



МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Саратовский государственный аграрный университет  
имени Н.И. Вавилова»

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой  
*Карпунина Л.В.*  
«30» *августа* 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета  
*Молчанов А.В.*  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2013 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина **БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ СПОСОБЫ  
ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ**

Направление подготовки **240700.62 Биотехнология**

Профиль подготовки **Биотехнология**

Квалификация (степень) выпускника **Бакалавр**

Нормативный срок обучения **4 года**

Форма обучения **Очная**

	Всего	Количество часов							
		в т.ч. по семестрам							
		1	2	3	4	5	6	7	8
Общая трудоемкость дисциплины, ЗЕТ	2								2
Общее количество часов	72								72
Аудиторная работа – всего, в т.ч.:	40								40
лекции	20								20
лабораторные	20								20
практические	х								х
Самостоятельная работа	32								32
Количество рубежных контролей	х								3
Форма итогового контроля	х								зач.
Курсовой проект (работа)	х								х

Разработчик: доцент, Потемкина Е.Г.

*Потемкина Е.Г.*  
(подпись)

Саратов 2013

## **1. Цель освоения дисциплины**

Целью освоения дисциплины «Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов» является формирование у студентов навыков использования методов биосинтеза и биологической трансформации для получения субстанций лекарственных препаратов; навыков обращения, в том числе хранения и транспортировки препаратов.

## **2. Место дисциплины в структуре ООП ВПО**

В соответствии с учебным планом по направлению подготовки 240700.62 Биотехнология дисциплина «Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов» относится к вариативной (профильной) части профессионального цикла, является дисциплиной по выбору студента.

Дисциплина базируется на знаниях, имеющихся у студентов при получении среднего (полного) общего или среднего профессионального образования, а также в процессе освоения дисциплин: «Общая биология и микробиология», «Общая биотехнология», «Основы биохимии и молекулярной биологии».

Для качественного усвоения дисциплины студент должен:

- знать: теоретические основы биотехнологии и отдельные её разделы – промышленную биотехнологию, инженерную энзимологию, клеточную и генетическую инженерию, сельскохозяйственную и экологическую биотехнологию.

- уметь: применять возможности биотехнологии в промышленной микробиологии, инженерной энзимологии, генетической и клеточной инженерии и других хозяйственных целях.

## **3. Компетенции обучающегося, формируемые в процессе изучения дисциплины**

Дисциплина «Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов» направлена на формирование у студентов профессиональной компетенции: «Применять полученные знания, умения и навыки для реализации и управления биотехнологическими процессами» (ПК-16).

В результате освоения дисциплины студент должен:

- *Знать:* современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий; концепцию видоспецифичности лекарственных веществ; инновационные пути создания лекарственных веществ; основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам, а также биообъектам – их продуцентам.

- *Уметь:* поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); получать готовые лекарственные формы и диагностические препараты (наборы) из лекарственных веществ микробиологического происхождения; выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности.

- *Владеть:* навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.; определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов.

#### 4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 72 часа, из них аудиторная работа – 40 ч., самостоятельная работа – 32 ч.

Таблица 1

Структура и содержание дисциплины

№ п/п	Тема занятия. Содержание	Неделя семестра	Аудиторная работа			Самостоятельная работа	Контроль знаний		
			Вид занятия	Форма проведения	Количество часов		Количество часов	Вид	Форма
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8 семестр									
1.	<b>Предмет, цель и задачи дисциплины «Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов».</b> Биотехнологические процессы в медицинской практике: ферментационные, иммунобиотехнологии, клеточные технологии, технологии рДНК, нанобиотехнологии, фармбиотехнологии.	1	Л	Т	2			КЛ	
2.	<b>Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).</b> Определение микробиологической чистоты воздуха производственных помещений.	1	ЛЗ	П	2	4	ВК	ПО	4
3.	<b>Рекомбинантные белки (часть первая).</b> Технология получения инсулина и гормона роста. Интерфероны.	2	Л	В	2			КЛ	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Интерлейкины. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях и клетках млекопитающих.								
4.	<b>Определение наличия аминокислот в гидролизатах белковых препаратов.</b>	2	ЛЗ	Т	2	4	ТК	УО	
5.	<b>Рекомбинантные белки (часть вторая).</b> Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях и клетках млекопитающих.	3	Л	В	2			КЛ	
6.	<b>Изготовление суппозиториев в условиях лаборатории.</b> Оценка качества суппозиториев.	3	ЛЗ	Т	2	4	РК	ПО	6
7.	<b>Ферменты.</b> Характеристика ферментов. Технология получения ферментов. Применение Ферментных препаратов в медицине.	4	Л	В	2			КЛ	
8.	<b>Приготовление мазей в условиях лаборатории.</b> Оценка дисперсности мази, рН водного извлечения.	4	ЛЗ	Т	2	2	ТК	ПО	
9.	<b>Моноклональные антитела в терапии и диагностике.</b> Характеристика антител. Технология получения антител. Терапевтические антитела. Диагностические антитела.	5	Л	П	2			КЛ	
10.	<b>Определение подлинности иммуноглобулинов.</b> Радиальная иммунодиффузия в геле.	5	ЛЗ	Т	2	4	ТК	Т	
11.	<b>Антибиотики (часть первая).</b> Характеристика антибиотиков. Метаболические пути биосинтеза антибиотиков. Микроорганизмы-продуценты антибиотиков.	6	Л	В	2			КЛ	
12.	<b>Определение антибактериальной активности лекарственных препаратов.</b> Метод двукратного разведения.	6	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО	
13.	<b>Антибиотики (часть вторая).</b> Микробиологический синтез антибиотиков. Пенициллины, ампициллины, тетрациклины, фторхиноны. Пептидные антибиотики, противоопухолевые и противогрибковые антибиотики.	7	Л	В	2			КЛ	
14.	<b>Методики количественного определения бактериофагов.</b> Метода Аппельмана. Метод А. Грациа.	7	ЛЗ	Т	2	4	РК	ПО	6
15.	<b>Вакцины.</b> Характеристика. Технология получения.	8	Л	В	2			КЛ	
16.	<b>Метод ПЦР.</b>	8	ЛЗ	Т	2	4	ТК	УО	
17.	<b>Пробиотики.</b> Свойства, получение. Пребиотики.	9	Л	В	2			КЛ	
18.	<b>Изучение биологических свойств и выделение в чистую культуру бифидобактерий.</b>	9	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО	
19.	<b>Наноллекарства.</b> Нанобиотехнология. Наночастицы в диагностике. Биологические наночастицы. Адресное действие лекарственных средств. Наноллекарства.	10	Л	ПК	2			КЛ	
20.	<b>Получение и изучение свойств эмульсий.</b> Определение однородности и устойчивости препарата.	10	ЛЗ	Т	2	2	РК ТР	ПО Р	6 6
21.	Выходной контроль				40		ВыхК	3	12
<b>Итого</b>					40	32			40

**Примечание:**

Условные обозначения:

**Виды аудиторной работы:** Л – лекция, ЛЗ – лабораторное занятие.

**Формы проведения занятий:** В – лекция-визуализация, П – проблемная лекция/занятие, ПК – лекция-пресс-конференция (занятие пресс-конференция), Т – лекция/занятие, проводимое в традиционной форме.

**Виды контроля:** ВК – входной контроль, ТК – текущий контроль, РК – рубежный контроль, ТР – творческий рейтинг, ВыхК – выходной контроль.

**Форма контроля:** УО – устный опрос, ПО – письменный опрос, Т – тестирование, КЛ – конспект лекции, Р – реферат, З – зачет.

## **5. Образовательные технологии**

Для успешной реализации образовательного процесса по дисциплине «Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов» и повышения его эффективности используются как традиционные педагогические технологии, так и методы активного обучения: лекция-визуализация, проблемная лекция, пресс-конференция, лабораторные работы профессиональной направленности.

Удельный вес занятий, проводимых с использованием активных и интерактивных методов обучения, в целом по дисциплине составляет 50 % аудиторных занятий (в ФГОС ВПО – не менее 20%).

## **6. Оценочные средства для проведения входного, рубежного и выходного контролей**

### **Вопросы входного контроля**

1. Общая структура биотехнологического производства.
2. Методы, используемые в биотехнологии.
3. Ферментеры. Технологические параметры биосинтеза.
4. Создание новых биообъектов методами клеточной и генетической инженерии (технология рекомбинантной ДНК).
5. Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах.
6. Продуценты ферментов, особенности их отбора и культивирования.
7. Имобилизованные биообъекты в условиях производства.
8. Механизмы регуляции биосинтеза вторичных метаболитов.
9. Моноклональные антитела. Гибридомная технология их получения.
10. Экологическая биотехнология. Биологические источники энергии

### **Вопросы рубежного контроля № 1**

*Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях*

1. Медицинские биотехнологии.
2. Биотехнологические процессы, используемые в медицинской практике.
3. Рекомбинантные белки.
4. Технология получения инсулина.

5. Технология получения гормона роста.
6. Продуценты интерферона.
7. Применение цитокинов.
8. Интерлейкины. Эритропоэтин. Технология получения. Продуценты.
9. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях.
10. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в клетках млекопитающих.
11. Нормативно-техническая документация биотехнологических производств. Система GMP.

*Вопросы для самостоятельного изучения*

1. Продуценты рекомбинантных белков.
2. Технология получения рекомбинантного альбумина человека.
3. Искусственные белки паутины для медицины.
4. Генно-инженерные технология создания трансгенных животных, осуществляемые ex vivo.
5. Система GLP.

**Вопросы рубежного контроля № 2**

*Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях*

1. Основные задачи биотехнологии ферментов.
2. Свойства ферментов. Классификация ферментов.
3. Технология микробного синтеза ферментов.
4. Рекомбинантные ферменты.
5. Имобилизованные ферментные препараты.
6. Характеристика антител.
7. Типы моноклональных антител.
8. Технологии получения антител. Гибридомная технология.
9. Технологии рекомбинантной ДНК.
10. Технология получения одноцепочечных антител.
11. Перспективы и проблемы применения моноклональных антител.
12. Характеристика антибиотиков.
13. Метаболические пути биосинтеза антибиотиков микроорганизмами.
14. Микроорганизмы – продуценты антибиотиков.
15. Селекция продуцентов антибиотиков.
16. Микробиологический синтез антибиотиков.
17. Пенициллины, тетрациклины, ампициллины, фторхинолоны.
18. Технология получения противоопухолевых антибиотиков.
19. Пептидные антибиотики.

*Вопросы для самостоятельного изучения*

1. Технология выделения ферментов из органов и тканей млекопитающих.
2. Производство панкреатина.

3. Технология выделения ферментного комплекса из растительных клеток.
4. Методы получения новых ферментов. Модификация ферментов.
5. Применение ферментов в диагностике и терапии.
6. Перспективные направления использования ферментов.
7. Терапевтические антитела.
8. Характеристика препаратов гуманизированных моноклональных антител.
9. Диагностические антитела.
10. Антибиотики полученные технологией иммобилизованных микроорганизмов.

### **Вопросы рубежного контроля № 3**

#### *Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях*

1. Характеристика вакцин.
2. Генно-инженерные вакцины. ДНК-вакцины.
3. Форсифицированные вакцины.
4. Технологии получения вакцин.
5. Получение вирусных вакцин.
6. Получение ДНК-вакцин.
7. Свойства пробиотиков.
8. Требования к микроорганизмам, используемым в качестве пробиотиков.
9. Классификация пробиотиков.
10. Технология получения пробиотиков.
11. Пребиотики. Основные группы пребиотических препаратов.
12. Нанобиотехнология.
13. Классы наночастиц в зависимости от структуры.
14. Новые нанобиотехнологии.

#### *Вопросы для самостоятельного изучения*

1. Субъединичные вакцины, синтезируемые трангенными растериями.
2. Сорбированные препараты-пробиотики.
3. Наночастицы в диагностике.
4. Адресная доставка лекарственных средств.
5. Нанолечения.

### **Вопросы выходного контроля (экзамена)**

1. Медицинские биотехнологии.
2. Биотехнологические процессы, используемые в медицинской практике.
3. Рекомбинантные белки.
4. Технология получения инсулина.

5. Технология получения гормона роста.
6. Продуценты интерферона.
7. Применение цитокинов.
8. Интерлейкины. Эритропоэтин. Технология получения. Продуценты.
9. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях.
10. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в клетках млекопитающих.
11. Нормативно-техническая документация биотехнологических производств. Система GMP.
12. Продуценты рекомбинантных белков.
13. Технология получения рекомбинантного альбумина человека.
14. Искусственные белки паутины для медицины.
15. Генно-инженерные технология создания трансгенных животных, осуществляемые *ex vivo*.
16. Система GLP.
17. Основные задачи биотехнологии ферментов.
18. Свойства ферментов. Классификация ферментов.
19. Технология микробного синтеза ферментов.
20. Рекомбинантные ферменты.
21. Имобилизованные ферментные препараты.
22. Характеристика антител.
23. Типы моноклональных антител.
24. Технологии получения антител. Гибридомная технология.
25. Технологии рекомбинантной ДНК.
26. Технология получения одноцепочечных антител.
27. Перспективы и проблемы применения моноклональных антител.
28. Характеристика антибиотиков.
29. Метаболические пути биосинтеза антибиотиков микроорганизмами.
30. Микроорганизмы – продуценты антибиотиков.
31. Селекция продуцентов антибиотиков.
32. Микробиологический синтез антибиотиков.
33. Пенициллины, тетрациклины, ампициллины, фторхинолоны.
34. Технология получения противоопухолевых антибиотиков.
35. Пептидные антибиотики.
36. Технология выделения ферментов из органов и тканей млекопитающих.
37. Производство панкреатина.
38. Технология выделения ферментного комплекса из растительных клеток.
39. Методы получения новых ферментов. Модификация ферментов.
40. Применение ферментов в диагностике и терапии.
41. Перспективные направления использования ферментов.
42. Терапевтические антитела.
43. Характеристика препаратов гуманизированных моноклональных антител.
44. Диагностические антитела.

45. Антибиотики полученные технологией иммобилизованных микроорганизмов.
46. Характеристика вакцин.
47. Генно-инженерные вакцины. ДНК-вакцины.
48. Форсифицированные вакцины.
49. Технологии получения вакцин.
50. Получение вирусных вакцин.
51. Получение ДНК-вакцин.
52. Свойства пробиотиков.
53. Требования к микроорганизмам, используемым в качестве пробиотиков.
54. Классификация пробиотиков.
55. Технология получения пробиотиков.
56. Пребиотики. Основные группы пребиотических препаратов.
57. Нанобиотехнология.
58. Классы наночастиц в зависимости от структуры.
59. Новые нанобиотехнологии.
60. Субъединичные вакцины, синтезируемые трангенными растериями.
61. Сорбированные препараты-пробиотики.
62. Наночастицы в диагностике.
63. Адресная доставка лекарственных средств.
64. Нанолечения.

### **Темы рефератов**

1. Медицинские биотехнологии.
2. Технологии генной терапии.
3. Стволовые клетки. Технология получения и применение.
4. Биосенсоры и биочипы.
5. Биотехнология иммунобиологических препаратов.
6. Биоматериалы, искусственные органы и инжиниринг тканей.
7. Нанотехнология: физико-химия нанокластеров, наноструктур и наноматериалов.
8. Моноклональные антитела.
9. Интерферон-гамма – новый цитокин в клинической практике.
10. Пробиотики и пребиотики в фармацевтической промышленности.

### **7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

а) основная литература (библиотека СГАУ)

1. Блинов, В.А. Общая биотехнология. Курс лекций, Ч. 2. / В.А. Блинов. – Саратов: ФГОУ ВПО «Саратовский ГАУ», 2004. – 86 с. – ISBN 5-7011-0436-2
2. Блинов, В.А. Общая биотехнология: Методические указания к лабораторным работам / В.А. Блинов, С.Н. Буршина. – Саратов: «РИК «Полиграфия Поволжья», 2004. – 84 с.

3. Никитина, Е.В. Микробиология (учебник) / Е.В. Никитина, С.Н. Киямова, О.А. Решетник. – СПб: ГИОРД, 2009. – 368 с. – ISBN - 5-8745-1721-5

б) дополнительная литература

1. Алмагамбетов, К.Х. Медицинская биотехнология / К.Х. Алмагамбетов. – Астана: Евразийский национальный университет им. Л. Гумилева, 2009. – 236 с. – ISBN 978-601-244-042-3

2. Кузьмина, Н.А. Основы биотехнологии: учебное пособие для студентов биологического факультета / Н.А. Кузьмина. – Омск: Электронное издание, 2010 (ссылка доступа – <http://www.biotechnolog.ru/>).

3. Джонс, Д. Биоматериалы, искусственные органы и инжиниринг тканей / Д.Джонс, Л. Хенч. – М.: Техносфера, 2007. – 305 с. – ISBN: 978-5-94836-107-9

в) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы, Агропоиск, полнотекстовая база данных иностранных журналов Doal, поисковые системы Rambler, Yandex, Google:

- Журнал «Биотехнология» (аннотации статей) (ссылка доступа – <http://www.genetika.ru/journal>)

- Журнал «Вестник биотехнологии и физико-химической биологии» (ссылка доступа – <http://www.biorosinfo.ru/archive/journal>)

- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU: журналы раздела тематического рубрикатора «Биотехнология» (ссылка доступа – [http://elibrary.ru/rubric\\_titles.asp?rcode=620000](http://elibrary.ru/rubric_titles.asp?rcode=620000))

- On-line-журнал «Биотехнология. Теория и практика» (ссылка доступа – <http://www.biotechlink.org>)

- Словари и энциклопедии (ссылка доступа – <http://academic.ru/>)

- Электронная библиотечная система СГАУ (ссылка доступа – <http://library.sgau.ru>)

- Электронно-библиотечная система СГАУ: каталог диссертаций и автореферетов; область поиска – биотехнология); ссылка доступа – [http://library.sgau.ru/cgi-bin/irbis64r\\_01/cgiirbis\\_64.exe](http://library.sgau.ru/cgi-bin/irbis64r_01/cgiirbis_64.exe))

## **8. Материально-техническое обеспечение дисциплины**

Для проведения занятия используется следующее материально-техническое обеспечение: лабораторные приборы и оборудование; комплект мультимедийного оборудования.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО с учетом рекомендаций и ПрООП ВПО по направлению подготовки 240700.62 Биотехнология.