологическая активность
3. Вид сушки, используемый при производстве препаратов пробиотиков, с целью увеличения сроков жизнеспособности бактерий.
1. сушка из замороженного состояния под вакуумом
2. сушка при атмосферном давлении
3. сушка с помощью адсорбентов
4. конвективная сушка
4. Преимуществом растительного сырья, получаемого при выращивании культур клеток, перед сырьем, получаемым из плантационных или дикорастущих растений, является...
1. большая концентрация целевого продукта
2. меньшая стоимость
3. стандартность
4. более простое извлечение целевого продукта

5. более простая очистка целевого продукта
5. Ауксины – термин, под которые объединяются специфические стимуляторы роста...
1. растительных тканей
2. актиномицетов
3. животных тканей
4. эубактерий
5. эукариот
6. Оптимальные условия культивирования изолированных тканей и клеток растений:
А – t = 10-15 С°, относительная влажность воздуха 30-40%;
Б – t = 25-27 С°, влажность 60-70%;
В – t = 35-40 С°, влажность 80-90%.
7. Практическое значение культур изолированных тканей и клеток растений:
А – объект для цитологии генетики;
Б – «оздоровление» сортов ценных культурных растений;
В – создание «банков» видов растений;
Г – получение ценных БАВ.
8. Дополните: Способность изолированной растительной клетки перейти к выполнению программы развития, в результате которого культивируемой соматической клетки возникает целое растение, называют…
9. В качестве «твердых» носителей для каллусных культур чаще используют:
А – гели коллагена;
Б – гели желатина;
В – гели агар агара;
Г – гели целлюлозы.-
10. Питательные среды для выращивания изолированных тканей и клеток стерилизуют:
А – бактерицидными облучателями;
Б – использованием консервантов;
В – паром под давлением;
Г – фильтрованием через мембранные фильтры.
11. Методы селекции, используемые в культуре тканей и клеток растений:
А – протопластирование;
Б – физические и химические методы;
В – спонтанные мутации;
Г – все выше перечисленное.
12. Технологический воздух для аэрации изолированных растительных клеток стерилизуют:
А – бактерицидными облучателями;
Б – нагреванием;
В – фильтрованием;
Г – используют антисептики.
13. Стерилизация растительных объектов, впервые вводимых в культуру in vitro, производятся:
А – текучим паром при t = 100 С°;
Б – паром род давлением t = 120 С°;
В – бактерицидными излучателями;
Г – обработкой дезинфицирующими средствами.
14. Особенности культивирования клеток растений по сравнению с микробиологическим синтезом:
А – размеры клеток растений в 50 – 100 раз больше клеток микроорганизмов;
Б – высокая биосинтетическая активность;
В – генетическая стабильность;
Г – медленное нарастание биомассы и увеличение сроков культивирования

15. Оптимальный уровень освещенности при культивирования изолированных тканей и клеток растений:
А – 300 люкс;
Б – 1000 люкс;
В – 10000 люкс.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ К ЗАЧЕТУ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ТЕОРЕТИЧЕСКИХ ЗНАНИЙ

1. Биофармацевтика или фармацевтическая биотехнология. Цели и задачи. Связь биофармацевтики с фундаментальными науками, инженерно-технологической базой.
2. Биологические лекарственные средства, их свойства и специфические черты. Место среди других лекарственных средств. Биопрепараты для лечения, профилактики и диагностики.
3. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов.
4. Макрообъекты животного происхождения. Основные группы получаемых БАВ.
5. Биообъекты растительного происхождения. Биообъекты-микроуровня. Основные группы получаемых БАВ.
6. Биообъекты- макромолекулы с ферментативной активностью.
7. Биотехнологический процесс как промежуточный, как заключительный этап создания лечебного, профилактического или диагностического препарата
8. Питательные среды, их классификация, особенности рецептуры (составов) в зависимости от цели использования и вида биообъекта. Методы стерилизации питательных сред,
9. Выделение, концентрирование и очистка как стадии в производстве биотехнологических продуктов. Их характеристики и основные методы.
10. Стандартизация лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами. Единая система GLP, GCP и GMP при доклиническом, клиническом испытании лекарственных средств и их производстве.
11. Организация контроля за охраной окружающей среды биотехнологического производства. Классификация отходов. Очистка и утилизация отходов.
12. Клеточная инженерия. Использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений – новых продуцентов БАВ. Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Понятие гибридомы.
13. Генетическия инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов биологически активных веществ. Понятие вектора в генетической инженерии, векторные молекулы на основе плазмидной и фаговой ДНК.
14. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Ферменты, используемые в генетической инженерии: рестриктазы, лигазы и механизм их действия. Генетические маркеры.
15. Геномика. Полное секвенирование генома. Значение международного проекта «Геном человека» в медико-биологическом аспекте.
16. Протеомика. Значение для производства лекарственных и диагностических средств.
17. Метаболизм микробной клетки и его влияние на биотехнологиюпроизводства лекарственных средств
18. Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы.
19. Вакцины. Определение, классификации. Состав вакцин, функции компонентов, примеры.
20. Традиционные методы получения вакцин, генно-инженерные живые вакцины. Сравнительная характеристика. Стандартизация.
21. Сыворотки. Определение, методы получения. Стандартизация.
22. Бактериофаги. Определение, методы получения. Ассортимент.

23. Интерлейкины: механизм биологической активности; перспективы практического применения. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства.
24. Интерфероны. Классификация. Видоспецифичность интерферонов. Методы получения интерферонов и их ограничения.
25. Антибиотики как биотехнологические продукты. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов.
26. Продуценты антибиотиков, их характеристика. Методы скрининга продуцентов и сохранения штаммов.
27. Биосинтез антибиотиков: мультиферментные комплексы, сборка углеродного скелета молекул антибиотиков, принадлежащих к бета-лактамам.
28. Биосинтез антибиотиков: аминогликозидов, тетрациклинов, макролидов.
29. Общие закономерности ферментационного процесса биосинтеза антибиотиков.
30. Факторы, влияющие на интенсивность биосинтеза антибиотиков.
31. Выделение и очистка антибиотиков (примеры использования процессов экстракции, сорбции, мембранных технологий). Сушка препаратов антибиотиков, используемая аппаратура. Стандартизация антибиотиков. Контроль качества лекарственных форм антибиотиков.
32. Механизмы действия антибиотиков. Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Пути преодоления антибиотикорезистентности.
33. Ферменты, используемые как лекарственные средства: протеолитические ферменты, амилолитические, липолитические ферменты и др. Лекарственные формы препаратов ферментов, применение в медицине.
34. Биологическая роль витаминов. Методы получения витаминов В2, В12, РР, Д.
35. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С): микроорганизмы-продуценты, различные схемы биосинтеза в промышленных условиях; химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в производстве витамина С.
36. Каротиноиды и их классификация, схема биосинтеза, среды для микроорганизмов-продуцентов и регуляция биосинтеза, стимуляторы каротинообразования, β-каротин. Образование из β-каротина витамина А;
37. Биотехнология аминокислот. Микробиологический синтез. Продуценты. Преимущества микробиологического синтеза аминокислот перед другими способами получения.
38. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификации. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина: конкретные подходы к регуляции каждого процесса.
39. Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ. Инсулин. Источники получения; видовая специфичность; иммуногенные примеси. Способы получения. Стандартизация препаратов инсулина.
40. Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике; микробиологический синтез, конструирование продуцентов.
41. Эритропоэтин: источники получения. Технология получения рекомбинантного эритропоэтина. Стандартизация.
42. Стероидные гормоны: традиционные источники получения; проблемы трансформации стероидных структур; преимущества биотрансформации перед химической трансфор-мацией; штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов.
43. Общие проблемы микроэкологии человека: понятие симбиоза; различные виды симбиоза; резидентная микрофлора желудочно-кишечного тракта. Функции симбионтной микрофлоры.
44. Механизмы антагонистического воздействия бифидо- и молочнокислых бактерий на условно-патогенную микрофлору. Дисбактериоз, причины возникновения.
45. Производство препаратов нормофлоры. Требования к штаммам микроорганизмов симбионтов.

46. Общая схема технологического процесса производства пробиотиков. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур; лекарственные формы бифидумбактерина, колибактерина, лактобактерина.
47. Растительный мир как источник сырья для различных отраслей народного хозяйства. Области использования культур клеток растений. Условия перехода на получение лекарственных препаратов на основе клеток растений. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.
48. Понятие культуры клеток и тканей растений. Тотипотентность растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры, их характеристика. Особенности культивирования клеток растений по сравнению с микробиологическим синтезом.
49. Подбор ингредиентов среды культивирования для обеспечения роста и синтеза продуктов вторичного метаболизма. Примеры составов питательных среде. Фитогормоны. Факторы (температура, освещенность, условия аэрации и др.), влияющие на синтез и степень накопления вторичных метаболитов.
50. Основные разделы (этапы) при получении биологически активных веществ из культуры растительных клеток. Общая схема получения продуктов вторичного метаболизма из культуры растительной ткани. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ ПРОВЕРКИ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ ПК-1

1. Иммунобиотехнология вносит весомый вклад в создание ЛС, профилактических и диагностических препаратов. Однако не у всех людей и не всегда иммунная система обеспечивает защиту организма от различных микробных и вирусных инфекций. Она может быть неадекватна внешним условиям, и иногда требуется помощь в усилении иммунного ответа. **Сопоставьте виды и цели иммунизации с классификацией вакцин по способам их получения и применению.**

2. Иммунобиотехнология вносит весомый вклад в создание ЛС, профилактических и диагностических препаратов. Однако не у всех людей и не всегда иммунная система обеспечивает защиту организма от различных микробных и вирусных инфекций. Она может быть неадекватна внешним условиям, и иногда требуется помощь в усилении иммунного ответа. **Свяжите атакующие агенты (ксенобиотики) с ответной реакцией организма, используя понятия «антиген», «антитело», «антигенные детерминанты» («эпитопы»), «гаптены».**

3. Иммунобиотехнология вносит весомый вклад в создание ЛС, профилактических и диагностических препаратов. Однако не у всех людей и не всегда иммунная система обеспечивает защиту организма от различных микробных и вирусных инфекций. Она может быть неадекватна внешним условиям, и иногда требуется помощь в усилении иммунного ответа. **Прокомментируйте проявление иммунного ответа и способы его усиления.**

4. Сопоставьте вакцины и сыворотки как профилактические средства: по иммунному ответу; по способу получения и применению; по эффективности их использования.

5. Охарактеризуйте препараты живых культур микроорганизмов, учитывая: свойства пробиотиков; микроорганизмы, служащие основой для получения пробиотиков и требования к биообъектам в условиях промышленного производства; особенности ферментации (режим, продолжительность, оптимальные фазы роста); особенности их применения (виды препаратов, параметры стандартизации и возможность сочетания с антибиотиками).

Таблица 9 – Примеры оценочных средств с ключами правильных ответов

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
Код и наименование проверяемой компетенции ПК-1 Способен использовать в профессиональной деятельности современные основы фармации и разрабатывать стратегии в области исследований лекарственных средств				
1.	Задание закрытого типа	Чем определяется рост активности продуцента антибиотика в биотехнологическом производстве: 1. подбором подходящего штамма 2. обработкой мутагенами 3. изменением температуры процесса 4. продолжительностью ферментации	1	1
2		Продуцентом стрептомицина является: 1. Saccharomyces cerevisiae 2. Penicillium chrysogenum 3. Bacillus polymyxa 4. Actynomyces	4	1
3		Для получения определенного типа пенициллинов необходимо введение в питательную среду его метаболического предшественника: 1. 5,6-диметилбензимидазола 2. диметилпировиноградную кислоту 3. фенилуксусной кислоты 4. α-аминоадипиновой кислоты	4	1
4		Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена... 1. в клетках бактерий 2. в клетках дрожжей 3. в клетках растений 4. в культуре животных клеток 5. природа клетки не имеет значения	4	1
5		Ауксины – термин, под которые объединяются специфические стимуляторы роста... 1. растительных тканей 2. актиномицетов 3. животных тканей 4. эубактерий 5. эукариот	1	1
6		В питательную среду при культивировании пропионовых бактерий при биосинтезе витамина В12 вносятся соли: 1. Молибдена 2. Хрома 3. Цинка 4. Железа 5. Кобальта	5	1
7		Для препаратов нормофлоры общим является: 1. способ изготовления 2. парентеральный способ введения 3. условия производства 4. биологическая активность	3	1
8		В качестве «твердых» носителей для каллусных культур чаще используют: 1 – гели коллагена;	3	1

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
		2 – гели желатина; 3 – гели агар агара; 4 – гели целлюлозы.-		
9		Стерилизация растительных объектов, впервые вводимых в культуру in vitro, производятся: 1 – текучим паром при t = 100 С°; 2 – паром род давлением t = 120 С°; 3 – бактерицидными растворами химических веществ (диацид, гипохлорид натрия и др.);	3	1
10		Оптимальный температурный режим развития микроорганизмов-мезофилов составляет: 1 - 45-90 °С; 2 - 10-47 °С; 3 – около 37 °С; 4- 25 - 30 °С; 5 - свыше 90 °С.	4	1
1	Задание открытого и смешанного типа типа	Какими свойствами должны обладать микроорганизмы, которые планируется использовать в качестве препаратов – пробиотиков для нормализации микрофлоры? Для препаратов нормофлоры общим является: 1. способ изготовления 2. парентеральный способ введения 3. условия производства 4. биологическая активность	Такие микроорганизмы должны обладать достаточной скоростью роста и адгезивными свойствами 1	4
2		Какие технологические процессы, основанные для физико-химических свойствах белков, используются для получения иммуноглобулинов из плазмы доноров?	Основным приемом является спиртовое осаждение белков крови, процесс осуществляется стадийно, используются растворы этилового спирта разных концентраций, образующиеся осадки в белково-спиртовых смесях центрифугируют и удаляют, оставшиеся белки вновь подвергают разведению и осаждению в этиловом спирте. Всего процесс выделения гамма-глобулинов включает 5 стадий.	3
3		Какие процессы лежат в основе использования бактериофагов для борьбы с бактериальными инфекциями?	Терапевтические бактериофаги оказывают литическое действие на специфические бактерии. Фаги состоят из белковой оболочки и ДНК или РНК. Основные стадии взаимодействия фага с бактерией: адсорбция фаговой частицы на клетке-хозяине; внедрение фаговой РНК или ДНК в	4

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			клетку; внутри- клеточное размножение фагов; лизис клетки-хозяина с высвобождением фагового потомства. Примерно через 30 минут после заражения клетку обычно заполняет две сотни новых вирионов, после чего происходит ее разрушение под действием ферментов бактериофага.	
4		Что такое каллус? Каковы наиболее оптимальные условия культивирования изолированных тканей и клеток растений? 1 – t = 10-15 С°, относительная влажность воздуха 30-40%; 2 – t = 25-27 С°, влажность 60-70%; 3– t = 35-40 С°, влажность 80-90%.	Каллус-это неорганизованная масса ткани, состоящая из недифференцированных клеток. Она может быть получена из любых живых тканевых клеток интактного растения, может поддерживаться в культуре долго и многократно пересаживаться. Образование и рост каллуса контролируются фитогормонами группы ауксинов и цитокининов 2	6
5		Что такое интерлейкины? Как они используются в медицине в качестве биологических лекарственных средств?	Интерлейкины – это сигнальные вещества, синтезируемые одними клетками иммунной системы и регулирующими активность других клеток. Известно 23 типа интерлейкинов. Основными источниками синтеза являются Т-лимфоциты, макрофаги. Интерлейкины стимулируют деление и дифференцировку клеток иммунной системы, кроветворение, фибробласты, клетки эндотелия. В медицине нашил применение рекомбинантные Интерлейкин 1, Интерлейкин 2 и другие, используются при лечении рака, воспалительных процессов, для стимуляции гемопоэза	4
6		Какой способ получения аминокислот является в настоящее время наиболее распространенным?	Это микробиологический способ, он основан на способности микроорганизмов синтезировать все L-	3

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			аминокислоты, а в определенных условиях – обеспечивать их сверхсинтез. Биосинтез аминокислот в микробных клетках приводит к накоплению свободных аминокислот, из которого в процессах конструктивного метаболизма синтезируются клеточные макромолекулы.	
7		Что означает лиофильная сушка при изготовлении препаратов нормофлоры?	Это сушка из замороженного состояния под вакуумом	1
8		Каковы основные этапы технологии производства препаратов бактериофагов?	1. Приготовление питательной среды – казеиново-кислотной или мясной. 2. Получение бактериофага: выделение штаммов от больных и бактерионосителей (мокро та больных, гнойное отделяемое ран и т.д.); 3 - приготовление маточных бактериофагов, посевной культуры; 4 производственный засев в реактор-культиватор; 5 инкубация посевов (по истечении указанного времени определяют полноту лизиса); 6 предварительная фильтрация и очистка (ультрафильтрация) бактериофагов. 7 Стерилизующая фильтрация. 8. Контроль препарата на производстве. 9. Розлив во флаконы. 10. Маркировка, фасовка, упаковка препарата. 11. Контроль ОТК	2
9		Как можно получить интерлейкины для медицинского применения?	Рекомбинантные интерлейкины производят специально созданный методами генной инженерии штамм Escherichia coli. Культура штамма развивается и достигает максимальной продуктивности в биореакторах с высоким содержанием клеток на питательных средах. Затем накопившийся продукт в виде телец включения выделяется и повергается	3

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			очищению методами гель-хроматогррафии, осаждения, ВЭЖХ, осаждением и гель-фильтрацией.	
10		Можно ли получить антибиотики синтетическим способом?	Наиболее продуктивный путь получения антибиотиков – биотехнологический. Однако применяются и синтетические способы. Например, получено более 40000 вариантов пенициллина полусинтетическим методом. В этом случае природные пенициллины подвергаются гидролизу, а ферменты ацилазы заменяют ацильную группу в его формуле при сохранении основного ядра молекулы 6-АПК (6-аминопенициллановой кислоты). Также из предшественника рафамицина, получаемого биотехнологически, методами синтеза получают различные варианты синтетических рафамицинов.	4

Полный комплект оценочных материалов по дисциплине (модулю) (фонд оценочных средств) хранится в электронном виде на кафедре, утверждающей рабочую программу дисциплины (модуля), и в Центре мониторинга и аудита качества обучения.

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

Курс **Биофармацевтика** состоит из материала теоретического и прикладного характера, который излагается на лекциях, лабораторных работах, а также частично выносится на самостоятельное изучение дома и в научно-информационных центрах. Теоретические знания, полученные из лекционного курса, закрепляются на лабораторных работах. Промежуточные срезы знаний проводятся после изучения основных разделов дисциплины в форме контрольных работ, на семинарах, коллоквиумах. Дисциплина заканчивается **зачетом**.

Для семестрового рейтинга необходимо иметь положительные оценки по промежуточным аттестациям, активно посещать и работать на семинарских занятиях, выполнять лабораторные работы. Процентный вклад в итоговый результат этих трех составляющих:

– посещаемость – 10 %;
– успеваемость по итогам промежуточных аттестаций – 20 %;
– практические работы – 20 %.

В течение всего обучения студенты выполняют индивидуальные задания, разрабатываемыми преподавателями по всем изучаемым темам курса, могут выполнять рефераты, доклады, сообщения.

Основными целями введения балльно-рейтинговой аттестации являются:

1. Стимулирование повседневной систематической работы студентов;
2. Снижение роли случайностей при сдаче экзаменов и/или зачетов;
3. Повышение состязательности в учебе;
4. Исключение возможности протежирования не очень прилежных студентов;
5. Создание объективных критериев при определении кандидатов на продолжение обучения (магистратура, аспирантура и т.п.);
6. Повышение мотивации студентов к освоению профессиональных образовательных программ на базе более высокой дифференциации оценки результатов их учебной работы;

Таблица 10 – Технологическая карта рейтинговых баллов по дисциплине (модулю)

№ п/п	Контролируемые мероприятия	Количество мероприятий / баллы	Максимальное количество баллов	Срок представления
Основной блок				
1.	Ответ на семинарском занятии, конспекты лекций, решения ситуационных задач	7*10	70,0	По расписанию
2.	Контрольная работа	4*5	20,0	По расписанию
Всего			**90**	-
Блок бонусов				
3.	Посещение занятий	-	-	-
4.	Своевременное выполнение всех заданий	3	3	В день зачета
5.	*Выполнение самостоятельных работ (доклад, презентация и прочее)*	1	7	По факту выполнения в течение семестра
Всего			**10**	-
ИТОГО			**100**	-

Таблица 11 – Система штрафов (для одного занятия)

Показатель	Балл
Нарушение учебной дисциплины, отсутсвие конспектов лекции	-2
Пропуск занятия без уважительной причины	-2

Таблица 12 – Шкала перевода рейтинговых баллов в итоговую оценку за семестр 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	3 (удовлетворительно)	

Сумма баллов	Оценка по 4-балльной шкале	
60–64		
Ниже 60	2 (неудовлетворительно)	Не зачтено

При реализации дисциплины (модуля) 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 «БИОФАРМАЦЕВТИКА»

8.1. Основная литература:

1. Быков В.А. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. : учебное пособие / Орехов С.Н. ; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-1303-6 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html
2. Краснюк И.И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html
3. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология / Орехов С.Н. - М. : 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
4. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям / С.Н. Орехов [и др.] ; под ред. А.В. Катлинского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html
5. Светлакова, Е. В. Биотехнологические основы изготовления средств иммунопрофилактики : учебное пособие / Е. В. Светлакова, М. Н. Веревкина - Ставрополь : АГРУС Ставропольского гос. аграрного ун-та, 2015. - 72 с. - ISBN --. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/stavgau_003.html

8.2. Дополнительная литература:

1. Станишевский Я.М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5845-7 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html
2. Фрешни Р.Я. Культура животных клеток / Р.Я. Фрешни - М. : Лаборатория знаний, 2018. - 791 с. - ISBN 978-5-00101-557-4 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001015574.html
3. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид ; пер. с нем. - 2-е изд. (эл.). - М. : БИНОМ, 2015. - 327 с. - ISBN 978-5-9963-2407-1 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996324071.html

8.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимый для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронная библиотечная система (ЭБС) ООО «Политехресурс» «Консультант студента». Создана с целью формирования новой образовательной среды, направленной на повышение качества информационных услуг, предоставляемых учебным заведениям в соответствии с учебными планами и требованиями государственных стандартов.

www.studentlibrary.ru
2. Электронная библиотека «Астраханский государственный университет» собственной генерации на платформе ЭБС «Электронный Читальный зал – БиблиоТех». https://biblio.asu-edu.ru.

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «БИОФАРМАЦЕВТИКА»

Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины включает в себя лекционную аудиторию, лабораторию для проведения семинарских и лабораторных занятий. Наборы учебных таблиц по темам. Компьютерная техника, презентационное оборудование. Комплекты оборудования для проведения демонстрационных экспериментов, спекторофотометр, термостат, реактивы, микропипетки, чашки Петри, биологические пробирки и другая химическая посуда).

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья освоение данной дисциплины (модуля) может быть осуществлено (частично) с использованием дистанционных образовательных технологий (текстовая, голосовая и видеосвязь через интернет-коммуникацию Skype).

Также в лекционной аудитории имеется мультимедийное оборудование, источники питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для лабораторных работ оборудована источниками питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для самостоятельной работы имеет стандартные рабочие места с персональными компьютерами; с программой экранного доступа, программой экранного увеличения.

10. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ПРИ ОБУЧЕНИИ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Рабочая программа дисциплины (модуля) 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. При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья учитываются их индивидуальные психофизические особенности. Обучение инвалидов осуществляется также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида (при наличии).

Для лиц с нарушением слуха возможно предоставление учебной информации в визуальной форме (краткий конспект лекций; тексты заданий, напечатанные увеличенным шрифтом), на аудиторных занятиях допускается присутствие ассистента, а также сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков. Текущий контроль успеваемости осуществляется в письменной форме: обучающийся письменно отвечает на вопросы, письменно выполняет практические задания. Доклад (реферат) также может быть представлен в письменной форме, при этом требования к содержанию остаются теми же, а требования к качеству изложения материала (понятность, качество речи, взаимодействие с аудиторией и т. д.) заменяются на соответствующие требования, предъявляемые к письменным работам (качество оформления текста и списка литературы, грамотность, наличие иллюстрационных материалов и т. д.). Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости время подготовки к ответу может быть увеличено.

Для лиц с нарушением зрения допускается аудиальное предоставление информации, а также использование на аудиторных занятиях звукозаписывающих устройств (диктофонов и

т. д.). Допускается присутствие на занятиях ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь. Текущий контроль успеваемости осуществляется в устной форме. При проведении промежуточной аттестации для лиц с нарушением зрения тестирование может быть заменено на устное собеседование по вопросам.

Для лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, на аудиторных занятиях, а также при проведении процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации могут быть предоставлены необходимые технические средства (персональный компьютер, ноутбук или другой гаджет); допускается присутствие ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь (занять рабочее место, передвигаться по аудитории, прочитать задание, оформить ответ, общаться с преподавателем).