

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Ставропольский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

## **АННОТАЦИИ**

### **РАБОЧИХ ПРОГРАММ ДИСЦИПЛИН И ПРАКТИК**

Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (магистерская программа)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	Очная, заочная
Год начала подготовки	2021

г. Ставрополь, 2021 г.

Наименование дисциплины: **Экономика и менеджмент в биотехнологии**

Наименование разделов дисциплины (тем)	Содержание разделов (тем)
Раздел 1. Современные проблемы биоэкономики.	<p>Введение. Предмет и методы биоэкономики. Порядок изучения дисциплины. Отчётность. Обзор литературных источников по дисциплине и порядок работы с ними.</p> <p>Биоэкономика как отраслевая наука. Фармацевтическая биотехнология, вклад в развитие национальной экономики.</p> <p>Экономические ресурсы биоэкономики. Анализ производственных возможностей, факторы экономического роста. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года. Региональные программы развития биоэкономики.</p> <p>Перспективы развития промышленного производства биофармацевтических препаратов в России.</p>
Раздел 2. Формы организации и инструменты государственной поддержки развития фармацевтической биотехнологии	<p>Биорегионы, распределение компетенций по цветам. Технопарки и особые экономические зоны, кластеры.</p> <p>Национальные, региональные выставки. Конгрессы по проблемам развития биотехнологии в России. Международное сотрудничество в области биоэкономики.</p> <p>Правительственные программы поддержки и развития сектора биотехнологий на федеральном и региональном уровнях. Федеральные и целевые программы министерства образования и науки Российской Федерации. Программы фундаментальных научных исследования РАН. Фонды поддержки научной и научно-технической деятельности.</p> <p>Национальные технологические платформы.</p>
Раздел 3. Экономические основы производства биофармацевтических препаратов	<p>Производственный биотехнологический процесс и принципы его организации. Планирование ресурсного обеспечения производственного биотехнологического процесса.</p> <p>Планирование издержек и результатов производства. Финансовое планирование.</p> <p>Технико-экономическое обоснование производственной деятельности. Бизнес-планирование.</p>
Раздел 4. Экономический анализ эффективности производства биофармацевтических препаратов	<p>Экономический анализ: цели и задачи. Анализ эффективности использования экономических ресурсов: основных производственных фондов, оборотных средств, трудовых ресурсов.</p> <p>Анализ эффективности производства биофармацевтических препаратов. Критерии оценки биотехнологических процессов: экономический коэффициент и непродуктивные затраты. Технологические факторы, влияющие на производительность и экономику биотехнологических процессов.</p>

<p>Раздел 5. Оптимизация управления производством биофармацевтических препаратов</p>	<p>Основные функции управления. Совершенствование планирования производства биофармацевтических препаратов. Стратегический менеджмент. Маркетинг-менеджмент. Оптимизация организации производства на основе внедрения новых организационных и информационных технологий. Контроллинг.</p>
--	---

Наименование дисциплины: **Научно-исследовательская деятельность и управление объектами интеллектуальной собственности**

Наименование разделов дисциплины (тем)	Содержание разделов (тем)
Общие положения и требования к магистерской диссертации	<p>Квалификация «магистр» и его научный статус. Общие положения и требования к магистерской диссертации. Правила оформления магистерской диссертации. Подготовка к написанию магистерской диссертации. Объекты интеллектуальной собственности. Права изобретателей и правовая охрана изобретений. Правовая охрана полезной модели. Заявка и экспертиза на товарный знак. Заявка на промышленный образец и ее экспертиза</p> <p>Права владельцев и правовая охрана промышленных образцов.</p>
Проведение патентных исследований и защита объектов собственности при выполнении научно-исследовательских работ	<p>Проведение патентных исследований и защита объектов промышленной собственности при выполнении научно-исследовательских работ. Виды объектов изобретения и их признаки. Составление заявки на выдачу патента на изобретение и свидетельства на полезную модель. Разработка и оформление нормативно-технической документации (НТД) на производство биотехнологической продукции Характеристика объектов изобретения: устройство, способ, вещество, штамм микроорганизма, культура клеток растений и животных, применение известных ранее устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению.</p> <p>Признаки, используемые для характеристики изобретения</p>
Управления объектами интеллектуальной собственности	<p>Понятие интеллектуальной собственности: авторское право, смежные права, интеллектуальная промышленная собственность Региональные патентные системы, их особенности. Международная патентная система. Европейская региональная патентная система. Евразийская региональная патентная система. Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС). Международные конвенции по вопросам интеллектуальной собственности. Патентное законодательство России. Международная торговля лицензиями на объекты интеллектуальной собственности. Предлицензионные договоры. Основания возникновения и порядок осуществления прав на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации (интеллектуальных прав). Значение интеллектуальной собственности в современном информационном обществе.</p> <p>Распоряжение исключительным правом. Распоряжение исключительным правом, в том числе на секретные изобретения. Договор об отчуждении исключительного права. Лицензионный договор. Простая (неисключительная) лицензия. Исключительная лицензия. Сублицензионный договор. Принудительная лицензия. Переход исключительного права к другим лицам без договора</p>

Наименование дисциплины: **Иностранный язык» (английский)**

Наименование раздела дисциплины (темы)	Содержание раздела (темы)
<p><b>Раздел № 1.</b> Устное общение.</p>	<p><b>Тема 1,2,3.</b> Обучение основам устного профессионального и бытового общения по темам: «Знакомство» «Разговор по телефону», «Участие в конференции». Освоение лексики, речевых клише и грамматических конструкций, характерных для устного стиля общения. Ролевая игра.</p>
<p><b>Раздел № 2</b> Виды чтения. Особенности перевода научного текста. Методы и формы переработки информации.</p>	<p><b>Тема 4,5,6.</b> Основные принципы и цели различных видов чтения: просмотрового, ознакомительного, поискового, изучающего. Принципы работы с учебным текстом в соответствии с целью информационного поиска. Правила использования словарей при чтении специальных текстов. Методы и формы переработки информации. Аннотирование и реферирование. Тексты «Air and Health», «Air Pollution» на стр. 203- 206. Текст «The Problem of Water Pollution and Pollution Control» на стр. 210-211. Грамматика: развитие навыков правильного распознавания и употребления грамматических форм и конструкций английского языка, характерных для научного текста.</p>
<p><b>Раздел № 3</b> Основы письменной коммуникации</p>	<p><b>Тема 7,8.</b> Особенности письменного изложения информации на английском языке. Алгоритм написания деловых писем. Основные интеллектуальные операции: анализ, выбор, структурирование. Подведение итогов изучения дисциплины. Зачет.</p>

Наименование дисциплины: **Биофармакология**

Наименование разделов дисциплины (тем)	Содержание разделов (тем)
<p>Раздел 1. Основные понятия фармакологии и биотехнологии</p>	<p>История развития фармацевтической биотехнологии. Современное состояние биофармацевтической отрасли за рубежом и в РФ. Предмет и задачи дисциплины. Биомедицинские технологии (понятие). Отличия традиционных лекарственных средств (ЛС) от биотехнологических ЛС.</p> <p>Вопросы общей фармакологии. Лекарственные формы. Фармакокинетика и фармакодинамика. Виды действия лекарственных веществ. Пути введения. Механизм действия. Дозы лекарственных веществ. Значение состояния организма и внешних условий на действие лекарственного вещества. Всасывание и распределение лекарственных веществ. Биотрансформация и выведение ЛС и их побочное действие. Частная фармакология. Классификация лекарственных средств.</p> <p>Основные вопросы биотехнологии. Биологические системы, используемые в биотехнологии. Генетические основы совершенствования биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная инженерия. Генетическая инженерия.</p> <p>Общая характеристика биотехнологического процесса. Изготовление питательных сред. Получение посевного материала. Аппаратное оформление биотехнологических процессов. Культивирование. Выделение продуктов биосинтеза. Получение готовой продукции. Определения понятий GLP , GCP, GMP. Причина введения международных правил GLP , GCP, GMP в фармацевтическое производство. Национальные, региональные правила GMP. Содержание правил GMP. Правила организации лабораторных исследований GLP. Правила организации клинических испытаний GCP.</p>
<p>Раздел 2. Частная биофармакология</p>	<p>Фармакологическая группа – метаболиты (аминокислоты, белки, ферменты, витамины, коферменты). Описание фармакологической группы (фармакокинетика, фармакодинамика). Получение аминокислот. Проблемы стереоизомерии. Разделение стереоизомеров с использованием ферментативных методов (ацилаз микроорганизмов). Микробиологический синтез аминокислот. Создание суперпродуцентов аминокислот. Особенности регуляции и схемы синтеза различных аминокислот у разных видов микроорганизмов. Мутанты и генно-инженерные штаммы-продуценты аминокислот. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Основные пути регуляции биосинтеза кислот и его интенсификация. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Ферментные препараты. Ферменты в качестве лекарственных средств. Протеолитические ферменты. Амилолитиче-</p>

ские и липолитические ферменты. L-аспарагиназа. Механизм каталитического действия, общие свойства и области применения медицинских ферментов (L-аспарагиназы,  $\beta$ -галактозидазы,  $\alpha$ -амилазы, солизим, террилитин, стрептокиназы, трипсин, химотрипсин, пепсин, урокиназы, бромелин, папаин, фицин). Микробиологический синтез ферментов для медицинских целей (принципиальная схема получения). Стандартизация ферментных препаратов. Технологическая схема получения очищенных ферментов. Микробиологический и биохимический контроль производства ферментных препаратов. Получение иммобилизованных ферментных препаратов (носители, сшивающие агенты, способы получения). Свойства иммобилизованных ферментов.

Витамины и коферменты. Биологическая роль витаминов. Классификация витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Витамин B<sub>2</sub> (рибофлавин). Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Коферменты как производные витаминов. Механизм каталитической активности витаминов.

Витамин B<sub>12</sub>. Схема и пути регуляции биосинтеза. Продуценты витамина B<sub>12</sub>, получаемые методом генной инженерии.

Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина PP. Микробиологический синтез витамина PP (никотиновая кислота).

Технология производственного процесса. аскорбиновой кислоты (витамина C). Микроорганизмы-продуценты. Различные схемы биосинтеза в промышленных условиях. Химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в производстве витамина C.

Витамины группы D. Эргостерин – провитамин D<sub>2</sub> в клетках дрожжей и плесневых грибов. Витамин A. микробиологический синтез  $\beta$ -каротина. Убихиноны (коферменты Q). Источники получения (растительные ткани и микробная биомасса). Методы генной инженерии применительно к созданию продуцентов убихинонов Q<sub>9</sub> и Q<sub>10</sub>.

Фармакологическая группа – гематотропные средства. Тромболитики и антикоагулянты. Активаторы плазминогена тканевого типа. Активаторы плазминогена урокиназного типа. Урокиназа. Стрептокиназа. Стрептодеказа. Ацилированный комплекс стрептокиназы и плазминогена. Антикоагулянты. Гепарин (логипарин, фраксипарин, далтепарин, кливарин). Фрагмин. Гирудин. Белки C и S.

Плазмозамещающие средства. Препараты на основе

декстрана.

Фармакологическая группа – гормоны. Фармакокинетика. Классификация. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси. Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин. Рекомбинантный инсулин человека. Конструирование плазмид. Выбор штамма микроорганизма. Выбор лидерной последовательности аминокислот. Отщепление лидерных последовательностей. Методы выделения и очистки полупродуктов. Сборка цепей. Контроль за правильным образованием дисульфидных связей. Ферментативный гидролиз проинсулина. Альтернативный путь получения рекомбинантного инсулина; синтез А- и В-цепей в разных культурах микробных клеток. Проблема освобождения рекомбинантного инсулина от эндотоксинов микроорганизмов-продуцентов. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Экономические аспекты. Создание рекомбинантных белков «второго поколения» на примере инсулина.

Гормон роста человека. Механизм биологической активности соматотропина и перспективы применения в медицинской практике. Микробиологический синтез гормона роста человека. Конструирование продуцентов. Эритропоэтин (выделение с применением методов генной инженерии).

Получение стероидных гормонов. Традиционные источники стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов. Подходы к решению селективности процессов биоконверсии. Микробиологический синтез гидрокортизона и получение из него путем биоконверсии преднизолона.

Пептидные факторы роста и их рецепторы. Специфическое стимулирование синтеза ДНК и пролиферации. Фактор роста нервов (ФРН). Эпидермальный фактор роста (ЭФР). Трансформирующие факторы роста (а-ТФР и б-ТФР). Инсулиноподобные факторы роста (ИФР-I, ИФР-II). Белковые трансмембранные рецепторы факторов роста. Каскад внутриклеточных процессов от поверхности клетки к ядру. Терапевтическое значение пептидных факторов роста. Промышленное производство факторов роста. Использование технологии рекомбинантной ДНК для создания продуцирующих их биообъектов.

Фармакологическая группа - иммунотропные средства (иммуностимуляторы, иммунодепрессанты, вакцины, сыворотки, иммуноглобулины). Классификация интерферонов ( $\alpha$ -,  $\beta$ -,  $\gamma$ -интерфероны). Видоспецифичность интерферонов. Ограниченные возможности получения  $\alpha$ - и  $\gamma$ -интерферонов из лейкоцитов и Т-



лимфоцитов. Лимфобластоидный интерферон. Методы получения  $\beta$ -интерферона при культивировании фибробластов. Индукторы интерферонов, их природа и механизм индукции. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников.

Интерлейкины. Механизм биологической активности. Перспективы практического применения. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства.

Вакцины. Современная классификация. Рекомбинантные противовирусные вакцины. Принципы конструирования. Рибосомные вакцины. Вакцины будущего (антиидиотипические вакцины, синтетические пептидные вакцины, растительные вакцины и др.). Иммунологические сыворотки и иммуноглобулины. История развития пассивной иммунизации. Характеристика сывороток и иммуноглобулинов. Классификация. Получение.

Производство моноклональных антител. Области применения моноклональных антител. Методы анализа, основанные на их использовании. Иммуоферментный анализ (ИФА). Метод твердофазного иммуноанализа (ELISA – enzyme linked immunosorbent assay). Радиоиммунный анализ (РИА). Преимущества перед традиционными методами при определении малых концентраций тестируемых веществ и наличии в пробах примесей с близкой структурой и сходной биологической активностью. ДНК- и РНК-зонды как альтернатива ИФА и РИА при скрининге продуцентов биологически активных веществ (обнаружение генов вместо продуктов экспрессии генов). Моноклональные антитела в медицинской диагностике. Тестирование гормонов, антибиотиков, аллергенов и т.д. Лекарственный мониторинг. Ранняя диагностика онкологических заболеваний. Моноклональные антитела в терапии и профилактике. Перспективы высокоспецифичных вакцин, иммунотоксинов. Моноклональные антитела как специфические сорбенты.

Иммуносупрессоры. Множественность механизмов. Циклоспорин А – ингибитор иммунного ответа на уровне кальцийнейрина. Применение циклоспорина А в трансплантологии и для лечения аутоиммунных болезней. Молекулярный механизм действия циклоспорина. Возможность применения циклоспорина А и его производных MDR фенотипа в комбинированной противоопухолевой химиотерапии. Новые иммуносупрессоры природного происхождения (рапамицин, FK 506 и др.). Перспективы применения в трансплантологии, при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний.

Фармакологическая группа желудочно-кишечных средств. Цели и области применения микроорганизмов-симбионтов в медицине. Нормофлоры. Понятие симбио-

за микроорганизмов. Варианты симбиоза (мутуализм, паразитизм, нейтрализм, комменсализм). Формирование резидентной микрофлоры.

Дисбактериоз кишечника и условия, способствующие его развитию. Пути борьбы с дисбактериозом с помощью живых культур молочнокислых бактерий. Нормофлоры. Теория И.И. Мечникова. Антагонистический эффект молочнокислых бактерий по отношению к гнилостным бактериям. Кисломолочные продукты и лечебные препараты на основе живых культур бифидо- и молочнокислых бактерий (лактобактерин, бифидумбактерин, колибактерин и бификол).

Фармакологическая группа – противомикробные средства. Антибиотики и их биологическая роль. Основные этапы развития производства антибиотиков. Классификация. Основные группы микророрганизмов, образующих антибиотики: плесневые грибы (низшие эукариоты), актиномицеты и споровые эубактерии (прокариоты). Механизмы действия антибиотиков и их классификация. Ингибиторы образования клеточной стенки бактерий. Ингибиторы белкового синтеза у бактерий. Ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот. Ингибиторы функций цитоплазматической мембраны микробной клетки. В-лактамы антибиотики (пенициллины, цефалоспорины и др.). Гликопептидные антибиотики. Антибиотики полиеновой структуры (амфотерицин в, нистатин и др.). Аминогликозиды (стрептомицин, канамицин и др.). Тетрациклины. Макролиды. Антибиотики с противоопухолевой активностью (дактиномицин, митомицин, брунеомицин, реумицин, оливомицин и др.).

Методы получения антибиотиков на фармацевтических предприятиях. Схема производства антибиотиков в процессе микробного биосинтеза. Методы культивирования продуцентов, применяемых при производстве антибиотиков. Питательные среды, используемые на фармацевтических предприятиях при производстве антибиотиков. Методы выделения и очистки антибиотиков.

Лекарственные средства различных фармгрупп растительного происхождения. Лекарственные растения – традиционный источник лекарственных средств. Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей. Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды). Биотехнологические методы повышения продуктивности лекарственных растений. Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки. Культивирование растительных клеток и тканей на искусственной питательной среде в биореакторах различных конструкций. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста и

	<p>метаболизма растительных клеток в культурах. Питательные среды для культивирования растительных клеток. Макроэлементы, микроэлементы, источники железа и углерода, витамины. Фитогормоны-специфические регуляторы роста (ауксины, цитокинины). Проблемы стерильности.</p> <p>Применение иммобилизованных растительных клеток для целенаправленной биотрансформации лекарственных веществ. Преимущество ферментативной трансформации по сравнению с химической.</p> <p>Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические и биологические) биомассы и препаратов, полученных методами клеточной биотехнологии.</p> <p>Драг-дизайн: история. Основные понятия. Высокопроизводительный скрининг. Клинические испытания. Роль вычислительной техники в драг-дизайне. Методы молекулярного моделирования, основывающиеся на структуре лиганда. Методы молекулярного моделирования, основывающиеся на структуре белка. Ограничения применения компьютерных методов. Перспектива драг-дизайна.</p>
--	---

Наименование дисциплины: **Оборудование фармацевтических предприятий**

Наименование разделов	Краткое содержание разделов и тем
Раздел 1. Типовая аппаратура химических производств, ее материалы и детали	<p>Гидромеханические процессы и оборудование. Общая характеристика гидродинамических процессов. Основы гидравлики. Общие вопросы прикладной гидромеханики. Гидростатика. Гидродинамика. Основные характеристики движения жидкостей. Течение жидкостей через неподвижные зернистые слои и пористые перегородки. Значение гидродинамики зернистых слоев в процессах фармацевтической технологии. Элементы гидродинамики двухфазных потоков в системах газ (пар)- жидкость и жидкость-жидкость. Методы диспергирования газов и жидкостей. Основные характеристики пен и эмульсий. Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Уравнение растворения. Аппаратура: реакторы, мешалки (лопастные, пропеллерные, турбинные), акустические смесители, РПА и др. Эффективность и интенсивность перемешивания.</p>
Раздел 2. Аппаратура типовых процессов фармацевтической технологии	<p>Факторы, определяющие конструкцию реакционных аппаратов: агрегатное состояние реагирующих веществ, консистенция реакционной массы, температура реакции, давление, тепловой эффект реакции, теплоносители и хладагенты, химический характер реагирующих веществ. Способы стерилизации жидкостей. Особенности стерилизующей фильтрации воздуха. Технологические схемы сжатия и очистки воздуха. Стерилизация оборудования, деконтаминация воздуха в производственных помещениях.</p>
Раздел 3. Специальное оборудование технологии лекарственных форм	<p>Оборудование для производства и фасовки таблеток. Гранулятор универсальный ГР-. Вращательно-вибрационное сито ВС-2. Сушилки. Кантователи емкостей к сушилкам. Аппарат для гранулирования и сушки однокомпонентных таблеточных смесей в псевдосжиженном слое. Таблеточные машины. Аппараты для упаковки таблеток. Автоматическая линия для фасовки и упаковки таблеток и драже в полимерную пленку и фольгу. Литьевая машина для переработки гермопластичных полимерных материалов. Автомат для фасовки таблеток в стеклянные трубки. Аппарат для наклеивания этикеток.</p> <p>Оборудование для производства лекарственных средств в ампулах. Пенный теплообменник. Супердистилляторы. Установка для фильтрации инъекционных растворов. Фильтр-пресс для инъекционных растворов. Фильтрационная установка. Установка для мойки и сушки стеклодрота. Кассеты АП16. Приставка к стеклоформирующему автомату ИО-7. Печи для отжига ампул. Автоматы для резки, оплавления, капилляров и набора ампул в кассеты. Полуавтоматы для мойки ампул. Полуавтоматы для наполнения ампул АП-4М. Полуавтомат для продавливания капилляров ампул с газовой защитой АП-5М2. Машина для запайки и укладывания ампул в кассеты АП-6М. Полуавтомат для групповой запайки ампул. Автоклав-стерилизатор АП-7. Установка для стерилизации и контроля ампул на герметичность.</p>

	<p>Машина для маркировки ампул. Транспортёры ленточные. Машина для визуального контроля ампул. Установка для регенерации ампул. Машина для оплетки капилляров ампул. Аппарат для упаковки ампул в полимерную пленку и фольгу. Автоматические линии для упаковки ампул в коробки. Оборудование для розлива жидких медикаментозных средств во флаконы и их укупоривания. Установка для мойки и сушки стеклянной тары. Машина для турбулентной мойки и сушки стеклянной тары. Машина для нанесения паспортных данных на этикетки. Стол загрузочный. Машина для дозирования жидких лекарственных средств. Универсальная фасовочная машина для жидкостей и мазей. Автомат для укупоривания флаконов. Полуавтомат для отбраковки флаконов. Автоклав для стерилизации флаконов. Стол передаточный. Автомат для наклеивания этикеток на флаконы. Линия розлива жидких лекарственных средств.</p>
<p>Раздел 4. Оборудование для хранения, транспортировки и дозирования материалов</p>	<p>Оборудование для хранения жидкостей на складах. Оборудование для транспортировки жидкого сырья по заводской территории. Аппаратура для хранения жидкостей в цехах. Оборудование для дозирования жидкостей. Дозирующие насосы. Весы и весовые дозаторы. Оборудование для хранения, транспортировки и дозирования твердых материалов. Вспомогательное оборудование для газов. Перемещение газов по трубопроводам, цистерны, баллоны..</p>
<p>Раздел 5. Экологическая безопасность фармацевтических производств</p>	<p>Общие сведения об основных источниках промышленных отходов и выбросов химико-фармацевтических производств, их воздействие на окружающую среду, способы утилизации.</p> <p>Помещения и оборудование фармацевтических производств в рамках требований GMP. Базовые требования GMP к помещениям и оборудованию. Чистые помещения (проект, монтаж, эксплуатация). Аттестация чистых помещений и систем воздухоподготовки. Квалификация (аттестация) лабораторного аналитического оборудования. Квалификация (аттестация) компьютеризированных систем.</p>

Наименование дисциплины: **Технология производства антибиотиков**

Наименование Разделов дисциплины	Краткое содержание разделов
Раздел 1. Понятие об антибиотиках, их применение и классификация	<p><b>Понятие об антибиотиках и их применение</b> Предмет и задачи курса. История изучения и производства антибиотиков. Определение понятия «антибиотики». Образование антибиотиков в природе и их биологическая роль. Применение антибиотиков в медицине. Побочное действие антибиотиков. Проблема антибиотикорезистентности. Применение антибиотиков в сельском хозяйстве, в пищевой и консервной промышленности, в научных исследованиях</p> <p><b>Классификация антибиотиков</b> Классификация антибиотиков по биологическому происхождению, химическому строению, спектру и механизму действия.</p>
Раздел 2. Микроорганизмы- продуценты антибиотиков	<p><b>Антибиотики, образуемые бактериями</b> Антибиотики, образуемые собственно бактериями. Гомопептидные соединения. Гетеромерные пептиды. Высокомолекулярные пептиды. Антибиотики цианобактерий.</p> <p><b>Антибиотики, образуемые актиномицетами</b> Семейство углеводных антибиотиков. Семейство макроциклических лактонов. Семейство антибиотиков-хинонов. Семейство аминокислот, пептидов и пептолипидов. Семейство ароматических антибиотиков.</p> <p><b>Антибиотики, образуемые грибами</b> Бета-лактамы антибиотиков. Другие грибные антибиотики.</p> <p><b>Способы поддержания и повышения антибиотической активности продуцентов антибиотиков</b> Селекция на основе естественной изменчивости. Селекция на основе индуцированного мутагенеза. Методы генетической и клеточной инженерии. Методы хранения продуцентов антибиотиков.</p> <p><b>Условия культивирования микроорганизмов и их антибиотическая активность.</b> Питательные потребности продуцентов антибиотиков. Сырье и питательные среды, используемые в производстве. Влияние рН среды. Температура. Аэрация. Совместное культивирование микроорганизмов и его роль в образовании антибиотиков. Образование антибиотиков иммобилизованными клетками микроорганизмов. Двухфазный характер развития продуцентов антибиотиков. Направленный биосинтез антибиотиков.</p>
Раздел 3. Технология получения антибиотиков	<p><b>Общая технологическая схема производства антибиотиков.</b> Лабораторный и промышленный регламент</p> <p><b>Вспомогательные технологические операции на стадии биосинтеза.</b> Подготовка посевного материала. Приготовление и стерилизация питательных сред. Подготовка стерильного сжатого воздуха. Подготовка оборудования.</p> <p><b>Аппаратурно-технологическое оформление процесса</b></p>

	<p><b>биосинтеза антибиотиков</b></p> <p>Характеристика биореакторов, используемых в производстве антибиотиков. Общая характеристика конструкции ферментера с механическим перемешиванием. Теплообменные устройства. Система аэрации. Перемешивающие устройства. Контрольно- измерительная аппаратура.</p> <p><b>Стадия биосинтеза антибиотиков.</b></p> <p>Основные условия развития продуцентов в биореакторе. Физико- химические факторы. Аэрация в процессе культивирования продуцентов антибиотиков. Причины пенообразования и методы пеногашения.</p> <p><b>Предварительная обработка и фильтрация культуральной жидкости</b></p> <p>Состав и фильтрационные характеристики культуральной жидкости. Способы улучшения фильтрации культуральной жидкости. Мембранная фильтрация. Фильтрационное оборудование.</p> <p><b>Выделение и химическая очистка антибиотиков</b></p> <p>Цели и методы химической очистки антибиотиков. Методы экстракции, осаждения и ионообменной сорбции</p> <p><b>Стадия получения готовой продукции</b></p> <p>Процессы сушки в производстве антибиотиков. Дозировка, фасовка, упаковка и оформление готовой продукции.</p>
<p>Раздел 4. Контроль качества готового продукта в соответствии с системамиGLP и GMP.</p>	<p><b>Контроль качества готового продукта. Системы GLP и GMP в связи с качеством лекарственных препаратов</b></p> <p>Микробиологический контроль готовых препаратов: испытание на стерильность, испытание на микробиологическую чистоту, определение антимикробной активности антибиотиков. Фармакологический контроль готовых препаратов. Методы физико- химического контроля. Системы GMPиGLP: определения, цели и содержание.</p>

Наименование дисциплины: **Технология биопрепаратов**

Наименование разделов дисциплины (тем)	Содержание разделов (тем)
Раздел 1. Характеристика вакцинных препаратов	<p>Классификация вакцин. Характеристика живые вакцины. Пути получения вакцинных штаммов, применяемых в производстве живых вакцин. Инактивированные вакцины: корпускулярные, расщепленные, субъединичные. Химические вакцины. Рекомбинантные вакцины. Анатоксины. Форсифицированные вакцины. Примеры форсифицированных вакцин. Состав вакцин.</p>
Раздел 2. Особенности технологии вакцинных препаратов	<p>Санитарные правила при производстве вакцинных препаратов. Нормативные документы. Государственный контроль качества иммунобиологических препаратов. Перспективы разработки новых вакцин. Номенклатура вакцин. Новые технологии получения вакцин. Вакцины, получаемые с помощью методов генной инженерии. Вакцины на основе трансгенных растений. Антиидиотипические вакцины. Вакцины в биодegradируемых микроферах. Липосомальные вакцины. Синтетические пептидные вакцины.</p> <p>Краткий итог изученного материала. Задачи на предстоящую аттестацию.</p>
Раздел 3. Технология приготовления и методы контроля диагностических сывороток	<p>Классификация диагностических сывороток. Агглютинирующие сыворотки и технология их приготовления. Иммунизация животных живыми и убитыми культурами. Способы получения крови у животного. Консервация сыворотки. Контроль качества сыворотки. Адсорбированные и неадсорбированные сыворотки. Изготовление антигенов с использованием сальмонелл или эшерихий. Свойства О-, К-, Р-антигенов микробной клетки.</p> <p>Приготовление агглютинирующих О-коли-сывороток Антитоксические сыворотки и технология их приготовления</p> <p>Изготовление антитоксических сывороток <i>Cl. perfringens</i> типов А, В, С, D, Е и F. Продукты сывороток.</p> <p>Преципитирующие сыворотки и технология их приготовления. Технология получения преципитирующей сыворотки Асколи и Валенти. Получение преципитирующих сывороток при иммунизации полным антигеном или солянокислой вакциной. Технология получения преципитирующей сибирязвенной сыворотки. Препараты для диагностики бруцеллеза, ящура, бешенства, лейкоза, инфекционной анемии. Использование РП в ветеринарии, судебно-медицинской экспертизе Корпускулярные (взвесь убитых микробов). Тканевые антигены вирусов или риккетсий. Растворимые антигены (экстракты микробов, продукты метаболизма, токсины. Механизм обнаружения комплимент связывающих антител.</p> <p>Диагностические сыворотки для постановки реакции</p>



	<p>связывания комплемента и технология их приготовления. Технология диагностических комплементсвязывающие сывороток против бруцеллеза, сапа, кампилобактериоза, вирусных респираторных болезней, гриппа. Приготовление специфических диагностических ящурных сывороток. Идентификация штамма циркулирующего вируса ящура с помощью реакции связывания комплемента (РСК).</p> <p>Технология приготовления эритроцитарногодиагностикума. Культивирование производственного штамма. Получение бактериальной массы. Получение полисахаридно-пептидного комплекса. Подготовка овец-доноров. Получение и консервирование эритроцитов. Сенсибилизация эритроцитов полисахаридно-пептидной фракцией сальмонелл. Разведение сенсибилизированных эритроцитов буфером. Расфасовка, маркировка, контроль.</p> <p>Флуоресцирующие диагностические сыворотки. «Меченые» антитела, история открытия А. Кунсом. Технология приготовления флуоресцирующих диагностических сывороток. Методы реакции иммунофлуоресценции (РИФ). Три варианта метода прямой РИФ. Непрямая РИФ. Контроль качества диагностических сывороток. Определение физических свойств сыворотки (визуальное). Контроль на стерильность сыворотки осуществляется путем посева ее на среды для исключения контаминации бактериями. Проверка безвредности сывороточных препаратов на морских свинках. Определение активности сывороток в реакции агглютинации или нейтрализации. Определение активности антитоксических сывороток против анаэробных инфекций в реакции нейтрализации специфических токсинов на белых мышах.</p> <p>Активность диагностических агглютинирующих сывороток. Активность и специфичность флуоресцирующих сывороток. Определение пирогенности лечебно-профилактических сывороток на кроликах с применением люминесцентного микроскопа в пробирочных РА.</p>
<p>Раздел 4. Препараты для диагностики вирусных, аллергических заболеваний и иммунного статуса</p>	<p>Антигены-диагностикумы. Характеристика антиген-диагностикумов. Контроль диагностических стандартных антигенов. Особенности приготовления вирусныхдиагностикумов. Общая характеристика бактериофагов.</p> <p>Антигены-диагностикумы. Характеристика живых культур и гомогенные стандартизированных взвесей убитых микробов, используемых при изготовлении бактериальных антигенов. Корпускулярные и растворимые антигены. Технология получения О-диагностикумов. Монодиагностикумы. Контроль диагностических антигенов на стерильность, активность и специфичность.</p> <p>Технология приготовления бактериальныхдиагностикумов. Изготовленииформализованныхдиагностикумов. Изготовления спиртового диагностикума. Извлечение антигенов из микробных клеток другимиспособа-</p>

ми: многократным замораживанием с последующим оттаиванием, кипячением, действием ультразвука, спирта, соляной кислоты и др. Контроль качества диагностикума.

Диагностики для дифференциальной диагностики инфекционных болезней. Особенности технологии корпускулярных крикетсиозных, вирусных антигенов-диагностикумов. Технология приготовления диагностикума на бруцеллез для кольцевой реакции с молоком. Технология производства единого бруцеллезного антигена для серологической диагностики бруцеллеза сельскохозяйственных животных. Технология изготовления листериозного антигена УНИИЭВ для РСК в биореакторах.

Особенности приготовления вирусных диагностикумов. Технология использования органных антигенов. Принципы производства диагностических сывороток. Физические и физико-химические методы обработки антигенов.

Технология приготовления эритроцитарного диагностикума. Культивирование производственного штамма. Получение бактериальной массы. Получение полисахаридно-пептидного комплекса. Подготовка овец-доноров. Получение и консервирование эритроцитов. Сенсibilизация эритроцитов полисахаридно-пептидной фракцией сальмонелл. Разведение сенсibilизированных эритроцитов буфером. Расфасовка, маркировка, контроль.

Технологический процесс получения эритроцитарных диагностикумов на примере пуллорного антигена. Технология приготовления дифтерийного и столбнячного эритроцитарных диагностикумов. Технология приготовления туляреминого эритроцитарного диагностикума.

Общая характеристика бактериофагов Использование вторичных фагорезистентных культур с целью изготовления живых вакцин. Специфика технологии сибиреязвенного бактериофага. Биологические формы бактериофагов. Специфичность бактериофагов монофаги, полифаги, фаговары). Технологии сальмофагов, колифагов. Диагностические аллергены Суть реакций гиперчувствительности замедленного типа (ГЗТ).

Изготовление маллеина. Приготовление бруцеллина с использованием производственного штамма *Bg. abortus B-1*. Контроль за качеством препаратов.

Приготовление ППД-туберкулина и альттуберкулина для диагностики туберкулеза. Культивирование штаммов *Myc. Serofulaccum-12* и *Myc. intracellulare-13* для приготовления туберкулина. Этапы технологического процесса. Контроль за качеством препаратов

Системы ДНК-диагностики Технология приготовления гибридационных зондов. Нерадиоактивные методы детекции.

Наименование дисциплины: **Технология производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов**

Наименование разделов	Краткое содержание разделов и тем
Раздел 1. Нормальная микрофлора организма человека и животных	<p>Понятие о дисциплине, связь с другими науками. Предмет, задачи и методология дисциплины. История развития достижений в области биотехнологии препаратов на основе живых культур микроорганизмов.</p> <p>Микробиоценоз человека и животных. Нормальная микрофлора кожи, глаза (конъюнктивы), уха, верхних дыхательных путей, мочевыводящих путей. Нормальная влагалищная микрофлора, категории (степени) чистоты влагалища здоровых женщин. Состав микрофлоры желудочно-кишечного тракта. Микрофлора ротовой полости, желудка, тонкого кишечника, толстого кишечника. Возрастные особенности состава микрофлоры кишечника. Основные функции микрофлоры желудочно-кишечного тракта: антагонистическая, витаминизирующая, иммунизирующая. Участие микрофлоры кишечника в обмене веществ. Общая характеристика представителей нормофлоры кишечника человека и животных. Изучение морфологии микроорганизмов в окрашенном состоянии. Рост и размножение микроорганизмов. Влияние температуры и кислотности среды на развитие микроорганизмов. Взаимоотношения между микроорганизмами. Практическое использование симбиоза и антогонизма в медицине. Идентификация штаммов микрофлоры согласно определителю Bergey's. Характеристика бифидофлоры кишечника человека. Характеристика лактобактерий, как представителей нормофлоры кишечника человека. Характеристика бактериоидов, эшерихий, энтерококков, стафилококков, протеев, клостридий, микроскопических грибов как представителей микрофлоры кишечника человека.</p>
Раздел 2. Дисбактериоз организма человека и животных и пути его коррекции	<p>Понятие «дисбактериоз». Виды дисбактериоза. Клинические формы дисбактериоза.</p> <p>Стадии развития дисбиоза кишечника. Характеристика степеней дисбактериоза. Причины, приводящие к развитию дисбактериоза. Классификации дисбактериозов. Основные методы диагностики дисбиотических нарушений. Косвенные методы изучения дисбиозов желудочно-кишечного тракта. Проведение бактериологического исследования при подозрении на дисбактериоз кишечника.</p> <p>Схемы коррекции дисбактериоза. Критерии показания проведения медикаментозного лечения</p>

	<p>дисбактериоза. Бактериотерапия дисбактериоза. Иммуные препараты, используемые при лечении дисбактериоза кишечника. Лечение стафилококкового, протейного, кандидозного, синегнойного дисбактериоза. Лечение при эшерихиозе, клебсиеллезе. Дополнительная терапия при лечении дисбактериоза. Характеристика шести групп существующей классификации препаратов для коррекции микрофлоры кишечника. Эубиотики. Пробиотики. Механизм лечебного воздействия пробиотиков. Факторы, необходимые для обеспечения успешной колонизации бактерий - представителей нормальной микрофлоры в кишечнике. Препараты, используемые для нормализации полостного пищеварения при дисбактериозе кишечника. Пробиотическая терапия для коррекции микробиоценоза репродуктивного тракта беременных перед родами.</p>
<p>Раздел 3. Биотехнология препаратов на основе живых культур микроорганизмов (эубиотики, пробиотики).</p>	<p>Лекарственные препараты, созданные на основе эубиотиков. Основные требования, предъявляемые к препаратам-эубиотикам. Моно и поликомпонентные эубиотики. Комбинированные эубиотики. Недостатки препаратов-эубиотиков.</p> <p>Пробиотики: лекарственные препараты, биологически активные добавки. Общие принципы применения пробиотических препаратов. Классификация пробиотиков. Особенности резистентности пробиотиков к естественным ингибиторам желудочно-кишечного тракта в разные возрастные периоды.</p> <p>Пребиотики и их роль в организме. Направление совершенствования биотехнологического производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов (эубиотики и пробиотики). Методы выделения микроорганизмов (пробиотиков, эубиотиков), их идентификация по культурально-морфологическим признакам и условия хранения. Требования к штаммам, используемым для приготовления препаратов на основе живых культур микроорганизмов. Селекция и отбор резистентных штаммов при создании пробиотиков. Критерии отбора бифидобактерий в состав пробиотических препаратов. Получение пробиотически ценных штаммов бифидобактерий. Характеристика антибиотикорезистентной культуры бифидобактерии. Прикладное значение отдельных штаммов лактобактерий в биотехнологии и пищевой промышленности. Закономерности и проблемы культивирования лактобактерий.</p> <p>Специфичность питательных потребностей лактобактерий. Инженерные основы биотехнологии и аппаратное оформление процессов выращивания</p>

	<p>ния микроорганизмов с целью получения препаратов пробиотиков. Методология искусственного биоконструирования многокомпонентного микробно-метаболического комплекса препаратов пробиотиков. Технология получения пробиотиков, нормализующих микрофлору кишечника. Этапы биотехнологического процесса получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов (эубиотики и пробиотики).</p> <p>Методы микробиологического и биохимического контроля в производстве препаратов пробиотиков.</p>
--	---

Наименование дисциплины: **Методы контроля и сертификации в биотехнологии**

Наименование разделов дисциплины	Содержание раздела
Раздел 1. Характеристика основных этапов биотехнологических производств и их контроль	<p>Основные положения стандартизации. История развития стандартизации. Становление стандартизации в России. Законы Российской Федерации «О защите прав потребителей», «Об обеспечении единства измерений», «О техническом регулировании».</p> <p>Выделение чистой культуры. Нарращивание биомассы культуры. Ферментация. Выделение и очистка биомассы продуцента (метаболита). Стандартизация и сертификация продукта. Процедура контроля микробной обсемененности воздуха. Определение общего микробного числа. Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов. Способы культивирования микроорганизмов. Закономерности роста статической и непрерывной культуры. Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории. Особенности постановки тестов на этапе идентификации.</p> <p>Оборудование химико-технического, биохимического и микробиологического контроля.</p> <p>Контроль качества воды по физико-химическим показателям. Определение рН, запаха, содержания хлоридов. Питательные среды. Методы контроля бактериологических питательных сред. Проведение контроля качества питательных сред.</p> <p>Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств. Определение общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде. Методы культивирования аэробов и анаэробов. Посев на плотные питательные среды. Получение целевых продуктов. Контроль процесса ферментации. Определение концентрации биомассы. Определение концентрации конечного продукта. Мониторинг процессов ферментации. Микроскопирование и рассеивание на плотные питательные среды.</p> <p>Управление биотехнологическими процессами при помощи ЭВМ. Современные средства автоматизации исследований. Системы автоматического регулирования биотехнологических процессов, обеспечивающие качество продукции. Автоматизированное управление производством, химико-техническим, биохимическим и микробиологическим контролем.</p> <p>Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Модели обеспечения и гарантия качества: международные стандарты ISO 9001:2008, HACCP, GMP. Системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества.</p>

	<p>Правила GMP. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству, обуславливающих систему менеджмента качества биотехнологической продукции. Контроль качества стерилизации и дезинфекции. Смывы с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов. Цель контроля и его основные направления. Контроль условий хранения биопрепаратов. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию.</p> <p>Контроль температурных режимов инкубации и хранения. Процедура контроля температуры в термостатах и холодильниках.</p> <p>Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства</p> <p>Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств. Отходы, их классификация. Способы утилизации.</p>
<p>Раздел 2. Нормативно-техническая документация в биотехнологическом производстве</p>	<p>Государственные и отраслевые документы (ГОСТ; ОСТ; ТУ; РД).</p> <p>Основные термины стандартизации. Классификация стандартов. Категории и виды стандартов. Определение, цели, задачи, принципы стандартизации.</p> <p>Государственная система стандартизации РФ. Стандарты, правила и рекомендации по метрологии, стандартизации и сертификации, Общероссийские классификаторы технико-экономической информации. Категории и виды и стандартов в Российской Федерации. Структура стандарта. Аспекты стандартизации. Положения стандарта. Обязательные требования технических регламентов. Расшифровка основополагающих стандартов. Логические единицы текста стандарта. Обязательные требования. Достигнутые цели стандартизации. Применение, разработка и надзор за использованием стандартов.</p> <p>Система документации предприятия. Документация контроля качества биофармацевтической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи). Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИУС) в фармацевтической и пищевой промышленности.</p> <p>Виды и структура документации: руководство по качеству организации, документированные процедуры, положения и должностные инструкции, рабочие инструкции. Методы управления документами. Модели обеспечения и гарантия качества: международные стандарты ISO 9001:2008, HACCP, GMP. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами). Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству. Правила GMP и меры</p>

безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами.

Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств.

Порядок сертификации лекарственных препаратов в России. Правила проведения сертификации в системе сертификации лекарственных средств системы сертификации ГОСТ Р (Правила №36). Сертификация соответствия. Сертификация производственной деятельности. Порядок получения регистрационного сертификата. Сертификат на лекарственный препарат.



Наименование дисциплины: **Организация и оптимизация биотехнологических процессов**

Наименование раздела темы	Содержание раздела (темы)
Раздел 1. Содержание и основные стадии организационной подготовки производства.	<p>Разработка проекта организации основного производственного процесса.</p> <p>Выбор форм организации производства, специализации цехов и участков, кооперирования между ними. Определение потребности в площадях и оборудовании для выпуска нового изделия. Составление планировок и участков. Разработка проекта реконструкции цехов. Разработка или совершенствование систем оперативно-производственного планирования.</p> <p>Разработка проекта технического обслуживания основного производства. Составление планов движения предметов труда в производстве выбор и определение необходимых средств внутризаводского транспорта и тары. Разработка проектов организации складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания. Выбор норм контроля новой продукции.</p> <p>Основы принятия управленческих решений. Создание нормативной базы для внутризаводского технико-экономического и оперативно-производственного планирования.</p> <p>Разработка проекта организации трудового процесса, организации обслуживания рабочих мест, организации режима труда и отдыха. Расчет трудоемкости. Подготовка и переподготовка кадров.</p> <p>Организация материально-технического обеспечения и сбыта новой продукции. Определение потребности в материальных ресурсах. Составление заявок и заказов на специальное оборудование, оснастку, материалы и комплектующие изделия. Выбор поставщиков и установление с ними договорных связей. Налаживание связей с потребителями, установление потребностей.</p> <p>Мероприятия по обеспечению техники безопасности на биотехнологическом производстве. Организация мониторинга и защиты окружающей среды при реализации производственного процесса.</p>
Раздел 2. Содержание процесса освоения новой продукции и принципы его организации.	<p>Принципы организации ускоренного освоения новых изделий.</p> <p>Гибкость производства. Способность производства быстро перестраиваться на выпуск новых изделий с минимальными потерями времени и средств.</p> <p>Комплексность освоения.</p> <p>Сочетание явлений и действий по рациональной координации элементов и участков производственного процесса, обеспечивающих ускоренный переход на выпуск нового изделия и высокие темпы освоения.</p>

Раздел 3. Анализ и оценка отраслевых рисков при организации перехода на выпуск новой продукции.

SWOT-анализ предприятия. Методы перехода предприятий на выпуск нового изделия: последовательный, параллельный, комплексно-совмещенный и агрегатный.

Эффективность организации технологического процесса.

Персонал. Организационные аспекты управления персоналом на биотехнологическом производстве.

Анализ и оценка отраслевых рисков, присущих деятельности российских производителей биотехнологических препаратов.

Анализ сильных и слабых сторон предприятия в конкурентной борьбе.

Оценки экономической эффективности инвестиционного проекта функционирования нового биотехнологического производства.

Наименование дисциплины: **Обеспечения безопасности биотехнологического производства**

Наименование раздела	Содержание раздела
<p>Раздел 1. Введение. Понятие «безопасности биотехнологии»</p>	<p>Определение сенсibiliзирующих свойств «биологического фактора» и установление порога аллергического воздействия.</p> <p>Понятие «безопасности биотехнологии». Естественные угрозы. Антропогенные угрозы. Биопреступления, биокатастрофы, биотерроризм Принципы биобезопасности. Использование природных генов. Разработка и постоянное применение эффективных методов мониторинга за качеством получаемых трансгенных организмов. Отбор известных, проверенных природных генов и их регуляторных генетических структур и создание на их основе векторов, обеспечивающих получение трансгенов с заданными свойствами.</p> <p>Правовое регулирование биобезопасности. Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности. Международно-правовой режим биобезопасности (основные положения Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Орхусская конвенция и Международная конвенция по охране новых сортов растений).</p> <p>Опыт правового регулирования безопасности ГИД на национальном уровне в странах Европейского Союза, США, РФ. Национальная система биобезопасности России.</p>
<p>Раздел 2. Гигиеническое и инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств</p>	<p>Стерилизация, обеспечивающая исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс. Особенности стерилизации оборудования. Особенности стерилизации воздуха, подаваемого на стадию ферментации. Фильтрационные системы. Способы, обеспечивающие исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс. Промышленные способы стерилизации. Системы очистки газозвудушных выбросов от живых клеток микроорганизмов, пылевых выбросов. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств. Термическая (паровая) деконтаминация. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Основные задачи микробиологического контроля производства. Основное содержание работ по санитарно-гигиеническому исследованию воздушной среды. Гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств. Определение сенсibiliзирующих свойств «биологического фактора» и установление порога аллергического воздействия.</p> <p>Обоснование ПДК сухого препарата в воздухе рабочей зоны. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Факторы микробиологической безопасности. Микробиологический контроль производства. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств. Асептические производства. Системы очистки газозвудушных выбросов биотехнологических производств. Деконтаминация воздуха и производственных поверхностей. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств. Обезвреживание отходов биотехнологических производств. Аэробная</p>

	<p>очистка сточных вод. Анаэробная очистка сточных вод. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств Классификация «биологических факторов» биотехнологических производств. Оценка санитарно-микробиологического состояния окружающей среды биотехнологических производств. Методы отбора воздуха для определения в нем содержания микроорганизмов. Методы определения обсемененности воздуха. Основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах Критерии опасности труда в условиях биотехнологических производств.</p> <p>Обеспечение личной безопасности работников биотехнологических предприятий (спецодежда, индивидуальные средства защиты). Способы преодоления отставания в биотехнологии, биоинженерии и биобезопасности в России.</p> <p>«Концепция развития биотехнологии в России».</p> <p>Создание и реализация утвержденной федеральным законом научной программы по биотехнологии, биоинженерии и биобезопасности.</p> <p>Признание важнейшим приоритетом XXI века ядерной биологии, стратегической части биотехнологии.</p> <p>Приоритетное финансовое обеспечение развития биотехнологии, биоинженерии и биобезопасности;</p> <p>Восстановление деятельности ранее созданных в стране биотехнологических центров;</p> <p>Оснащение биоинженерных научных учреждений и лабораторий современным научным оборудованием.</p>
<p>Раздел 3. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств</p>	<p>Меры безопасности при работе с биологическими объектами в условиях промышленных предприятий. Оценка безопасности промышленных штаммов. Предельно допустимые концентрации (ПДК) живых клеток в атмосферном воздухе и воздухе рабочей зоны. Понятие о «пороге действия фактора»</p> <p>Научно-методические основы гигиенического нормирования и оценки профессионального риска воздействия биотехнологических штаммов микроорганизмов.</p> <p>Классификация штаммов микроорганизмов по степени опасности. Способы воздействия и методы исследования. Санитарно-гигиеническое нормирование биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки.</p> <p>Понятие сенсibilизации. Определения сенсibilизирующих свойств «биологического фактора».</p> <p>Понятие «порог аллергенного воздействия». Опасности, связанные с выбросами биотехнологических производств. Источники опасности. ПДК сухих препаратов в воздухе рабочей зоны. Метод определения содержания специфического белка в выбросах.</p> <p>Схемы токсикологических исследований по обоснованию ПДК ферментных препаратов в воздухе рабочей зоны. Промышленные способы стерилизации в биотехнологии.</p>

Наименование дисциплины: **Фармацевтические технологии приготовления лекарственных препаратов**

Наименование разделов дисциплины (тем)	Содержание разделов (тем)
Введение в фармацевтическую технологию	<p>Краткие исторические сведения о дисциплине. Предмет и задачи дисциплины. Порядок изучения дисциплины. Отчетность. Литература.</p> <p>Технология лекарственных форм. Основные термины, используемые в технологии лекарственных форм. Проблемы и перспективы экстемпорального (персонализированного) изготовления лекарств</p> <p>Стандартизация и нормирование в фармации. Виды стандартов. Нормативные документы по стандартизации в области здравоохранения.</p> <p>Цели и задачи стандартизации в фармации. Государственное нормирование производства и изготовления лекарственных препаратов. Ограничение круга лиц, которым разрешается изготавливать лекарственные препараты (право на фармацевтическую деятельность). Нормирование условий производства и изготовления лекарственных препаратов. Государственный контроль лекарственных средств.</p> <p>Асептические условия приготовления лекарственных препаратов. Устройства и оборудование для поддержания асептических условий. Устройства кондиционирования, фильтрации и стерилизации воздуха. Порядок и оборудование для обработки помещений и оборудования. Подготовка персонала к работе в асептических условиях. Обработка, мойка тары и вспомогательных материалов.</p> <p>Стерилизация лекарственных средств, вспомогательных веществ, тары и материалов. Виды стерилизации.</p>
Фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества	<p>Всасывание действующих веществ. Распределение лекарственных препаратов в организме; биологические барьеры. Биодоступность. Виды биодоступности. Биоэквивалентность. Терапевтическая неэквивалентность.</p> <p>Фармацевтические факторы. Вид лекарственной формы. Влияние вспомогательных веществ, их природа, физическое состояние, количество. Химическая природа лекарственного вещества. Физическое состояние лекарственного вещества (размер частиц, форма кристаллов, наличие или отсутствие заряда на поверхности частиц и др.). Фармацевтическая технология и субмодальные факторы.</p> <p>Вспомогательные вещества, классификация, преимущества и недостатки. Природные вспомогательные вещества.</p> <p>Неорганические природные полимеры, используемые в фармацевтической технологии. Полусинтетические вспомогательные вещества. Применение вспомогательных веществ. Стабилизирующие вспомогательные вещества. Антиокислители (антиоксиданты). Противомикробные ста-</p>

	<p>билизаторы. Эмульгаторы. Солюбилизаторы.</p> <p>Метрологическое обеспечение точности в фармации. Дозирование по массе и объему. Измеренное значение и погрешность. Методы измерений. Основные метрологические показатели средств измерения. Оборудование для дозирования.</p> <p>Классификация лекарственных средств по природе происхождения, в зависимости от фармацевтической активности, с позиций приказов Минздрава РФ в отношении выписывания рецептов, с позиций приказа Минздрава РФ в отношении организации хранения, с позиций федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков, в соответствии с законом о наркотических средствах</p> <p>Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию. Твердые, мягкие, жидкие, газообразные лекарственные формы. Классификация лекарственных форм в зависимости от способа применения или метода дозирования, от способа и пути введения в организм.</p> <p>Дисперсологическая классификация лекарственных форм. Свободнодисперсные и связнодисперсные системы.</p>
<p>Лекарственные формы</p>	<p>Технология приготовления и свойства порошков.</p> <p>Фармацевтическая несовместимость порошков.</p> <p>Технология приготовления капсул. Твердые желатиновые капсулы, виды и размеры. Упаковка и контроль качества.</p> <p>Приготовление жидких лекарственных форм на водной основе. Растворители. Растворимость веществ по ГФ. Факторы, влияющие на растворимость.</p> <p>Растворы, изготавливаемые в концентрации по массе и по объему. Неводные растворы, их растворители. Отдельные органические растворители. Растворы лекарственных средств в нелетучих растворителях.</p> <p>Растворы, изготавливаемые в массообъемной концентрации. Технология получения водных растворов. Оборудование для изготовления растворов.</p> <p>Стандартные растворы, их классификация. Контроль качества.</p> <p>Концентрированные растворы лекарственных веществ для бюреточных установок.</p> <p>Технология получения капель для внутреннего и наружного применения. Капли для носа. Капли ушные.</p> <p>Изготовление растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов. Приготовление растворов синтетических и полусинтетических ВМС. Растворы защищенных коллоидов.</p> <p>Суспензии, методы их изготовления. Вспомогательные вещества, применяемые для стабилизации суспензий.</p> <p>Эмульсии, их физические свойства эмульсий. Вспомогательные вещества. Технология получения эмульсий.</p> <p>Технология приготовления настоев и отваров. Теоретические основы процесса экстракции. Факторы, влияющие на эффективность экстракции и качество водных из-</p>

влечений. Частная технология получения водных извлечений. Оборудование. Оформление и упаковка. Контроль качества.

Фармацевтическая несовместимость жидких лекарственных форм и способы ее предотвращения.

Инъекционные лекарственные формы. Растворители, лекарственные средства и вспомогательные материалы. Взаимная несовместимость инъекционных растворов. Стабилизация инъекционных растворов. Технология изготовления растворов для инъекций. Контроль растворов на отсутствие механических включений.

Плазмозамещающие растворы, классификация плазмозамещающих растворов. Технология изготовления инфузионных растворов.

Мази. Основы мазей. Технология изготовления мазей. Оборудование для изготовления мазей. Несовместимость ингредиентов мазей. Тара и упаковка мазей.

Линименты местного и рефлекторного действия.

Суппозитории. Основы для изготовления суппозитория. Технология изготовления суппозитория. Упаковка и хранение суппозитория. Анализ качества изготовленных суппозитория

Технология фармацевтического производства таблеток. Прессованные и формованные таблетки. Вспомогательные, разрыхляющие, связующие вещества.

Глазные лекарственные формы. Технология изготовления глазных капель и глазных мазей. Обеспечение: стерильности, отсутствия механических включений, точности дозирования лекарственных средств, комфортности, рН, химической стабильности, пролонгирования. Тара и упаковка для фасовки офтальмологических растворов. Оборудование. Основы для глазных мазей. Лекарственные формы для детей. Особенности фармакокинетики лекарственных средств детского организма. Технология изготовления лекарственных форм для детей. Особенности технологии изготовления лекарственных форм для детей. Лекарственные формы порошков для рассасывания. Лекарственные формы с антибиотиками.

Наименование дисциплины: **Медико-биологические основы разработки биопрепаратов**

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
Саморегуляция организма	<p>Закономерности саморегуляции организма, гомеостаз. Понятие о морфологии и физиологии. Основные этапы развития морфологии и физиологии. Механизмы регуляции физиологических процессов. Нейрогуморальная регуляция. Организм как саморегулируемая система, гомеостаз, связи структуры и функции, нервной и гуморальной регуляции физиологических функций. Патологические изменения саморегуляции в организме человека и животных.</p>
Морфология и физиология тканей	<p>Основные свойства мышечной ткани. Свойства скелетной мускулатуры, современная теория мышечного сокращения, химизм мышечного сокращения, причины утомления скелетных мышц.</p> <p>Основные свойства нервной ткани. Биоэлектрические процессы, происходящие в возбудимых тканях в зависимости от строения нервной ткани. Строение нейрона. Виды раздражителей. Природа биоэлектрических потенциалов. Потенциалы покоя и действия. Теории их возникновения. Возбудимость и лабильность как основные свойства возбудимых тканей. Учение Н.Е.Введенского об оптимуме и пессимуме частоты и силы раздражения. Парабиоз, его стадии.</p>
Системы организма человека	<p>Нервная система. Структура. Центральная нервная система. Периферическая нервная система. Разделы нервной системы: соматическая и вегетативная нервная система;</p> <p>Функции отделов. Рефлекс – основа нервной деятельности. Нервные центры. Торможение в ЦНС. Рефлекторная деятельность нервной системы. Функции центральной нервной системы. Нейронное строение. Рефлекторный принцип деятельности. Рефлекторная дуга и ее основные элементы. Классификация рефлексов. Структура и функции синапсов. Свойства нервных центров. Торможение. Работы И.М.Сеченова.</p> <p>Физиология спинного и головного мозга. Морфофункциональная характеристика различных отделов головного мозга: задний мозг, средний мозг, мозжечок, промежуточный мозг и подкорковые ядра. Кора больших полушарий головного мозга. Строение коры больших полушарий. Ретикулярная формация. Лимбическая система мозга. Строение спинного мозга. Проводящие пути спинного мозга.</p> <p>Эндокринные железы Общая характеристика желез внутренней секреции. Характеристика гормонов. Механизмы действия гормонов. Роль центральной нервной системы в регуляции деятельности внутренней секреции. Гипоталамо-гипофизарная система. Морфофункциональные характеристики гипофиза, щитовидной железы, надпочечников, поджелудочной железы, эпифиза.</p> <p>Система крови. Понятие о системе крови. Кровь, тканевая жидкость и лимфа как внутренняя среда организма. Физико-химические свойства крови. Состав крови. Физико-химические свойства крови: физико-химические свойства. Гомеостаз, поддержание гомеостаза. Форменные элементы крови: эритроциты, тромбоциты, лейкоциты.</p>



	<p>Осмотическая резистентность эритроцитов, гемолиз. Формы гемоглобина, его количество. Строение, функции, видовые отличия лейкоцитов. Фагоцитоз. Характеристика и физиологическая роль тромбоцитов.</p> <p>Свертывание крови. Группы крови. Нервная и гуморальная регуляция процессов кроветворения и перераспределения элементов крови. Системы групп крови, процесс свертывания крови. Плазменные и тканевые факторы, участвующие в свертывании крови. Факторы форменных элементов крови. Теории механизма свертывания крови. Регуляция свертывания крови. Учение о группах крови. Переливание крови. Понятие о донорстве.</p> <p>Сердечно-сосудистая система. Строение и функции сердца. Свойства сердечной мышцы. Строение сердца. Циклы сердечной деятельности и их фазы. Динамика передвижения крови и роль клапанного аппарата. Сердечный толчок. Тоны сердца. Биоэлектрические явления в сердце. Внешние проявления сердечной деятельности. Электрокардиография. Фонокардиография. Ультразвуковая регистрация состояния сердца.</p> <p>Регуляция сердечной деятельности. Внутрисердечные механизмы регуляции. Нервная регуляция. Роль сосудистых рефлексогенных зон и коры больших полушарий в рефлекторной регуляции функций сердца. Гуморальная регуляция деятельности сердца.</p> <p>Лимфатическая система: строение и функции.</p> <p>Сущность процесса дыхания. Легочное дыхание и его механизм. Строение органов дыхания. Значение верхних дыхательных путей. Защитные дыхательные рефлексы. Легочное дыхание и его механизм. Акт вдоха и выдоха. Типы и частота дыхания. Обмен газов между альвеолярным воздухом, кровью и тканями. Регуляция дыхания. Рефлекторная регуляция дыхания. Гуморальная регуляция дыхания. Автоматизм дыхания. Дыхание плода.</p> <p>Пищеварительная система. Сущность пищеварения. Методы изучения пищеварения. Пищеварение в полости рта. Эволюция органов пищеварительной системы. Основные типы пищеварения: внутриклеточное, внеклеточное. Характеристика пищеварительных ферментов как катализаторов переваривания пищевых веществ. Методы исследования функций органов пищеварения, роль в разработке методов И.П.Павлова. Пищеварение в полости рта, прием корма и жидкости, собственно ротовое пищеварение и глотание. Механизм секреции слюны. Регуляция слюноотделения.</p> <p>Опорно-двигательная система. Функции скелета. Строение костей. Виды костей и сочленений. Кости черепа. Кости туловища. Кости конечностей.</p> <p>Строение мышц. Скелетные мышцы. Гладкие мышцы. Сердечная мышца. Функции мышечной системы.</p> <p>Мочевыделительная система. Почки. Кишечник. Печень. Кожа.</p> <p>Репродуктивная система (мужская и женская).</p> <p>Патологические изменения органов и систем организма.</p>
Обмен веществ в организме человека	<p>Единство обмена веществ и энергии. Обмен жиров, белков и углеводов. Круговорот в природе и место животных в этом процессе. Процессы анаболизма и катаболизма. Обмен углеводов. Гликолиз и цикл Кребса. Окисление гликогена. Регуляция обмена углеводов. Окисление жирных кислот, глицерина. Обмен фосфолипидов и глико-</p>

	липидов. Кетоновые тела, их синтез и значение. Холестерин. Потребность организма в белках. Азотистый баланс. Регуляция обмена белков.
--	--

Наименование дисциплины: **Доклинические исследования в биофармакологии**

Наименование раздела темы	Содержание раздела (темы)
<p>Раздел 1. Основные принципы доклинических исследований лекарственных средств</p>	<p>Основные термины и понятия. Историческое развитие подходов к доклиническим исследованиям лекарственных средств. Современные подходы и технологические этапы разработки лекарственных средств. Отечественные и зарубежные руководства по доклиническим исследованиям лекарственных средств. Законодательная база в области разработки, доклинических исследований лекарственных средств. Правила проведения доклинических исследований (GLP). Исследования <i>in vitro</i>. Экономические аспекты.</p> <p>Цель доклинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств. Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований. План проведения доклинических исследований. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических исследований. Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).</p>
<p>Раздел 2. Организация и проведение доклинических исследований</p>	<p>Схема организации исследования; субъекты доклинических исследований в соответствии с правилами GLP; роль и ответственность заказчика исследования; администрация исследовательской организации (функция и роль в проведении исследования); руководитель исследования (процедура назначения, функции и роль в проведении исследования); исследовательская группа (состав, задачи, обязанности каждого члена исследовательской группы; программа обучения персонала); служба (группа) обеспечения качества (процедура формирования, состав, функции и роль в проведении исследования); основной план-график исследования (принципы формирования и утверждения, объем); план исследования (принципы составления, порядок утверждения, внесение изменений); формирование досье по исследованию; особенности мультицентровых исследований; национальная и международная методические базы, регламентирующие доклинические исследования безопасности лекарственных средств; о признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития.</p> <p>Нормативно-правовая база, регламентирующая работу с экспериментальными животными; виды лабораторных животных; требования к лабораторным животным (конвенциональные животные, животные SPF-статуса); организация работ в медико-биологической клинике (виварии): конвенциональный блок</p>

и SPF-блок (технологическое оборудование, регламент работы; поступление животных, карантин/адаптация, контроль жизнеобеспечения, санитария); принципы работы с экспериментальными животными; политика исследовательского учреждения в области использования лабораторных животных в биомедицинских исследованиях; комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных; протокол-заявка на использование лабораторных животных в исследовании; ветеринарная служба (роль ветеринарного врача в доклинических исследованиях); техника безопасности при работе с лабораторными животными.

Особенности обращения с животными различных видов (мышами, крысами, морскими свинками, кроликами); введение лекарственных средств лабораторным животным различных видов; методы аналгезии и анестезии; фиксация лабораторных животных; забор биоматериала (крови, мочи); методы эвтаназии; патологоанатомические исследования (аутопсия, забор внутренних органов и тканей, подготовка внутренних органов и тканей для гистологического исследования).

Процедура приема испытуемых и контрольных образцов лекарственных средств (документация); система идентификации испытуемых и стандартных лекарственных средств; характеристика испытуемых и стандартных лекарственных средств (аналитический паспорт, данные о стабильности); процедура отбора резервных образцов; транспортировка и хранение; обращение с испытуемыми и контрольными лекарственными средствами; техника безопасности при работе с лекарственными средствами.

Формирование отчета о доклиническом исследовании лекарственного средства; структура отчета; приложения к отчету; аудит отчёта службой (группой) обеспечения качества; процедура утверждения отчета.

Наименование дисциплины: **Профессиональная этика в биотехнологии**

Наименование разделов дисциплины	Содержание разделов (тем)
<p>Раздел 1. Этико-философские проблемы биотехнологии:</p>	<p>Введение. Краткие исторические сведения о дисциплине. Предмет и задачи дисциплины. Порядок изучения дисциплины. Отчетность. Литература. Теоретические концепции биоэтики. Религиозно- исторические и философские основы биоэтики. Общественные и правовые аспекты защиты живой природы. Области использования животных и растений. Биоэтика Воспитание, образование и биоэтика и специфика предмета биологии. Развитие биотехнологий на современном этапе. Статус субъекта в связи с применением биотехнологий. Биоэтика и методы генной инженерии, трансплантологии, репаративной медицины. Этико-философские проблемы нанотехнологии. Проекты микрочипирования человека и животных.</p> <p>Биоэтика и современная генетика. Медицинские вмешательства в репродукцию человека: исторический, социальный, моральный, правовой и религиозный контекст. Репродуктивное здоровье. Репродуктивный выбор. Репродуктивные права.</p>
<p>Раздел 2. Проблема научного статуса профессиональной этики</p>	<p>Гуманистическая специфика медицинской науки и практики. Конфликт цели и средства в биомедицинской науке. Профессионализм и профессиональная ответственность.</p> <p>Этика Гиппократ (V - IV вв. до н.э.): гуманность (филантропия); заповеди благодеяния и не причинения вреда; врачебная тайна, социальное доверие к профессии; моральные добродетели врача.</p> <p>Формы социальной регуляции медицинской деятельности: этика, этикет, право, религия, нравы, обычаи и мораль. Религиозные и философские истоки биомедицинской этики. Особенности: биомедицинской этики как профессиональной этики. Проблема научного статуса профессиональной этики.</p> <p>История биомедицинской этики. Принципы и правила медицинской этики. Моральные проблемы медицинской генетики. Право жизни и смерти. Смерть и умирание. Моральные проблемы трансплантации органов и тканей. Морально-этические проблемы эпидемиологии. СПИД. Проблема аборта и новые репродуктивные технологии. Вакцинопрофилактика. Современные биомедицинские технологии и новые ситуации морального выбора. Техногенная культура и проблема защиты жизни и достоинства человека. Концепция фундаментальных прав человека. Моральные конфликты в современной биомедицине.</p> <p>Медицинские вмешательства в репродукцию человека: исторический, социальный, моральный, правовой и религиозный контекст. Репродуктивное здоровье. Репродуктивный выбор. Репродуктивные права.</p> <p>Аборт и его виды. Моральный статус пре-эмбрионов, эмбрионов и плодов. Движение за запрет абортов. Автономия беременной женщины и право плода на жизнь. Аборт и рели-</p>

гиозная мораль. Либеральный, консервативный и умеренный подходы к проблеме аборта. Бесплодие. Способы искусственного оплодотворения. Гетерологическая и гомологическая инсеминация. Технология экстракорпорального оплодотворения с последующим переносом эмбриона (ЭКО и ПЭ) и новые этические проблемы медицины. Морально-этические проблемы пренатальной диагностики. Проблема обоснованного риска при выборе диагностической процедуры. Морально обоснованный выбор в условиях неопределенности диагноза. Директивная и недирективная модель врачебного консультирования по результатам пренатальной диагностики. Этические проблемы неонатологии. Этические проблемы сексологии и сексопатологии.

Специфика моральных проблем медицинской генетики. Медицинская генетика и криминалистика. Моральные аспекты генетических методов идентификации личности.

Проблема клонирования человека. Два подхода к проблеме: в США и Европе.

Этико-правовые аспекты аутопсии. Допустимость аутопсии: модель презумпции согласия и презумпции несогласия. Обязательная аутопсия. Патологоанатомическое вскрытие и религиозная мораль. Аутопсия и закон.

Основные моральные дилеммы, связанные с пересадкой органов от живых доноров. Донорство как альтруистическая, осознанная, добровольная жертва ближнему. Правило пропорциональности в трансплантологии. Эксперимент в трансплантологии. Моральные проблемы пересадки органов и тканей от трупов. Трансплантология и проблема дефиниции смерти.

Эпидемиология и права человека. Право на благоприятную среду обитания. Право на эпидемиологическую информацию, ответственность за эпидемиологическую дезинформацию. Проблема защиты конфиденциального характера информации, получаемой в ходе эпидемиологических исследований. Право на возмещение ущерба в результате нарушения гигиенических нормативов, санитарных правил и т.д. Социокультурный контекст истории иммунопрофилактики. Понятие профилактических прививок. Этическое правило пропорциональности как регулятор практики иммунопрофилактики. Опасность заболевания инфекционной болезнью против риска поствакцинальных осложнений. Добровольность и обязательность вакцинации. Морально-этические проблемы венерологии. Необходимость и допустимые ограничения анонимности в диагностике и лечении.

СПИД как глобальная проблема современности. Два подхода в борьбе со СПИДом: модель обязательного государственного учета и медицинского наблюдения (за и против) и модель, основанная на приоритете автономии пациента (за и против). Феномен спидофобии, негативная роль средств массовой информации.

Наименование дисциплины: **Современные медицинские биотехнологии**

Наименование разделов дисциплины	Содержание разделов
Раздел 1. Биоинформационные технологии	<p>Биоинформационная медицина. Биоинформация. Биоинформационные и биоэнергоинформационные технологии. Методы изучения влияния энергоактивных зон на организмы. Биоинформатика и молекулярное моделирование. Биоинформационный ресурс человека: резервы образования.</p> <p>Эндогенная биорезонансная терапия. Экзогенная биорезонансная терапия. Информационный перенос. Активация биологически активных добавок. Снижение биологической активности продуктов с целью увеличения сроков их хранения без добавления консервантов. Методы изучения влияния энергоактивных зон на организмы. Биоинформатика и молекулярное моделирование. Биоинформационный ресурс человека: резервы образования.</p>
Раздел 2. Технологии создания электронной компонентной базы (в части создания приборов и оборудования для диагностики и лечения)	<p>Применение биосенсоров в медицине. Химические и биологические сенсоры. Тканевые и клеточные биосенсоры. Возможное использование биосенсоров при диабете. Клинические требования к биосенсорам.</p> <p>Молекулярная диагностика генетических заболеваний. Метод ПЦР/ЛЮЗ. Генотипирование с использованием флуоресцентно меченных ПЦР-праймеров. Скрининг мутаций в разных сайтах одного гена.</p> <p>Роботизированная хирургия. Устройство робота Да Винчи. Принцип робот-ассистированной хирургии. Выполняемые операции.</p>
Раздел 3. Геномные и постгеномные технологии создания лекарственных средств	<p>Геномные и постгеномные технологии при поиске новых мишеней действия лекарственных средств. Транскриптомика и метаболомика в медицине. Нанотехнологии в создании и оптимизации лекарственных средств. Современные подходы к скринингу и изучению новых лекарственных веществ.</p> <p>Протеомика в медицине и фармакологии. Выявление специфических для конкретных заболеваний изменений в протеоме, установление диагностически значимой диспропорции белков в пораженном органе и патологически измененных тканях. Обнаружение целевых протеинов (мишеней) и создание новых высокоэффективных медикаментозных и диагностических средств нового поколения. Создание для больного индивидуальных лекарств, избирательно нормализующих функционирование протеома.</p> <p>Молекулярные основы создания новых лекарственных средств. Фармакокинетика (на молекулярном уровне). Фармакодинамика (на молекулярном уровне). Фармакогенетика (на молекулярном уровне).</p> <p>Компьютерное прогнозирование фармакологиче-</p>

	<p>ских свойств лекарств. Понятие о компьютерных методах дизайна лекарств. Компьютерная программа PASS. Компьютерная программа GUSAR.</p> <p>Иммунотропные препараты на основе моноклональных антител. Гибридомная технология</p> <p>Технология получения моноклональных антител. Применение препаратов на основе моноклональных антител в медицине.</p> <p>Перспективы развития производства цитокинов. Использование техники рекомбинантных РНК и ДНК при изготовлении цитокинов. Клиническое применение цитокинов. Перспективы антицитокиновой терапии в дерматологии.</p>
<p>Раздел 4. Клеточные технологии</p>	<p>Применение специализированных (дифференцированных) клеток из растущих организмов для восстановительного лечения поврежденных органов. Трансплантация донорских клеток. Доставка клеток в соответствующие органы током крови. Технология получения биоматериала – клеток.</p> <p>Биологические возможности применения стволовых клеток для восстановительного лечения поврежденных органов. Свойства стволовых клеток. Классификация стволовых клеток. Характеристика групп стволовых клеток. Эмбриональные стволовые клетки (ЭСК).</p> <p>Морально-этические и правовые проблемы использования стволовых клеток.</p> <p>Клеточные технологии в косметологии и дерматологии. Классификация стволовых клеток по способу пролиферации. Процедура клеточной терапии мезенхимальными стволовыми клетками. Применение стволовых клеток в эстетической медицине.</p> <p>Применение стромальных клеток в медицине. Свойства стромальных клеток. Источники стромальных клеток для восстановительной терапии. Технология получения стромальных клеток.</p>
<p>Раздел 5. Нанотехнологии и наноматериалы (в части технологий и материалов для медицины)</p>	<p>Доставка активных лекарственных веществ. Новые методы и средства лечения на нанометровом уровне. Диагностика <i>in vivo</i>, диагностика <i>in vitro</i>. Медицинские имплантаты.</p> <p>Современное состояние сканирующей наномикроскопии. Наноманипуляторы на основе углеродных нанотрубок. Сканирующая зондовая микроскопия (СЗМ). Микро- и наноустройства. Функции наноустройства. Преимущество в диагностике наномедицины. Нанотехнологии в диагностике «<i>in vitro</i>».</p> <p>Нанотехнологические сенсоры и анализаторы. Микро- и нанокапсулы. Чиповые пластинки. Нанофабрики. Белковые микрочипы. Тканевые микрочипы. Клеточные микрочипы. Микрочипы на основе малых молекул. ДНК-микрочипы.</p> <p>Нанотерапия. Принцип работы методик нанотерапии. Терапия Nano-Cancer, наноинкапсулированные</p>



	космецевтические препараты «Cell Fusion C/Cell Membrane Structure». Антирубцовый материал. Синтетические и конструкционные полимерные перевязочные материалы.
Раздел 6. Технологии создания биосовместимых материалов	Биомедицинские материалы и технологии. Исследования в области биомедицинских материалов и технологий. Изучение процессов взаимодействия материалов с биологическими жидкостями и тканями. Разработка методов получения материалов и покрытий с заданными параметрами биосовместимости. Создание количественных методов оценки свойств биосовместимых материалов и изделий. Совершенствование методов экспериментально-клинического применения изделий из биосовместимых материалов.
Раздел 7. Технологии биоинженерии	<p>Основные области исследования. Сфера деятельности биоинженерии Компьютерное моделирование в биомеханике. Биоматериалы и биомеханика ткани. Имплантация (эндопротезирование). Создание искусственных органов. Регенеративная медицина. Биомиметика.</p> <p>Использование наноматериалов в имплантологии. Биоактивность материалов. Свойства биосовместимости. Биоматериалы и биомеханика ткани. Стоматологические имплантаты. Материалы для эндопротезирования. Перевязочные материалы.</p> <p>Биополимеры и биокompозиты, используемые в медицине. Технология получения фибриллярного биополимерного волокна. Биологические заменители (ауто-трансплантаты, аллотрансплантаты и ксенотрансплантаты). Синтетические трансплантаты.</p> <p>Препараты из коллагена. Процесс получения коллагеновой матрицы сухожильного типа.</p> <p>Создание биокompозитов на основе жидкого пленочного аппликатора. Жидкий коллаген степени чистоты «Molecular grade». Модификация аminosилилированным.</p> <p>3-D печать органов человека. Принцип работы 3-D принтера для печати органов человека.</p> <p>Биоматериалы, используемые в 3-D принтере. Инкубационные условия для выращенных органов. Перспективы использования 3-D печати.</p> <p>Бионическое протезирование. Создание съемной искусственной руки OPERA. Бионические пальцы. Создание бионической ноги. Бионический слуховой аппарат.</p> <p>Глазной имплантат Argus II.</p>

Наименование дисциплины: **Фармакогнозия**

Наименование разделов дисциплины (тем)	Содержание разделов (тем)
Раздел 1. Введение в фармакогнозию	<p>Определение фармакогнозии как науки и учебной дисциплины. Основные понятия предмета: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, сырье животного происхождения, биологически активные вещества. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития. Интегративные связи фармакогнозии с базисными и профильными дисциплинами. Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора. Роль биотехнолога в решении экологической проблемы. Вопросы профессиональной этики.</p> <p>Краткий исторический очерк развития фармакогнозии Основные исторические этапы использования и изучения лекарственных растений в мировой медицине. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гален, Гиппократ, Dioscorid и др.) и других медицинских систем в развитии фармакогнозии. Использование лекарственных растений в гомеопатии. Письменные памятники применения лекарственных растений на Руси. Зарождение и развитие фармакогнозии как науки в России. Аптекарский приказ и его роль в организации сбора и возделывания лекарственных растений. Экспедиции по изучению естественных богатств России. Значение работ отечественных и зарубежных ученых для развития фармакогнозии.</p>
Раздел 2. Сырьевая база лекарственных растений	<p>Создание отечественной сырьевой базы. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Заготовительные организации и их функции. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана. Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья Химический состав лекарственных растений. Действующие и сопутствующие вещества. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты.</p> <p>Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды. Система классификации лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья.</p> <p>Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии с действующей нормативно-технической документацией. Переработка лекарственного растительного сырья. Стандартизация лекарственного растительного сырья Порядок разработки, согласования и утверждения нормативно-технической документации (НТД) на лекарственное растительное сырье: статьи ГФ, фармакопейные</p>

	<p>статьи (ФС), временные фармакопейные статьи (ВФС), ГОСТ и ОСТ. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НТД в повышении качества лекарственного сырья. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений Методы выявления новых лекарственных растений.</p> <p>Изучение и использование опыта народной медицины. Массовое химическое исследование растений; химический скрининг и филогенетический принцип в выявлении лекарственных растений. Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений. Изучение запасов лекарственных растений. Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья. Изучение химического состава лекарственных растений и создание новых лекарственных препаратов на их основе. Геохимическая экология лекарственных растений. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Разработка нормативно-технической документации и рекомендаций по сбору, сушке, хранению сырья и др. Роль и значение отечественных ученых и научно-исследовательских учреждений в этих исследованиях.</p>
<p>Раздел 3. Лекарственные растения и сырье</p>	<p>Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины. Лекарственные растения и сырье, содержащие полисахариды. Лекарственные растения и сырье, содержащие жирные масла. Лекарственные растения и сырье, содержащие алкалоиды. Пуриновые алкалоиды. Лекарственные растения и сырье, содержащие гликозиды. Лекарственные растения и сырье, содержащие монотерпеновые горечи (гликозиды).</p> <p>Лекарственные растения и сырье, содержащие сапонины. Лекарственные растения и сырье, содержащие фенольные соединения. Лекарственные растения и сырье, содержащие простые фенолы и фенологликозиды.</p> <p>Лекарственные растения и сырье, содержащие лигнаны.</p> <p>Лекарственные растения и сырье, содержащие антраценпроизводные. Лекарственные растения и сырье, содержащие флавоноиды. Лекарственные растения и сырье, содержащие кумарины и хромоны. Лекарственные растения и сырье, содержащие дубильные вещества. Лекарственные растения и сырье различного состава и малоизученные.</p> <p>Лекарственные растения и сырье, применяемые в гомеопатии.</p> <p>Лекарственные сборы. Общая характеристика. Номенклатура официальных сборов. Требования к качеству, анализ, пути использования, применение.</p> <p>Лекарственное сырье животного происхождения и природные продукты Общие сведения. Перспективы использования животного сырья и природных препаратов в медицине. Требования к качеству. Анализ. Яд змей. Продукты жизнедеятельности медоносной пчелы. Медицинские пиявки. Панты. Мумиё. Спермацет. Ланолин.</p>

Наименование дисциплины: **Клеточная и генетическая инженерия**

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
Раздел 1. Биоинженерия 21 века, как инженерия комплексных систем	<p>Введение. Предмет, цели и задачи изучения дисциплины. Генная, генетическая и клеточная инженерия. Терминология и основные понятия генной и клеточной инженерии. Методы конструирования гибридных молекул ДНК <i>in vitro</i>. Источники ДНК. Получение генов. Развитие методов рекомбинантных ДНК и культивирования изолированных тканей и клеток. Конструирование рекомбинантных ДНК.</p> <p>Репликация ДНК. Полуконсервативная репликация ДНК. ДНК-полимеразы. Вилка репликации ДНК. Регуляция репликации ДНК у бактерий. Понятие о репликоне и репликаторе. Репликация у эукариот. Полирепликонное строение хромосомы. «Фабрики» репликации ДНК в ядре. Клеточный цикл эукариотической клетки. Теломераза и репликация ДНК у эукариот.</p>
Раздел 2. Генная инженерия и ее инструменты	<p>Ферменты расщепления (рестриктазы) и сшивания (лигазы). Рестриктазы. ДНК-лигаза. ДНК-полимераза <i>E. coli</i>. Обратная транскриптаза. Нуклеаза Ba131. Концевая дезоксирибонуклеотидилтрансфераза. Поли (A)-полимераза <i>E. coli</i>. Способы «нарезания» и идентификации фрагментов ДНК. Соединение фрагментов ДНК. Обратная транскриптаза и ее использование в генной инженерии.</p> <p>Природа векторных молекул. Особенности молекулярной организации векторов для генетического клонирования. Строение, биологические функции плазмид. Векторные системы, применяемые при молекулярном клонировании в клетках прокариот. Типы векторов: плазмидные и фаговые векторы природного и искусственного происхождения. Экспрессия чужеродной генетической информации в клетках бактерий, дрожжей, растений и животных. Особенности организации векторных систем для экспрессии генов. Принципы конструирования векторов. Фаг <math>\lambda</math>, и векторы, сконструированные на основе его генома. Фазмиды, космиды и их применение. Упаковочная система фага <math>\lambda</math>. Банки генов и клонотеки. Векторные системы для клонирования в клетках дрожжей. Природные векторы для растений. Организация и «поведение» Ti-плазмиды.</p> <p>Библиотека компонентов генетических алгоритмов. Анализ генетических библиотек.</p> <p>Генетическая инженерия бактерий. Микроорганизмы – микророботы генетической инженерии. Взаимосвязи вектор-хозяин. Оптимизация экспрессии и повышенной продукции рекомбинантных белков в микробных клетках. Проблемы гетерологической экспрессии. Феномен неидентичности генно-инженерных белков и их природных аналогов.</p> <p>Методы сайт-специфического мутагенеза. Методы определения нуклеотидной последовательности ДНК. Конструирование штаммов-продуцентов. Клонирование и идентификация клонированных ДНК. Методы определения нуклеотидной по-</p>

	<p>следовательности по Максему-Гилберту, Сэнджеру.</p> <p>Введение молекул ДНК в клетки млекопитающих. Введение вирусных ДНК. Введение плазмид и фрагментов ДНК. Стабильность гибридных молекул ДНК в культивируемых клетках млекопитающих. Генетическая трансформация клеток млекопитающих. Использование вирусных геномов в качестве векторов для введения генетической информации в клетки животных. Получение трансгенных животных. Экспрессия генов в трансгенных мышах. Нокаутные мыши. Векторные системы на основе вирусов животных. Вирус SV 40 как молекулярный вектор. Молекулярные векторы на основе генома вируса папилломы быка. Аденовирусы в качестве молекулярных векторов.</p> <p>Генетическая трансформация клеток млекопитающих. Генетическая трансформация мутантных линий. Котрансформация. Доминантные амплифицируемые маркеры генетической трансформации. Молекулярные векторы на основе вирусов семейства <i>Herpesviridae</i>. Конструирование <i>in vivo</i> гибридных вирусов простого герпеса. Разработка живых вакцин на основе герпесвирусов животных HSV-ампликоны.</p> <p>Генно-инженерная система дрожжей <i>Saccharomyces cerevisiae</i>. Клонирование генов в клетках <i>Saccharomyces cerevisiae</i>. Генно-инженерные системы грамположительных бактерий, не относящихся к роду <i>Bacillus</i>.</p> <p>Генно-инженерная фармакология. Получение человеческого интерферона. Производство гормонов. Создание вакцин при помощи генно-инженерной фармакологии. Генетическая инженерия клеток растений. Векторные молекулы. Методы переноса рекомбинантных ДНК в реципиентные клетки.</p> <p>Генетическая инженерия растений. Плазмиды агробактерий как векторы для трансформации. Другие методы трансформации. Успехи в получении трансгенных растений. Проблемы биобезопасности ГМО и генетически модифицированных растений (<i>Bt</i>-растений)</p> <p>Изучение возможностей повышения эффективности биологической фиксации атмосферного азота.</p>
<p>Раздел 3. Основы клеточной инженерии</p>	<p>Направления развития клеточной инженерии. Клетка как основа жизни биологических объектов. Клеточная инженерия растений. Условия формирования клеточных культур растений.</p> <p>Культивирование клеток и тканей растений. Методы получения протопластов. Методы культивирования одиночных клеток. Создание генетического разнообразия для селекции на основе растительных протопластов.</p> <p>Каллусогенез как основа создания клеточных культур. Особенности и виды каллусной ткани. Способы получения культивируемых каллусных клеток. Методы культивирования выращиваемых культур каллусных тканей. Стабильность и вариабельность геномов растительных клеток <i>in vitro</i>.</p> <p>Конструирование рекомбинантов растений. Культура растительных клеток и производство полезных соединений. Практическое использование клеточной инженерии растений.</p> <p>Использование культуры каллусных клеток для получения веществ вторичного синтеза. Биотехнология клонального-</p>

	<p>микроразмножения и оздоровления растений. Биотехнология животных. Технология трансплантации эмбрионов. Доноры эмбрионов. Стимуляция суперовуляции. Принципы отмывания и извлечения эмбрионов. Криоконсервация эмбрионов. Этапы трансплантации эмбрионов. Клеточная инженерия животных: искусственное получение монозиготных близнецов, соматическая гибридизация животных клеток. Клонирование животных. Получение трансгенных животных.</p>
--	---

Наименование дисциплины: **Методы и технология получения биологически активных веществ из растительного сырья**

Наименование разделов дисциплины (тем)	Содержание разделов (тем)
Раздел 1. Растительные биологически активные вещества и методы их выделения из растительного сырья	<p>Исторические этапы развития химии растительных биологически активных веществ. Эфирные масла. Алкалоиды. Флавоноиды. Сердечные гликозиды. Стероидные сапонины. Слизистые водорастворимые полисахариды. Кумарины. Хромоны.</p> <p>Экстрагирование. Теоретические основы экстрагирования. Особенности экстрагирования из растительного сырья с клеточной структурой. Стадии экстрагирования и их количественные характеристики. Основные факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Требования к экстрагентам. Основные виды экстрагирования (мацерация, перколяция, реперколяция, ускоренная дробная мацерация методом противотока, циркуляционное экстрагирование, непрерывное противоточное экстрагирование с перемешиванием сырья и экстрагента, экстрагирование сжиженными газами). Интенсификация процессов экстрагирования (экстрагирование с помощью роторно-пульсационного аппарата, с применением ультразвука, с применением электрических разрядов, с использованием электроплазмолиза и электродиализа). Технология получения экстрактов.</p> <p>Перегонка с водяным паром. Основные виды сырья для получения эфирных масел методом перегонки с водяным паром. Теоретические основы процесса перегонки с водяным паром. Аппаратурное оформление процесса перегонки. Недостатки процесса получения эфирных масел с помощью перегонки с водяным паром.</p>
Раздел 2. Способы очистки биологически активных веществ растительного происхождения	Методы осаждения БАВ из растворов. Разделение БАВ с помощью мембран (диализ и электролиз, ультрафильтрация, обратный осмос). Сорбция. Адсорбционно-хроматографические методы. Гель-фильтрация. Гидрофобная хроматография. Аффинная хроматография. Электрофорез. Кристаллизация. Экстракция в системах жидкость-жидкость. Одноступенчатая экстракция.
Раздел 3. Технология получения максимально очищенных препаратов (новогаленовых) и препаратов индивидуальных веществ	Особенности производства. Выделение индивидуальных БАВ (алкалоидов, флавоноидов, сердечных гликозидов, стероидных сапонинов, слизистых водорастворимых полисахаридов, кумаринов, хромонов).
Раздел 4. Технология получения препаратов из свежего растительного сырья	Препараты из свежих растений. Способы получения препаратов из свежих растений.

Наименование дисциплины: **Методы и технология получения тканевых препаратов**

Наименование разделов дисциплины (тем)	Содержание разделов (тем)
Раздел 1. Механизм действия тканевых препаратов	<p>Действие тканевых препаратов на обменные процессы: белковый, углеводный липидный. Особенности влияния тканевых препаратов на энергетические процессы в тканях. Влияние тканевых препаратов на регенеративные процессы. Влияние тканевых препаратов на нервную систему. Учение о биогенном стимулировании. Способы тканевой терапии. Механизм действия тканевых препаратов.</p>
Раздел 2. Технологии получения различных тканевых препаратов	<p>Методы консервации, имплантации и инъекции тканей. Метод Филатова. Метод Краузе. Метод Скопороженко. Метод Гамалея. Метод Румянцева. Метод Харченко. Метод Демиденко. Метод Виноградова. Метод Шпака. Метод Нестеренко. Особенности технологии препаратов с гиалуронидазой. Технология приготовления препарата АСД по А.В. Дорогову</p>
Раздел 3. Особенности применения тканевых препаратов различного происхождения	<p>Особенности применения тканевых препаратов животного происхождения. Неспецифическая протеинотерапия в ветеринарии. Особенности применения тканевых препаратов растительного происхождения. Экстракт из листьев алоэ. Экстракт из подорожника. Экстракт из чемерицы. Экстракт из элеутерококка.</p> <p>Нетрадиционные источники биогенных стимуляторов. Показания и противопоказания к применению тканевой терапии. Использование в качестве сырья лиманной грязи.</p> <p>Использование в качестве сырья торфа. Официальные тканевые препараты для медицинских целей, выпускаемые фармацевтической промышленностью</p>



Наименование дисциплины: **Основы нанобиотехнологии**

Наименование разделов тем дисциплины	Краткое содержание разделов
<p>Раздел 1. Молекулярно-биологические основы нанобиотехнологии</p>	<p>Биологические наноструктуры. Базовые понятия и определения. История возникновения и развития научного направления. Роль в биологии и медицине. Принципиальное значение нано-размерности как фактора, радикально меняющего физико-химические свойства супрамолекулярных структур и их способности взаимодействовать с биологическими объектами.</p> <p>Экспрессия генов. Молекулярные механизмы считывания генетической информации. Синтез белка. Основные принципы регуляции транскрипции. ДНК-нанобиотехнологии. Технология рекомбинантных ДНК. Создание и скрининг библиотек ДНК. Клонирование структурных генов эукариот. Космиды. Генетическая трансформация прокариот. Химический синтез ДНК. Синтез генов. Методы секвенирования ДНК. Полимеразная цепная реакция.</p> <p>Применение сильных регулируемых промоторов. Химерные белки. Оптимизация экспрессии генов. Повышение выхода рекомбинантных белков. Повышение эффективности экспрессии.</p> <p>Некомбинантные эукариотические системы. Системы экспрессии <i>Saccharomyces cerevisiae</i>. Системы экспрессии с использованием культур клеток насекомых. Челночный вектор на основе биовируса. Экспрессирующие вирусы для работы с клетками млекопитающих.</p> <p>Направленный мутагенез и генная инженерия белков. Направленный мутагенез. Использование случайного мутагенеза. Генная инженерия белков.</p>
<p>Раздел 2. Методы изучения наноструктур</p>	<p>Атомная силовая микроскопия (АСМ). Сканирующая туннельная микроскопия (СТМ). Ионно-полевая микроскопия (ИПМ). Магнитно-резонансная томография (МРТ). Высокорастворяющая электронная микроскопия (ВРЭМ) – электронная дифракционная микроскопия.</p> <p>Структурный анализ. Электропарамагнитный резонанс (ЭПР), ядерный магнитный резонанс (ЯМР), спектроскопия малоуглового рассеяния нейтронов (SANS), флуоресцентный резонансный перенос энергии (FRET). Третьевая планиграфия. Рентгеновская (дифракционная) кристаллография. Фотоэмиссионная спектроскопия. Масс-спектроскопия. Сканирующая лазерная конфокальная микроскопия.</p> <p>Препаративные методы исследования наноструктур. Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ). Ультрацентрифугирование. Ультрафильтрация. Электрофорез. Проточная флуориметрия.</p> <p>Масс-спектрометрия. Ионизация образцов. ESI и MALDI. Анализаторы масс. Детектирование сигнала.</p>

	<p>Биофизические нанотехнологии. Матрицы кантилевиров. Измерение внутримолекулярных сил в белках. Молекулярное узнавание</p>
<p>Раздел 3. Нанобиотехнологии в медицине</p>	<p>Наночастицы в биомедицинских исследованиях и медицинской практике. Полиморфизм наночастиц. Углеродные наночастицы. Дендримеры. Нановолокна. Наноиглы. Нанооболочки. Наноконтейнеры. Циклопептиды/циклонуклеотиды. Металл наночастицы (Ag, Au, Pt, Pt, и др.). Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами.</p> <p>Применение наночастиц в медицине. Магнит-терапия. Магнит-фракционирование клеточных популяций. Адресная доставка лекарств. Регулируемая локальная гипертермия. Магнитно-резонансная томография (МРТ). Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ). Однофотонная эмиссионная компьютерная томография (СПЕКТ).</p> <p>Применение наночастиц в онкологии. Фотодинамическая терапия опухолей. Радиотерапия опухолей. Адресная доставка ДНК в генной терапии. Противовирусная и антибактериальная терапия. Антиоксиданты и стимуляторы тканевого дыхания.</p> <p>Нанотоксикология. Сравнительный анализ обычных и наноразмерных структур идентичного химического строения. Медицинские наноматериалы. Наногели (сети гидрофобных/гидрофильных цепей) для транспорта олигонуклеотидов. Наноструктуры серебра в асептике и дезинфекции. Полипептидные и ДНК нанопроволоки. Сверхпроводимые гели для нейроимплантатов на основе углеродных трубок.</p> <p>Нанотехнологии в генодиагностике и генотерапии. Методы генодиагностики. Метод молекулярной гибридизации нуклеиновых кислот. Метод полимеразной цепной реакции (ПЦР) и его «нано»-разновидности; в) технология ДНК-чипов. Метод секвенирования ДНК. ДНК-овые наночипы.</p> <p>Генотерапия. Вирусные нановекторы для доставки терапевтических генов в целевые клетки. Генотерапия. Технология «Gene-gun» и перспективы ее применения в наномедицине.</p> <p>Нанотехнологические аспекты адресной доставки диагностических и лекарственных препаратов к органам-мишеням. Молекулярные мишени для транспорта через гематоэнцефалический барьер. Направленный транспорт биодеградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц. Адресная доставка с помощью наногелей. «Умные» дендримеры и высокоселективные нанозонды.</p>

Наименование дисциплины: **Методы доставки лекарственных препаратов на основе нанобиотехнологий**

Наименование разделов дисциплины	Краткое содержание разделов
Раздел 1. Молекулярно-биологические основы нанобиотехнологии	<p>Краткие исторические сведения о дисциплине. Предмет и задачи дисциплины. Порядок изучения дисциплины. Отчетность. Литература.</p> <p>Биологические наноструктуры. Базовые понятия и определения. История возникновения и развития научного направления. Роль в биологии и медицине. Принципиальное значение наноразмерности как фактора, радикально меняющего физико-химические свойства супрамолекулярных структур и их способности взаимодействовать с биологическими объектами.</p> <p>Экспрессия генов. Молекулярные механизмы считывания генетической информации. Синтез белка. Основные принципы регуляции транскрипции. ДНК-нанобиотехнологии. Технология рекомбинантных ДНК. Создание и скрининг библиотек ДНК. Клонирование структурных генов эукариот. Космиды. Генетическая трансформация прокариот. Химический синтез ДНК. Синтез генов. Методы секвенирования ДНК. Полимеразная цепная реакция.</p> <p>Нанобиотехнологии прокариот. Применение сильных регулируемых промоторов. Химерные белки. Оптимизация экспрессии генов. Повышение выхода рекомбинантных белков. Повышение эффективности экспрессии.</p> <p>Нанобиотехнология эукариот. Некомбинантные эукариотические системы. Системы экспрессии <i>Saccharomyces cerevisiae</i>. Системы экспрессии с использованием культур клеток насекомых. Челночный вектор на основе биовируса. Экспрессирующие вирусы для работы с клетками млекопитающих.</p> <p>Направленный мутагенез и геновая инженерия белков. Направленный мутагенез. Использование случайного мутагенеза. Геновая инженерия белков.</p>
Раздел 2. Наноматериалы и биополимеры	<p>Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц.</p> <p>Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>. Фуллерены и их аддукторы. Нанотрубки и их комплексы с лекарствами. Дендримеры. Металлы и их оксиды. Липосомы. Полимерные нанокапсулы, Полимерные и биополимерные матрикс – наночастицы.</p> <p>Наноматериалы (углеродные нанотрубки, фуллерены, аллотропные формы углерода, трехкоординированные атомы углерода, графен, нанокристаллы, квантовые точки). Способы формирования их структур. Биополимеры (белки, нуклеиновые кислоты, полисахариды). Генетическая инженерия как одно из направлений нанобиотехнологий.</p> <p>Рекомбинантный синтез биополимеров. Молекулярная биотехнология синтеза биополимеров. Синтез адгезивных биополимеров. Рекомбинантный синтез каучука и полигидроксиалканоев.</p>
Раздел 3. Нанобио-	Наночастицы в биомедицинских исследованиях и медицин-

технологии в медицине

ской практике. Полиморфизм наночастиц. Углеродные наночастицы. Дендримеры. Нановолокна. Наноиглы. Нанооболочки. Наноконтейнеры. Циклопептиды/циклонуклеотиды. Металл наночастицы (Ag, Au, Pt, и др.). Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами.

Применение наночастиц в медицине. Основные принципы и математическое моделирование. Магнит-терапия. Магнит-фракционирование клеточных популяций. Адресная доставка лекарств. Регулируемая локальная гипертермия. Магнитно-резонансная томография (МРТ). Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ). Однофотонная эмиссионная компьютерная томография (SPECT).

Применение наночастиц в онкологии. Фотодинамическая терапия опухолей. Радиотерапия опухолей. Адресная доставка ДНК в генной терапии. Противовирусная и антибактериальная терапия. Антиоксиданты и стимуляторы тканевого дыхания.

Нанотоксикология. Сравнительный анализ обычных и наноразмерных структур идентичного химического строения. Золото – нанозолото. Полиэтиленгликоль (ПЭГ) – ПЭГ-квантовые точки, и др. Способы введения в организм и токсичность наночастиц.

Особенности токсичности ряда применяемых в биомедицинских исследованиях наночастиц. TiO<sub>2</sub>, Au (частицы с альбуминовой оболочкой), Ir. ПЭГ – квантовые точки. Металлофуллерены. Углеродные нанотрубки. ПТФЭ (политетрафторэтилен). Полиизогексилцианоакрилат (биodeградирующий). Полистирол (небиodeградирующий полимер).

Медицинские наноматериалы. Наногели (сети гидрофобных/гидрофильных цепей) для транспорта олигонуклеотидов. Наноструктуры серебра в асептике и дезинфекции. НЭМС (нанoeлектромеханические системы). Полипептидные и ДНК нанопроволоки. Сверхпроводимые гели для нейроимплантатов на основе углеродных трубок.

Наноструктурные основы патогенеза. Мисфолдинг (нарушение сборки вторичной и третичной структуры) белков. Понятие о «нанотравме». Мисфолдинг виментина. Нанотравма в патогенезе болезни Альцгеймера (мисфолдинг β-амилоида). Мисфолдинг α-тубулина. Понятие о статтер-дефектах (Stutter defects). Синдром Рэнка (Renk syndrome).

Нанотехнологии в генодиагностике и генотерапии. Методы генодиагностики. Метод молекулярной гибридизации нуклеиновых кислот. Метод полимеразной цепной реакции (ПЦР) и его «нано»-разновидности; в) технология ДНК-чипов. Метод секвенирования ДНК. ДНК-овые наночипы.

Нанотехнологические варианты метода ПЦР в диагностике инфекционных заболеваний. Применение вариантов ПЦР для детекции онкомаркеров. Применение вариантов ПЦР для выявления антибиотикорезистентных штаммов микроорганизмов.

Нанотехнологические методы генодиагностики. Гибридизационные методы. Роботизированная ПЦР/ЛОЗ (полимеразная цепная реакция с лигированием олигонуклеотидных зондов). ДНК-10 чипы и др. для оценки экспрессии генов ответственных за пато-

	<p>логические состояния и процессы. Применение метода автоматического секвенирования в диагностике наследственной патологии.</p> <p>Генотерапия. Вирусные нановекторы для доставки терапевтических генов в целевые клетки. Генотерапия. Технология «Gene-gun» и перспективы ее применения в наномедицине.</p>
<p>Раздел 4. Нанобиотехнологии в фармации</p>	<p>Отличия НЛ от традиционных лекарственных средств и препаратов. Недостатки существующих лекарственных препаратов и форм на примерах широко используемых в медицинской практике традиционных препаратов. Преимущества НЛ как лекарственных средств нового поколения.</p> <p>Значение размера для НЛ. Линейные размеры полимерных и неорганических наночастиц, нанокристаллов ЛВ и биомакромолекулярных НЛ. Фундаментальные физико-химические механизмы, определяющие размер наночастиц как НЛ: физика и химия поверхности наночастиц, адсорбционные свойства, заряд поверхности, оптические и магнитные свойства наночастиц. Фундаментальные биологические механизмы, определяющие размер наночастиц как НЛ.</p> <p>Проблемы комплексного анализа НЛ различными методами нанотехнологии, биотехнологии, материаловедении, химии, физике, биологии, медицине и фармакологии, используемых для создания и изучения НЛ.</p> <p>Вспомогательные вещества в фармацевтике – классификация, требования и свойства. Наноматериалы как вспомогательные вещества НЛ. Вспомогательные вещества, используемые для изготовления лекарственных форм. Наноматериалы, используемые для создания НЛ как вспомогательные вещества для создания лекарственных форм. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам и наноматериалам для создания НЛ.</p> <p>Органические наночастицы сложного строения. Отличия наноматериалов от других материалов по морфологии и физико-химическим свойствам. Физика и химия поверхности. Заряд, гидрофильность/гидрофобность, кристаллическая структура, адсорбционные свойства, пористость и другие свойства. Строение, морфология и физико-химические свойства НЛ на примере используемых в медицинской практике препаратов НЛ.</p> <p>Методы эмульгирования. Криохимический метод. Электрохимический метод. Фотохимический метод. Темплатный метод. Биотехнологический метод. Генно-инженерные метод. Использование сверхкритических жидкостей (воды и диоксида углерода) для получения неорганических и органических наночастиц НЛ. Использование микроволнового нагрева, ультрафиолетового, рентгеновского и радиоактивного излучения, ультразвукового воздействия для получения неорганических и органических наночастиц НЛ. Методы инкапсулирования, «загрузки» и конъюгирования наночастиц с ЛВ Анализ традиционных лекарственных средств. Методы анализа традиционных лекарственных средств. Методы исследования морфологии и физико-химических свойств наночастиц НЛ.</p> <p>Циркуляция нанолекарств в крови. Аккумуляция НЛ в тканях и органах. Проникновение НЛ через физиологические барьеры.</p>

Фармакокинетика и фармакодинамика. Термины и определения. Пути введения лекарственных препаратов. Адсорбция, распределение, метаболизм, элиминация. Экскреция и клиренс. Циркуляция НЛ в крови и их аккумуляция в здоровых и патологических тканях и органах. Прохождение или задержка НЛ физиологическими барьерами. Влияние размера и физико-химических свойств наночастиц на процессы их циркуляции в крови, аккумуляции в органах и тканях и прохождения/задержки физиологическими барьерами.

Нанотехнологические аспекты адресной доставки диагностических и лекарственных препаратов к органам- мишеням. Молекулярные мишени для транспорта через гематоэнцефалический барьер. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом. Направленный транспорт биodeградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц. Адресная доставка с помощью наногелей. «Умные» дендримеры и высокоселективные нанозонды.

Нанобиотехнология биологически активных препаратов. Получение рестрикционных эндонуклеаз. Биосинтез витамина С. Биосинтез антибиотиков. Производство поликетидных антибиотиков. Повышение эффективности синтеза антибиотиков.

Микробиологическое производство интерферонов. Модификация белков и оптимизация экспрессии генов. Молекулярная биотехнология ферментных препаратов.

Имуноглобулины. Конъюгаты препаратов с антителами. Синтез моноклональных антител человека. Синтез антител человека с помощью *E. Coli*. Химерные белки в терапии ВИЧ.

Молекулярная биотехнология вакцин. Особенности рекомбинантных вакцин. Субъединичные вакцины. Пептидная иммунизация. Аттенуированные вакцины. Векторные противовирусные вакцины. Векторные антибактериальные вакцины.

Наименование: **Ознакомительная практика**

Название этапа	Краткое содержание этапа
<b>1. Организационный</b>	Изучение программы практики. Изучение характеристики базы практики. Изучение техники безопасности работы с микроорганизмами в лаборатории. Изучение правил работы с микроорганизмами
<b>2. Основной</b> 2.1. Ознакомление с порядком организации рабочего места в лаборатории	Описание оборудования, методик обработки посуды, рук. Получение индивидуального задания для оценки практических навыков
2.2. Изучение влияния химических, физических и биологических факторов на жизнедеятельность микроорганизмов различными культурами микроорганизмов	Отработка условий для изменения течения микробиологических и биотехнологических процессов под влиянием химических, физических и биологических факторов. Получение индивидуального задания для оценки практических навыков.
2.3. Изучение методических подходов и теоретических основ использования клеток микроорганизмов в качестве биообъектов	Знакомство со свойствами микроорганизмов, используемых их в качестве биообъектов. Приобретение навыков обеспечения условий для их жизнедеятельности.
2.4. Изучение методов бактериологических исследований в биотехнологии	Изучение методов культивирования бактерий в биотехнологии. Освоение способов приготовления сред для посева микроорганизмов, реактивов и растворов. Владение способами посева штаммов микроорганизмов на питательные среды. Определение оптимального режима для роста микроорганизмов. Изучение методов контроля параметров микробиологического и биотехнологического процессов.
2.5. Планирование микробиологического и биотехнологического эксперимента	Изучение способов микробиологического и биотехнологического экспериментов в лабораторных условиях, этапов биотехнологического эксперимента. Знакомство со способами планирования микробиологического и биотехнологического экспериментов, обработки и анализа результатов.
<b>3. Заключительный</b>	Подготовка отчета и дневника к защите.

Наименование: **Научно-исследовательская работа**

Название этапа	Краткое содержание этапа
<b>1. Организационный этап</b>	<p>Составление плана НИР. Мониторинг тематик исследовательских работ в области планируемых исследований (выбор объекта исследования и сбор материалов об объекте исследования; анализ предметной области в рамках поставленной задачи по материалам отечественных и зарубежных публикаций и информации в Интернет). Освоение понятийного аппарата. выбор темы исследования.</p> <p>Выбор методов и инструментария исследования.</p> <p>Составление отчета о научно-исследовательской работе и его защита</p>
<b>2. Основной этап</b> 2.1. Экспериментальные исследования	<p>Проведение научных исследований под руководством научного руководителя в соответствии с утвержденным индивидуальным планом магистра.</p> <p>Получение индивидуального задания. Составление отчета о научно-исследовательской работе и его защита</p>
2.2.. Обработка результатов экспериментального исследования	<p>Проведение научных исследований под руководством научного руководителя в соответствии с утвержденным индивидуальным планом магистра.</p> <p>Анализ результатов экспериментальных данных. Выступление на конференциях и семинарах молодых ученых. Подготовка и публикация тезисов докладов, научных статей. Получение индивидуального задания.</p> <p>Составление отчета о научно-исследовательской работе и его защита</p>
<b>3. Заключительный этап</b>	<p>Проверка результатов эксперимента.</p> <p>Составление отчета о научно-исследовательской работе и его защита</p>



**Наименование: Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (технологическая практика)**

Название этапа	Краткое содержание этапа
1.Организационный этап	Тестирование по ТБ. Производственный инструктаж. Получения индивидуальных заданий.
2.Основной этап	Выполнение производственных заданий. Выполнение обучающимися самостоятельно разных видов работ.
3.Заключительный этап	Сбор, обработка и систематизация фактического и литературного материала, наблюдения, измерения выполняемые обучающимися самостоятельно виды работ.

Наименование: **Преддипломная практика**

Название этапа	Краткое содержание этапа
<b>1. Организационный</b>	Тестирование по ТБ. Производственный инструктаж. Ознакомление со структурой, направлением деятельности предприятия (организации); исследовательским и техно логическим оборудованием предприятия по месту прохождения практики.
<b>2. Основной этап</b>	Изучение производственной деятельности предприятия и выполнение научно-исследовательской и/или производственно-технологической работы, предусмотренной в период практики.
<b>3. Заключительный этап</b>	Сбор, обработка и систематизация фактического и литературного материала, наблюдения, измерения выполняемые обучающимся самостоятельно виды работ. Обработка и анализ полученной информации, подготовка отчета по практике.