

**Тематический план занятий семинарского типа
по дисциплине «Основы биотехнологии»
для обучающихся по образовательной программе
специалитета по специальности подготовки 33.05.01 Фармация
форма обучения очная на 2023- 2024 учебный год**

№	Тематические блоки	Часы (академ.)
	6 семестр	
1.	Введение в биотехнологию¹. Основные понятия и термины. Производственный биотехнологический процесс ² .	4
2.	Основные этапы биотехнологического процесса.¹ Общая характеристика. Подготовка и стерилизация технологического воздуха. Герметизация и стерилизация оборудования. Стерилизация питательных сред. Подготовка посевного материала. Процесс биосинтеза. Классификация по технологическим параметрам. ²	4
3.	Основные этапы биотехнологического процесса.¹ Глубинное культивирование биообъектов; выращивание клеток растительных и животных тканей. Получение биологически активных веществ растительного происхождения. ²	4
4.	Основные этапы биотехнологического процесса.¹ Аппаратурное оснащение микробиологических производств. Питательные среды для культивирования. ²	4
5.	Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов.¹ Макрообъекты животного происхождения. Вирусы. Микроорганизмы прокариоты (эубактерии, актиномицеты), микроорганизмы эукариоты (дрожжи, плесневые грибы, водоросли, простейшие), высшие растения, морские беспозвоночные, паукообразные, насекомые, рыбы, амфибии, рептилии, птицы, млекопитающие. Основные группы, получаемые с помощью биообъектов биологически активных веществ.	4
6.	Макробиообъекты животного происхождения¹ Человек как донор. Человек как объект иммунизации и донор. Млекопитающие, птицы, рептилии, рыбы, насекомые, паукообразные, морские беспозвоночные. Культуры тканей человека и других млекопитающих. Основные группы получаемых биологически активных веществ. Этические проблемы, связанные с использованием человека как биообъекта и их преодоление с помощью возможностей генной инженерии. ²	4
7.	Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств.¹ Классификация биообъектов. Макроорганизмы. Микроорганизмы. Ферменты как промышленные биокатализаторы. Классификация. Характеристика. Преимущества. Особенности культивирования. Сферы практического применения. ²	4
8.	Биообъекты растительного происхождения.¹ Дикорастущие растения. Культурные растения. Водоросли. Культуры растительных тканей. Основные группы получаемых из	4

	растительных объектов биологически активных веществ. Биотехнология производства первичных и вторичных метаболитов (аминокислоты, витамины, антибиотиков (фитонцидов), стероидов). ²	
9.	Биообъекты - макромолекулы с ферментативной активностью. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов. Биоконверсия (биотрансформация) при получении гормонов, простаноидов. витаминов, антибиотиков и других биологически активных веществ. ²	4
10.	Генетические основы совершенствования биообъектов¹. Традиционные методы селекции. Вариационные ряды. Отбор спонтанных мутаций. Мутагенез и селекция. Физические и химические мутагены и механизм их действия. Классификация мутаций. Проблемы генетической стабильности мутантов по признаку образования целевого биотехнологического продукта. ²	4
11.	Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ¹. Протопластирование и слияние (фузия) протопластов микроорганизмов и растений. Возможность межвидового и межродового слияния. Гибриды, получаемые после слияния протопластов и регенерации клеток. Слияние протопластов и получение новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов. Протопластирование и активация "молчащих генов". Возможности получения новых биологически активных веществ за счет активации "молчащих генов". Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов. ²	4
12.	Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ.¹ Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Внехромосомные генетические элементы - плазмиды и их функции у микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах. Основные физико-химические характеристики плазмид. Транспозоны и их использование в конструировании продуцентов. Направленный мутагенез (in vitro) и его значение при конструировании продуцентов. Понятие вектора в генетической инженерии. Векторные молекулы на основе плазмидной и фаговой ДНК. Химический синтез фрагментов ДНК. Методы секвенирования (определения последовательности нуклеотидов). Химический синтез гена. Ферменты, используемые в генетической инженерии. Рестриктазы. Классификация и специфичность. Формирование "липких концов". Генетические маркеры. Методы идентификации и изоляции клонов с рекомбинантной ДНК. ²	4
13.	Геномика и протеомика.¹ Полное секвенирование генома. Значение международного проекта "Геном человека" в медико-биологическом аспекте. Выявление house keeping генов и патогенных микроорганизмов. Поиск новых мишеней на основе	4

	продуктов и генов для антимикробных веществ и создание новых лекарственных препаратов. Протеомика. Совершенствование методов двухмерного электрофореза и "визуализация" протеома в каждый данный момент. Количественная протеомика. Значение для целей фармации. ²	
14.	Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве.¹ Особенности требований GMP к биотехнологическому производству. Требования к условиям хранения сырья для комплексных питательных сред. Карантин. Правила GMP применительно к производству бета-лактамовых антибиотиков. Причины проведения валидации при замене штаммов-продуцентов и изменении составов ферментационных сред. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству ²	4
15.	Виды нормативных документов, регламентирующих биотехнологическое производство лекарственных препаратов.¹ Понятие регламента. Особенности лабораторного и промышленного регламента. Трудности масштабирования – путь от лабораторного до промышленного регламента. Нормативные документы, регламентирующие биотехнологические производства фармацевтического профиля. Требования лабораторной, клинической и производственной практики в биотехнологическом фармацевтическом производстве. Системы GLP, GCP и GMP. ²	4
16.	Экологические аспекты биотехнологии.¹ Организация контроля за охраной окружающей среды в условиях биотехнологического производства. Классификация отходов. Схемы очистки. Аэротенки. Активный ил и входящие в него микроорганизмы. Основные характеристики штаммов деструкторов. ²	4
17.	Безопасность биотехнологических производств для человека и окружающей среды.¹ Биологическая очистка сточных вод. Переработка отходов производства и потребления. Научные основы гарантии безопасного развития биотехнологии и биоинженерии. Международное и Российское законодательство в сфере современной биотехнологии. ²	4
18.	Контроль знаний и умений по модулю "Общая биотехнология"	4
	Всего за 6 семестр	72

¹ - тема

² - сущностное содержание (при необходимости)

Рассмотрено на заседании кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии «1» июня 2023 г., протокол №15

Заведующий
кафедрой



О.Г.Струсовская