

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43- 2023-24	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»		Стр.1 из 16

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Дисциплина:	Фармацевтическая биотехнология
Код дисциплины:	FB3308
Название и шифр ОП:	6B10106- «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов:	120 (4 кредит)
Курс и семестр изучения:	3 курс, 6 семестр
Объем самостоятельной работы:	80 часов

Шымкент, 2024 год

ONȚŪSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43- 2023-24	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»	Стр.2 из 16	

Методические указания для самостоятельной работы обучающихся разработаны в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Фармацевтическая биотехнология» и обсуждены на заседании кафедры.

Протокол № 10 31.05.2024 г.

**Заведующая кафедрой технологии лекарств,
доктор фармацевтических наук, профессор**  **Сагиндыкова Б.А.**

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43- 2023-24	Стр.3 из 16
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»		

1. Тема 1: Биотехнология и фармацевтическая промышленность.

2. Цель: Ознакомление с основными достижениями фармацевтической биотехнологии на современном этапе, значением фармацевтической биотехнологии для биологии, медицины, сельского хозяйства.

3.Задания: для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- История развития биотехнологии, основные этапы развития;
- Цель, основные задачи и методы исследования, связь с другими науками;
- Роль биотехнологии в научном плане в улучшении здоровья, повышении трудоспособности, активном продлении жизни человека.

4.Форма выполнения/оценивания: портфолио.

5.Критерии выполнения: Указано в приложении в силлабусе.

6. Срок сдачи: 1 неделя.

7. Литература представлена в приложении 1.

8. Контроль:

1. Основы, цели, задачи биотехнологии.
2. Основные достижения фармацевтической биотехнологии на современном этапе.
3. Связь биотехнологии с другими науками.Значение фармацевтической биотехнологии для биологии, медицины, сельского хозяйства.
4. Развитие биотехнологического производства в Республике Казахстан.
5. Комбинирование биосинтеза и органического синтеза при получении и производстве современных лекарственных средств.
6. Современные проблемы биофармацевтики.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044/43- 2023-24
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»		Стр.4 из 16

1. Тема 2: Использование микроорганизмов в биотехнологии

2. Цель: Ознакомление с микроорганизмами, используемых в биотехнологии.

3.Задания: для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Метаболизм микроорганизмов;
- анаэробное и аэробное окисление у микроорганизмов;
- процессы биосинтеза и биотрансформации у микроорганизмов.

4. Форма выполнения/оценивания: Портфолио.

5. Критерии выполнения: Указано в приложении в силлабусе

6. Срок сдачи: 2 неделя.

7. Литература представлена в приложении 1.

8. Контроль:

1. Метаболизм микроорганизмов;
2. Анаэробное и аэробное окисление у микроорганизмов;
3. Процессы биосинтеза и биотрансформации у микроорганизмов.
4. Общая схема процессов катаболизма и анаболизма.
5. Влияние физико-химических факторов на среды, на метаболические процессы.
6. Классификация механизмов регуляции метаболизма;
7. Регуляция на ферментном и геном уровнях.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044/43- 2023-24
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»		Стр.5 из 16

- 1. Тема 3:** Аппаратура для биотехнологического производства. Биореакторы.
- 2. Цель:** Ознакомление с условиями на биотехнологическом производстве и применяемым оборудованием.
- 3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - технологический регламент производства лекарственных средств.
 - блок-схему биотехнологического производства.
 - Применяемые оборудования.
- 4. Форма выполнения/оценивания:** Портфолио.
- 5. Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе
- 6. Срок сдачи:** 3 неделя.
- 7. Литература представлена в приложении 1.**
- 8. Контроль:**
 1. Технологический регламент производства лекарственных средств.
 2. Блок-схема биотехнологического производства.
 3. Подготовительные операции биотехнологического производства.
 4. Биореакторы (ферментеры). Структура и принцип работы.
 5. Процесс ферментации.
 6. Способы ферментации.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044/43- 2023-24
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»		Стр.6 из 16

- 1. Тема 4:** Методы профилактики и борьбы с микроорганизмами, вызывающими нарушение технологии производства целевых продуктов.
- 2. Цель:** Ознакомить студентов с мерами профилактики и борьбы с микроорганизмами, вызывающими нарушение технологии целевых продуктов.
- 3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
- методы профилактики и борьбы с микроорганизмами, вызывающими нарушение технологии производства целевых продуктов.
- 4.Форма выполнения/оценивания:**Портфолио
- 5. Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе
- 6. Срок сдачи:**4 неделя
- 7. Литература представлена в приложении 1.**
- 8. Контроль:**
 1. Микроорганизмы, вызывающими нарушение технологии производства целевых продуктов.
 2. Преимущества и недостатки биотехнологического производства целевых продуктов с заданными свойствами.
 3. Объекты биотехнологии, их особенности.
 4. Общая классификация объектов биотехнологии: бактерии, грибы, плазмиды и др.
 5. Общая характеристика плазмид бактерий.
 6. Вред от микроорганизмов и пути его преодоления.
 7. Достижения биотехнологии в различных отраслях народного хозяйства.
 8. Методы профилактики и борьбы с микроорганизмами.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044/43- 2023-24
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»		Стр.7 из 16

1.Тема 5: Приготовление и анализ витальных и фиксированных препаратов микроорганизмов.

2. Цель: Ознакомить студентов с приготовлением и анализом витальных и фиксированных препаратов микроорганизмов

3.Задания: для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. изучить устройство светового биологического микроскопа и освоить правила работы с ним. Ознакомиться с различными видами микроскопии.
2. Приобрести навыки по приготовлению фиксированных препаратов бактерий и освоить технику окраски препаратов бактерий простыми методами.
3. основные этапы приготовления фиксированного окрашенного препарата.

4. Форма выполнения/оценивания:Портфолио.

5. Критерии выполнения: Указано в приложении в силлабусе

6. Срок сдачи:5 неделя

7.Литература представлена в приложении 1.

8. Контроль:

1. Для чего в биологии используется фазово-контрастная микроскопия?
2. В чем преимущества и недостатки живых препаратов?
3. Что такое витальные красители, где они используются?
4. Какие процессы входят в понятие фиксации препарата?
5. Какие преимущества и недостатки есть у фиксированных препаратов?
6. Назовите основные функции капсул у бактерий.
7. На чем основывается метод окраски бактерий по Граму?
8. За счет чего кислотоустойчивые клетки получили такое название?
9. Какова функция эндоспор у бактерий? Какие еще покоящиеся формы бактерий существуют?
10. На каких принципах построено выделение чистых культур микроорганизмов?
11. Для чего требуется выделять чистые культуры?
12. Какими способами необходимо подтвердить чистоту выделенной культуры?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044/43- 2023-24
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»		Стр.8 из 16

- 1. Тема 6:** Аминокислоты как фармацевтические препараты, пищевые добавки, косметические компоненты. Их биотехнологический синтез
- 2. Цель:** Ознакомить студентов аминокислотами как фармацевтических препаратов, пищевых добавок, косметических компонентов.
- 3. Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 1. Аминокислоты как фармацевтические препараты, пищевые добавки, косметические компоненты.
- 4. Форма выполнения/оценивания:** Портфолио.
- 5. Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе.
- 6. Срок сдачи:** 4 неделя
- 7. Литература представлена в приложении 1.**
- 8. Контроль:**
 1. Что такое аминокислоты?
 2. Аминокислоты как фармацевтические препараты, пищевые добавки, косметические компоненты.
 3. Их биотехнологический синтез.
 4. Чем полезны аминокислоты в косметике для кожи?
 5. Польза аминокислот в косметике для волос
 6. Кому подойдет косметика с аминокислотами?
 7. Как обозначаются аминокислоты в косметике?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43- 2023-24	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»		Стр.9 из 16

1. Тема 7: Рубежный контроль

2. Цель: Закрепление теоретического материала по пройденным темам.

3.Задания: Включены темы лекций, СРО и практических занятий.

4.Форма выполнения/оценивания: Устный опрос, тестирование.

5. Критерии выполнения: Указано в приложении в силлабусе

6. Срок сдачи: 7 неделя

7. Литература представлена в приложении 1.

8.Контрольные вопросы:

1. Фармацевтическая биотехнология. Введение. Предмет и задачи. Связь с фундаментальными науками. Основные термины и понятия биотехнологии.
2. Проблемы экологии и охраны окружающей среды. Биоповреждения и пути их предотвращения.
3. Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды.
4. Мониторинг окружающей среды с помощью микроорганизмов.
5. Безотходная технология и перспективы ее внедрения.
6. Биообъект как средство производства лекарственных средств. Классификация биообъектов, их свойства.
7. Физиологические подходы направленного биосинтеза целевых продуктов.
8. Хранение промышленных штаммов.
9. Питательные среды и критерии качества исходного сырья.
10. Приготовление стерильных посевных (агаризованных) и ферментационных сред.
11. Процессы и аппараты биотехнологического производства.
12. Условия проведения и аппаратурное оформление.
13. Принципиальная технологическая схема биотехнологического производства.
14. Приготовление посевного материала.
15. Выделение чистых культур.
16. Культивирование. Методы биотехнологии: поверхностное и глубинное культивирование.
17. Повышение эффективности ферментации.
18. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании.
19. Апоптоз и некроз клеток.
20. Выделение и очистка целевых продуктов из биомассы и из культуральной жидкости.
21. Основные операции и применяемое оборудование.
22. Способы дезинтеграции клеток биомассы.
23. Экстрагирование биомассы. Ультрафильтрация.
24. Приготовление и анализ витальных и фиксированных препаратов микроорганизмов.
25. Аминокислоты как фармацевтические препараты, пищевые добавки, косметические компоненты. Их биотехнологический синтез
26. Основы генной инженерии.
27. Первичная структура гена. Структурная и регуляторная части гена.
28. Методы селекции микроорганизмов.
29. Мутагенез. Виды мутагенов. Типы мутаций. Скрининг мутантов.
30. Методы генной инженерии: гибридизация. Получение и свойства поликлональных и моноклональных антител.

Задания на тестирование

1. Наука об использовании биотехнологических процессов в технике и промышленном производстве это -
 - A. биотехнология
 - B. геномика
 - C. протеомика
 - D. физиология
 - E. технология
2. Какие процессы в биотехнологии используют биологические объекты различной природы?
 - A. биологические
 - B. физические
 - C. механические
 - D. производственные
 - E. химические
3. Слабыми «точками» ферментера называют:
 - a. трудно стерилизуемые элементы конструкции
 - b. элементы конструкции наиболее подверженные коррозии
 - c. элементы конструкции в которых возможна разгерметизация
 - d. области ферментера в которые затруднена доставка кислорода
 - e. области ферментера в которых нарушен теплообмен
4. Какие приемы и способы биотехнологии не использовали древние люди?
 - A. получение биогаза;
 - B. изготовление хлеба;
 - C. изготовление пива;
 - D. изготовление уксуса;
 - E. изготовление этанола.
5. Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после:
 - a) полного секвенирования генома у ряда организмов
 - b) установления структуры ДНК
 - c) создания концепции гена
 - d) дифференциации структурных и регуляторных участков гена
 - e) разработки методов секвенирования генома
6. Существенность гена у патогенного организма – кодируемый геном продукт необходим: для...
 - a) поддержания жизнедеятельности
 - b) размножения клетки
 - c) инвазии в ткани
 - d) инактивации антимикробного вещества
 - e) подавления иммунной системы человека
7. Протеомика характеризует состояние микробного патогенна:
 - a) по экспрессии отдельных белков
 - b) по ферментативной активности
 - c) по скорости роста
 - d) по нахождению на конкретной стадии ростового цикла
 - e) по чувствительности к определенным антибиотикам
8. Для получения протопластов из клеток грибов используется...
 - a) амилаза
 - b) лизоцим
 - c) трипсин
 - d) «улиточный фермент»
 - e) пепсин
9. За образованием протопластов из микробных клеток можно следить с помощью методов:
 - a) фазово-контрастной микроскопии
 - b) вискозиметрии

- c) колориметрии
 - d) электронной микроскопии
 - e) по светорассеянию в культуральной жидкости
10. Для получения протопластов из бактериальных клеток используется:
- a) лизоцим
 - b) “улиточный фермент”
 - c) трипсин
 - d) папаин
 - e) бромциан

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»	044/43- 2023-24 Стр.12 из 16	

- 1. Тема 8:** Вакцины. Их значение для практической медицины и здравоохранения. Способы получения вакцин.
- 2. Цель:** Ознакомить студентов вакцинами, их значением для практической медицины и здравоохранения. Способами получения вакцин.
- 3. Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - Вакцины. Их значение для практической медицины и здравоохранения. Способы получения вакцин
- 4. Форма выполнения/оценивания:** Портфолио.
- 5. Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе
- 6. Срок сдачи:** 8 неделя
- 7. Литература представлена в приложении 1.**
- 8. Контроль:**
 1. История становления вакцинологии и вакцинопрофилактики как науки
 2. Преимущества и недостатки иммунопрофилактики
 3. Классификация иммунопрофилактических препаратов
 - 3.1 Иммунные сыворотки, вакцины, адьюванты
 4. Типы вакцин и способы их приготовления
 5. Методы вакцинации

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044/43- 2023-24
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»		Стр.13 из 16

1. Тема 9: Применение микроорганизмов в синтезе антибиотиков, стероидных гормонов. Получение простагландинов, полиненасыщенных кислот.

2. Цель: ознакомиться с применением микроорганизмов в синтезе антибиотиков, стероидных гормонов. Получение простагландинов, полиненасыщенных кислот.

3. Задания: для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Применение микроорганизмов в синтезе антибиотиков, стероидных гормонов.
- Получение простагландинов, полиненасыщенных кислот.

4. Форма выполнения/оценивания: Портфолио.

5. Критерии выполнения: Указано в приложении в силлабусе

6. Срок сдачи: 9 неделя

7. Литература представлена в приложении 1.

8. Контроль:

1. Микробиологический синтез аминокислот. Продуценты. Преимущество микробиологического синтеза перед другими способами получения.
2. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов продуцентов аминокислот как первичных метаболитов.
3. Основные пути регуляции микробиологического синтеза аминокислот и его интенсификации. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты
4. Микроорганизмы-продуценты. Различные схемы биосинтеза в промышленных условиях.
5. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов.
6. Микробиологический синтез и получение из него путем биоконверсии преднизолона.
7. Арахидоновая кислота и другие полиненасыщенные кислоты как исходный продукт для получения простагландинов.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044/43- 2023-24
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»		Стр.14 из 16

1. Тема 10: Микробиологические источники липидов, фосфолипидов, простагландинов, эссенциальных жирных кислот. Их получение и применение.

2. Цель: Развивать у студентов навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

3. Задания: для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Микробиологические источники липидов, фосфолипидов, простагландинов, эссенциальных жирных кислот. Их получение и применение.

4. Форма выполнения/оценивания: Портфолио.

5. Критерии выполнения: Указано в приложении в силлабусе

6. Срок сдачи: 10 неделя

7. Литература представлена в приложении 1.

8. Контроль:

1. Микроводоросли как источники липидов и полиненасыщенных жирных кислот.
2. Микромицеты как источники липидов и полиненасыщенных жирных кислот.
3. Дрожжи как источники липидов и полиненасыщенных жирных кислот.
4. Бактерий как источники липидов и полиненасыщенных жирных кислот.
5. Влияние условий культивирования микроорганизмов на синтез липидов.
6. Источники фосфолипидов, простагландинов.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43- 2023-24
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»	Стр.15 из 16

1. Тема 11: Биотехнология полисахаридов. Преимущества их получения биотехнологическим синтезом в сопоставлении с традиционными способами

2. Цель: Ознакомить студентов с биотехнологией полисахаридов.

3. Задания: для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- биотехнология полисахаридов
- получение сахаров и полисахаридов

4.Форма выполнения/оценивания: Реферат, презентация, составление тестовых заданий.

5. Критерии выполнения: Указано в приложении в силлабусе

6. Срок сдачи:11 неделя

7. Литература представлена в приложении 1.

8. Контроль:

1. Полисахариды цитоплазмы и мембранных структур
2. Полисахариды клеточных стенок
3. Внеклеточные полисахариды
4. Использование полисахаридов
5. Промышленное получение полисахаридов микроорганизмов.
6. Биотехнология полисахаридов. Преимущества их получения биотехнологическим синтезом в сопоставлении с традиционными способами.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044/43- 2023-24
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»		Стр.16 из 16

- 1. Тема 12:** Биопрепараты растительного происхождения.
- 2. Цель:** Формирование навыков самостоятельной работы студентов при решении научных и практических задач.
- 3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - Культура изолированных клеток, тканей и органов растений.
 - Особенности культивирования изолированных клеток и тканей растений
- 4.Форма выполнения/оценивания:** Портфолио.
- 5. Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе
- 6. Срок сдачи:** 12 неделя
- 7. Литература представлена в приложении 1.**
- 8. Контроль:**
 1. Культура изолированных клеток, тканей и органов растений.
 2. Особенности культивирования изолированных клеток и тканей растений.
 3. Методы культивирования изолированных клеток и тканей.
 4. Твердофазный способ культивирования. Каллусные культуры.
 5. Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ.
 6. Микрклональное размножение (культура органов растений).

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044/43- 2023-24
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»		Стр.17 из 16

- 1. Тема 13:** Совершенствование технологий производства бактериофагов и препаратов для коррекции нормофлоры кишечника.
- 2. Цель:** Развивать у студентов навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.
- 3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - Фаговые препараты, направленные против возбудителей острых кишечных и гнойно-воспалительных инфекций.
 - Получение готовых форм нормофлоров.
- 4.Форма выполнения/оценивания:** Портфолио.
- 5. Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе
- 6. Срок сдачи:** 13 неделя
- 7. Литература представлена в приложении 1.**
- 8. Контроль:**
 1. Фаговые препараты, направленные против возбудителей острых кишечных и гнойно-воспалительных инфекций.
 2. Получение готовых форм нормофлоров.
 3. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур.
 - 4.Лекарственные формы и принципы пробиотикотерапии.
 - 5.Фаговые препараты и лекарственные препараты для коррекции нормофлоры кишечника.
 - 6.Совершенствование технологий производства бактериофагов и препаратов для коррекции нормофлоры кишечника.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044/43- 2023-24
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»		Стр.18 из 16

1. Тема 14: Принципы производства биотехнологических лекарственных средств

2. Цель: Ознакомить студентов с принципами производства биотехнологических лекарственных средств.

3.Задания: для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- принципы надлежащей производственной практики лекарственных средств;
- помещения и помещения для производства лекарств;
- требования к производству стерильных препаратов.

4. Форма выполнения/оценивания:портфолио.

5. Критерии выполнения: Указано в приложении в силлабусе

6. Срок сдачи: 14 неделя

7. Литература представлена в приложении 1.

8. Контроль:

1. Каковы принципы надлежащей производственной практики лекарственных средств? Основные термины.
2. Каковы требования к помещениям и сооружениям согласно GMP? Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.
3. Классы чистоты GMP.
4. Принципы производства биотехнологических лекарственных средств.
5. Единая система GLP, GCP и GMPпри предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43- 2023-24	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»	Стр.19 из 16	

1. Тема 15: Рубежный контроль

2. Цель: Закрепление теоретического материала по пройденным темам.

3. Задачи: Включены темы лекций, СРО и практических занятий.

4. Форма выполнения/оценивания: Устный опрос, тестирование.

5. Критерии выполнения: Указано в приложении в силлабусе

6. Срок сдачи: 15 неделя

7. Литература представлена в приложении 1.

8.Контрольные вопросы:

1. Вакцины. Их значение для практической медицины и здравоохранения. Способы получения вакцин.
1. Биотехнология аминокислот. Микробиологический синтез. Продуценты.
2. Преимущества микробиологического синтеза аминокислот перед другими способами получения.
3. Понятие об антибиотиках, классификация. Технология их получения.
4. Создание новых природных и полусинтетических антибиотиков.
5. Методы получения рекомбинантных штаммов-продуцентов антибиотиков (эритромицина).
6. Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар.
7. Ферменты. Их свойства и области применения.
8. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами.
9. Выращивание биопродуцентов ферментов на агаризованных и жидких питательных средах.
10. Способы выделения ферментов из биомассы продуцента и из культуральной среды.
11. Определение активности ферментных препаратов.
12. Препараты аминокислот, методы получения, области применения.
13. Культивирование и конструирование штаммов-продуцентов. Регуляция биосинтеза.
14. Биотехнологические методы получения стероидных гормонов.
15. Микроорганизмы-трансформаторы. Выделение и очистка.
16. Количественное определение стероидов в культуральной жидкости.
17. Препараты липидов микробного происхождения. Технология получения.
18. Понятие о витаминах, провитаминах, коферментах.
19. Характеристика продуцентов витаминов и промежуточных продуктов
20. Получение аскорбиновой кислоты окислением сорбита в сорбозу.
21. Основы культуры ткани.
22. Понятие о теории тотипотентности.
23. Технология препаратов биоженьшеня.
24. Получение культуры каллусной ткани и микроскопическое исследование препаратов этих тканей.
25. Определение суммарной гликозидной фракции
26. Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, зубиотики) – препараты на основе живых культур микроорганизмов - симбионтов.
27. Лекарственные формы бифидумбактерина, колибактерина, лактобактерина.
28. Использование продуктов биотехнологии для защиты окружающей среды.
29. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.
30. Правила GMP применительно к производству беталактамных антибиотиков.
31. Причины проведения валидации при замене штаммов-продуцентов и изменении составов ферментационных сред.

Тестовые задания:

1. Целевой белковый продукт локализован внутри иммобилизованной клетки. Добиться его выделения, не нарушая системы, можно:
 - a. повысив скорость синтеза белка
 - b. присоединив к целевому белку лидерную последовательность от внешнего белка
 - c. усилив системы активного выброса
 - d. ослабив барьерные функции мембраны
 - e. обработав клетки ультразвуком
2. Колоночный биореактор с иммобилизованными целыми клетками должен отличаться от реактора с иммобилизованными ферментами:
 - a. наличием устройств для подвода или отвода газов
 - b. большим диаметром колонки
 - c. устройством для перемешивания
 - d. более быстрым движением растворителя
 - e. формой частиц нерастворимого носителя
3. Экономическое преимущество биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах, перед традиционными обусловлено:
 - a. многократным использованием биообъекта
 - b. меньшими затратами труда
 - c. более дешевым сырьем
 - d. ускорением производственного процесса
 - e. безопасностью работы с биообъектами
4. Биосинтез антибиотиков начинается и усиливается раньше на средах:
 - a. бедных питательными веществами
 - b. богатых источниками азота
 - c. богатых источниками углерода
 - d. богатых источниками фосфора
 - e. богатых витаминами
5. Постоянная концентрация микроорганизмов в процессе культивирования достигается при способе:
 - a. непрерывном
 - b. периодическом
 - c. отъемно-доливном
 - d. полупериодическом
 - e. в любом варианте
6. Ретроингибирование конечным продуктом при биосинтезе-это:
 - a. подавление активности начального фермента в метаболической цепи
 - b. подавление активности последнего фермента в метаболической цепи
 - c. подавление активности всех ферментов в метаболической цепи
 - d. подавление синтеза всех ферментов в метаболической цепи
 - e. увеличение синтеза всех ферментов в метаболической цепи
7. Термин “мультиферментный комплекс” означает:
 - a. комплекс ферментов, катализирующих синтез первичного или вторичного метаболита
 - b. комплекс ферментных белков, выделяемый из клетки путем экстракции и осаждения
 - c. комплекс ферментов клеточной мембраны
 - d. комплекс экзо- и эндопротеаз
 - e. комплекс белковых субъединиц образующих четвертичную структуру белка-фермента
8. Путем поликетидного синтеза происходит сборка молекулы:
 - a. тетрациклина
 - b. пенициллина
 - c. стрептомицина
 - d. циклоспоринона
 - e. стероида

9. Комплексный компонент питательной среды, резко повысивший производительность ферментации в случае пенициллина:
- a. кукурузный экстракт
 - b. соевая мука
 - c. гороховая мука
 - d. хлопковая мука
 - e. казеиновый гидролизат
10. Предшественник пенициллина, резко повысивший его выход при добавлении в среду:
- a. фенилуксусная кислота
 - b. бета-диметилцистеин
 - c. валин
 - d. метанол
 - e. уксусная кислота

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43- 2023-24	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтической биотехнологии»		Стр.22 из 16

Приложение 1

Литература

<p>Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например, видео, аудио, дайджесты)</p>	<p>Электронды ресурc: УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Электронная библиотека ЮКМА - https://e-lib.skma.edu.kz/genres 2. Республиканская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – http://rmebrk.kz/ 3. Цифровая библиотека «Акнурпресс» - https://www.aknurpress.kz/ 4. Электронная библиотека «Эпиграф» - http://www.elib.kz/ 5. Эпиграф - портал мультимедийных учебников https://mbook.kz/ru/index/ 6. ЭБС IPR SMART https://www.iprbookshop.ru/auth 7. информационно-правовая система «Заң» - https://zan.kz/ru 8. Cochrane Library - https://www.cochranelibrary.com/
<p>Электронные учебники</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Электрон. текстовые дан. (2,211 КБ). - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б. эл. опт. диск (CD-ROM) 2. Фармацевтическая биотехнология: Учебное пособие Н.К. Жакирова -Алматы: Эверо, 2020. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/318/ 3. Биотехнология өндірісіндегі технологиялық сызба нұсқа. 4. Есимова А.М., 2020 https://aknurpress.kz/login 5. Биологиялық препараттар өндірісінің технологиясы. 6. Есимова А.М., Кедельбаев Б.Ш., 2020 Есимова А.М /ЦБ Акнурпресс / https://www.aknurpress.kz/reader/web/2668 7. Фармацевтикалық биотехнология микробиология негіздерімен: Оқу - әдістемелік құрал (дәрістер жинағы) /Торланова Б.О., Касимбекова М.Д. - Шымкент : ОҚМА, 2022. - 108 б. 8. Биотехнология – Алматы: Эверо, 2020. – 396 бет. Жатқанбаев Ж.Ж./ 9. Эпиграф https://www.elib.kz/ru/search/read_book/344/ 10. Биотехнология , 2012 Әлмағамбетов Қ.Х. Эпиграф 11. https://www.aknurpress.kz/reader/web/1058
<p>Специальные программы</p>	<p>IBM SPSS Statistics: https://www.ibm.com/ru-ru/products/spssstatistics</p>
<p>Журналы (электронные журналы)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана» http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdanii/ 2. Научно-практический рецензируемый журнал «Фармация и фармакология» https://www.pharmpharm.ru/jour/index 3. Научно-практический журнал «Фармация» https://pharmaciyajournal.ru/ 4. Ежемесячный научно-технический и производственный

	журнал «Химико-фармацевтический журнал» http://chem.folium.ru/index.php/chem/about 5. Журналы (электронные журналы): «Фармация», «Химико-фармацевтический журнал», «Фармация Казахстана» и др. 6. http://aknurpress.kz/login промо код SDN-28 База данных Скопус https://www.scopus.com/home.uri База данных Springer https://link.springer.com/
--	--

Литература

На русском языке:

основная:

1. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие /С.Н.Орехов. - 2-е изд.,перераб. и доп.; М.: ГЭОТАР - Медиа, 2015. - 432 с
2. Жакирова Н.К. Фармацевтическая биотехнология: Учебное пособие /Н.К. Жакирова — Алматы: Эверо, 2020.
3. Жакирова, Н. К. Фармацевтическая биотехнология: учебное пособие / Н. К. Жакирова. - Алматы : ЭСПИ, 2021. - 272 бет.

На казахском языке:

1. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Қарағанды, 2021. –
2. Микроорганизмдер биотехнологиясы: оқу құралы /А.М.Есимова, М.Д.Касимбекова. - Қарағанды: Medet Group, 2019. - 420 б.
3. Жатқанбаев Ж.Ж. Биотехнология – Алматы: Эверо, 2020. – 396 бет. Жатқанбаев Ж.Ж.
4. Биотехнология : оқу құралы / Қ. Х. Әлмағамбетов [және т.б.].-Алматы: ЭСПИ, 2021. - 316 бет.

Дополнительно:

1. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т.А.Арыстанова, Ж.М.Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с.
2. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практическим занятиям: учеб. пособие / С.Н.Орехов; под ред. В.А.Быкова, А.В.Катлинского М-во образования и науки РФ. - Рек. ГОУ ВПО Первый Московский гос. мед. ун-т им. И.М.Сеченова. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2013. - 384 с.
3. Биотехнология өндірісіндегі технологиялық сызба нұсқа: оқу құралы / А.М.Есимова. - Қарағанды: Medet Group, 2020. - 176 б.
4. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 1. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2015. – 720 бет.
5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2014. – 864 бет.