

# БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

УТВЕРЖДАЮ

Ректор Белорусского  
государственного университета

А.Д.Король

23 мая 2025 г.

Регистрационный №УД-13982/уч.



## БИОТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ

Учебная программа учреждения образования по учебной дисциплине для  
специальности:

**1-31 05 02 Химия лекарственных соединений**

2025 г.

Учебная программа составлена на основе ОСВО 1-31 05 02-2021, учебного плана № G31-1-008/уч. от 25.05.2021.

**СОСТАВИТЕЛЬ:**

**Хруцкий Валерий Юрьевич**, старший преподаватель кафедры радиационной химии и химико-фармацевтических технологий химического факультета Белорусского государственного университета.

**РЕЦЕНЗЕНТ:**

**Свердлов Роман Леонидович**, ведущий инженер-химик Научно-исследовательского испытательного центра ООО «Фермент», кандидат химических наук, доцент.

**РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:**

Кафедрой радиационной химии и химико-фармацевтических технологий БГУ (протокол № 10 от 15.05.2025);

Научно-методическим советом БГУ (протокол № 10 от 22.05.2025)

Заведующий кафедрой



И.М.Кимленко

М. В. Сивашова-Габриэля

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Специалист в области химии лекарственных соединений должен обладать фундаментальными представлениями о применении биологических объектов (микроорганизмов, клеточных культур и др.) в традиционном биотехнологическом производстве таких фармацевтических препаратов, как антибиотики, рекомбинантные терапевтические белки, вакцинные препараты, препараты нормобиоты и др., вместе с тем, учитывая возрастающую потребность в биотехнологических препаратах для прецизионной медицины. Помимо этого, профессиональная деятельность специалиста в области фармацевтического производства неразрывно связана с мероприятиями контроля уровня бионагрузки, биологической опасности и асептики, что требует наличия соответствующих компетенций. Знание молекулярных основ функционирования и компонентного состава биообъектов позволяет специалисту эффективно контролировать биотехнологический процесс и обеспечивать максимально возможный выход целевого продукта соответствующего качества, включая разработку, совершенствование и адекватную оценку эффективности стадий выделения, очистки и получения готовой формы продукта.

### **Цель и задачи учебной дисциплины**

Цель дисциплины – изучение принципов биологической технологии как технологии применения биологических систем и процессов для производства фармацевтических продуктов, а также формирование системных знаний, умений и навыков по биотехнологическим способам производства, выделения, очистки и контроля качества лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

1. Сформировать ключевые представления об использовании биообъектов в фармацевтической биотехнологии как альтернативном, перспективном и инновационном методе производства лекарственных средств;
2. Отрастить основные преимущества и достижения современной биотехнологии лекарств, ее взаимосвязь с биологическими науками и вклад в глобальный и отечественный фармацевтический рынок;
3. Представить специфику и требования по надлежащей организации биотехнологического производства в фармацевтической отрасли с применением соответствующего аппаратного оформления, особенности процесса культивирования продуцентов биологически активных веществ в асептических условиях и работы с биообъектами как высокоорганизованными системами в целом;
4. Сформировать взгляд на отличительные принципы частной фармацевтической биотехнологии получения антибиотиков, витаминов, ферментных, гормональных и вакцинных препаратов, препаратов крови, моноклональных антител, нормобиоты и других лекарственных средств, произведенных с применением как ферментов и клеток микроорганизмов, так культур животных и растительных клеток и трансгенных макроорганизмов.

**Место учебной дисциплины** в системе подготовки специалиста с высшим образованием.

Учебная дисциплина относится к модулю «Прикладные аспекты химии лекарственных соединений» компонента учреждения высшего образования.

Учебная программа дисциплины составлена с учетом межпредметных связей с учебными дисциплинами «Технология лекарств», «Общая фармакология», «Фармацевтическая химия», «Биохимия».

### **Требования к компетенциям**

Освоение учебной дисциплины «Биотехнология лекарств» должно обеспечить формирование следующих компетенций:

#### ***Специализированные компетенции:***

Применять основные представления органической химии, биохимии и координационной химии для характеристики роли химических соединений в функционировании биологических систем, для разработки высокочувствительных и высокоселективных методов анализа лекарственных препаратов, для направленного синтеза биоактивных соединений и металлокомплексов, используемых в медицине, биокатализе и биотехнологии.

В результате освоения учебной дисциплины студент должен:

**знать:** современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий; уровни организации и свойства живых систем, структурные отличия клеток эукариотов и прокариотов; основные биообъекты биотехнологии и методы работы с ними; основы молекулярной биологии и генетики продуцентов биологически активных веществ; фундаментальные основы генетической, метаболической инженерии и инженерной энзимологии; основные принципы организации биотехнологического производства, его иерархическую структуру, методы оценки эффективности производства, принципиальную схему биотехнологического производства; особенности моделирования, масштабирования и оптимизации биотехнологических схем и процессов; биохимические, химические и физические процессы, протекающие в биореакторных системах и на стадиях постферментативной обработки, связанных с выделением и очисткой целевого продукта; закономерности кинетики роста продуцента и образования продуктов метаболизма, модели роста продуцента и образования целевых продуктов; основные методы культивирования продуцентов биологически активных веществ; основные методы контроля качества и подлинности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами; современные биологические лекарственные средства, получаемые биотехнологическим путем и особенности их производства; основные нормативные документы, относящиеся к разработке, производству, контролю качества, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам, а также к их продуцентам,

**уметь:** определять доброкачественность микроорганизмов-продуцентов методами микро- и макроскопии; обеспечить требуемые условия хранения промышленных штаммов продуцентов; конструировать питательные среды, выбирать и рассчитывать режим их стерилизации; выбирать ферментационное и вспомогательное оборудование, определить режим его стерилизации; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического

процесса и качество конечного продукта; поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса, соблюдение правил промышленной гигиены; проводить выделение и очистку лекарственных веществ из биомассы и нативного раствора культуральной жидкости; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов); проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса; оценивать технологическую эффективность производства,

**владеть:** способами конструирования, контроля качества и расчета режимов стерилизации питательных сред для культивирования продуцентов; методами лабораторной работы с микроорганизмами, их селекции и культивирования; способами экстракции, сорбции и очистки биологически активных соединений, полученных в результате биосинтеза; умениями организации работы в асептических условиях, безопасной работы в микробиологической и биотехнологической лаборатории.

### **Структура учебной дисциплины**

Дисциплина изучается в 9 семестре. В соответствии с учебным планом всего на изучение учебной дисциплины «Биотехнология лекарств» отведено для очной формы получения высшего образования – 108 часов, в том числе 64 аудиторных часа. **Из них:**

Лекции – 34 часа, семинарские занятия – 2 часа, практические занятия – 6 часов, лабораторные занятия – 18 часов, управляемая самостоятельная работа – 4 часа.

Трудоемкость учебной дисциплины составляет 3 зачетные единицы.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

## СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

### Раздел 1 Введение в биотехнологию лекарств с основами генетической инженерии и селекции продуцентов

#### ***Тема 1.1 История развития и объекты биотехнологии***

Краткая история, этапы развития и задачи биотехнологии. Связь биотехнологии с фундаментальными и прикладными дисциплинами. Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса. Цветовая классификация биотехнологий. Фармацевтическая биотехнология, получение лекарственных препаратов биотехнологическими методами. Классификация объектов (макромолекулы, вирусы, микроорганизмы и макроорганизмы, клеточные культуры) биотехнологии. Биообъекты как средства биотехнологического производства лекарств.

Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов. Ферментативный биокатализ, иммобилизованные ферменты. Биоконверсия (биотрансформация) при получении биологически активных веществ.

Вирусы: структура, принципы классификации, культуральные свойства. Клеточные системы для культивирования вирусов. Микроорганизмы как основные объекты биотехнологии. Промышленные и модельные микроорганизмы, культуральные свойства. Микробиологическая культура, аксеническая культура, штамм. Выделение и способы хранения штаммов микроорганизмов. Международные и национальные коллекции культур микроорганизмов. Уровни биологической безопасности, патогенные и непатогенные микроорганизмы. Основные группы продуктов, получаемых с помощью ферментации.

Водоросли и плантационные растения как объекты биотехнологии. Животные организмы как объекты биотехнологии. Трансгенные организмы. Биоэтика в биотехнологии. Культуры растительных тканей и тканей млекопитающих. Основные группы биологически активных соединений, получаемых из макроорганизмов и клеточных культур.

#### ***Тема 1.2 Молекулярные основы функционирования биосистем***

Основные типы гетерополимерных биомолекул (нуклеиновые кислоты, полипептиды): структура, физико-химические свойства, нативная конформация, функции. Нуклеиновые кислоты и белки как продукты биотехнологии. Общие представления о матричных процессах синтеза биополимеров: репликация, транскрипция и трансляция.

Репликация как процесс биосинтеза молекул ДНК по полуконсервативному механизму, значение репликации в клеточном цикле. Синтез полинуклеотидов *in vitro*. Полимеразная цепная реакция. Транскрипция как процесс биосинтеза молекул РНК, промоторные области ДНК, этапы транскрипции, РНК-полимераза прокариот и РНК-полимеразы I, II, III эукариот, посттранскрипционная модификация эукариотической пре-мРНК. Трансляция

как процесс биосинтеза молекул белка, регуляторные трансляционные последовательности в составе нетранслируемых регионов (UTR) в молекуле мРНК, основные этапы трансляции, основные компоненты трансляционного комплекса. Посттрансляционная модификация белка. Значение транскрипции и трансляции для функционирования клетки.

Ген, генотип, геном. Генетический код как универсальный механизм перевода последовательности нуклеотидов в последовательность аминокислот. Центральная догма молекулярной биологии. Особенности организации генетического материала у бактерий и эукариотов. Классификация генов по функциональному назначению: структурные и регуляторные.

Основные принципы регуляции экспрессии генов. Конститутивная и индуцибельная экспрессия генов. Уровни регуляции экспрессии генов прокариотов и эукариотов. Оперонная модель регуляции транскрипции прокариот (модель Ф. Жакоба и Ж. Моно). Позитивная и негативная регуляция индуцибельного лактозного оперона *E. coli*.

### **Тема 1.3 Селекция продуцентов. Способы совершенствования промышленных штаммов. Генетическая инженерия**

Выбор микроорганизма-продуцента, обусловленный его потенциальными биосинтетическими возможностями и условиями практического применения, требования к промышленным штаммам.

Пути и методы, используемые при получении продуктивных биообъектов и изучение возможности их использования в промышленном производстве лекарственных средств (устойчивость к инфекциям, рост на менее дефицитных субстратах, соответствие требованиям промышленной гигиены и т. д.). Традиционные методы селекции микроорганизмов. Отбор спонтанных мутантов. Мутагенез и селекция. Классификация мутационных изменений генетического материала. Физические и химические мутагенные факторы и механизм их действия на ДНК. Мутагенез *in vivo* и *in vitro*. Методы прямого и непрямого отбора искомым мутантных штаммов. Пути отбора мутантных штаммов с повышенным уровнем продукции. Метод гибридизации.

Генетическая (генная) инженерия или технология рекомбинантных ДНК как способ конструирования и совершенствования продуцентов биофармацевтических продуктов, области применения генной инженерии. Основные принципы и подходы к технологии рекомбинантной ДНК (рекДНК). Основные этапы создания продукта рекДНК. Основные инструменты генной инженерии (ферменты, векторные системы, искусственные олигонуклеотиды).

Ферменты, действующие на нуклеиновые кислоты, как инструменты для генно-инженерных манипуляций. Рестрикционные ферменты и ДНК-лигазы. Плазмиды как внехромосомные генетические элементы, классификация плазмид по функциям, однокопийные и мультикопийные плазмиды, практическое применение. Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов биологически активных веществ. Методы выделения и секвенирования генов. Способы введения чужеродного гена в векторную молекулу. Векторные системы: клонирующие векторы и векторы экспрессии, обязательные требования к векторам. Векторы для экспрессии в

прокариотических и эукариотических системах. Основные типы векторов для прокариотов (плазмиды, фаги  $\lambda$  и M13, космиды). Плазмидные векторы и их обязательные функциональные элементы. Космида, функциональная значимость cos-сайтов ДНК бактериофага  $\lambda$ . Челночные векторы. Трансдукция как природный механизм перемещения вирусного генетического материала. Вирусные векторы на основе бактериофагов  $\lambda$  и M13. Вектор на основе полиомавируса SV40. Геномные библиотеки. Этапы клонирования генов с использованием вектора. Методы введения рекДНК в реципиентную клетку: небιологическая трансформация с применением векторных систем, химическая трансформация  $\text{CaCl}_2$ , электротрансформация, липофекция, микроинъекция, биолистика. Методы идентификации и выделения клонов, содержащих рекДНК и заданный структурный ген. «Бело-голубой» скрининг как пример метода инсерционной инактивации.

Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах. Экзон-интронная организация генов эукариотов. Способы обеспечения возможности экспрессии генов млекопитающих в микробной клетке. Стабилизация чужеродных белков (целевых продуктов) в клетках.

## **Раздел 2 Принципы организации биотехнологического производства лекарственных средств**

### ***Тема 2.1 Предферментационная стадия биотехнологического процесса***

Принципы экономической обоснованности, целесообразного уровня технологических разработок и удешевления биотехнологического производства. Общая характеристика, классификация и основные этапы биотехнологических процессов (upstream and downstream processing). Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических системах.

Жизнеобеспечение микроорганизмов и культур клеток высших растений и животных. Классификация питательных сред по назначению, составу и консистенции. Химический состав питательных сред: биогенные элементы, макро- и микроэлементы, факторы роста, индикаторы, антибиотики и др. Последствия субстратного лимитирования и избыточного содержания компонентов питательных сред. Регуляция состава питательной среды и воздействия физических факторов при ферментации. Расчетные и экспериментальные методы составления оптимальных питательных сред.

Критерии выбора метода стерилизации в промышленном производстве. Стерилизация газов, жидкостей, мало- и крупногабаритного оборудования. Методы стерилизации питательных сред. Принципы расчета режима стерилизации питательных сред в промышленных условиях. Сохранение биологической полноценности сред при их стерилизации. Основные источники контаминации в фармацевтическом производстве. Мероприятия по снижению риска контаминации, проведение операций в асептических условиях, зонирование помещений. Асептика, антисептика, дезинфекция. Проблемы герметизации оборудования и коммуникаций. Стерилизация ферментационного



оборудования и коммуникаций. Очистка и стерилизация технологического воздуха. Значение защиты биообъектов от контаминации и предотвращения выброса в окружающую среду.

Многоэтапность подготовки посевного материала, мониторинг и масштабирование инокулята. Типы посевного материала, особенности консервации разных видов посевного материала, сохранение жизнеспособности и асептики при хранении посевной культуры. Гипотермическое хранение и криоконсервация, гибель клеток при неудачной консервации.

## ***Тема 2.2 Культивирование продуцентов, постферментационная стадия биотехнологического процесса, требования GMP при производстве биотехнологических лекарственных средств***

Модели роста клеточной культуры. Скорость биохимических реакций в клеточных системах (скорость поглощения субстрата и образования продукта, стехиометрия). Кинетические кривые роста культуры-продуцента в периодических, полупериодических и непрерывных системах, основные параметры роста продуцентов. Взаимосвязь трофо- и идиофазы в процессе культивирования, понятие о первичных и вторичных метаболитах. Выбор сырья с учетом типов питания используемых продуцентов. Влияние условий культивирования на жизнедеятельность и продукционные характеристики продуцентов. Потребность в кислороде и аэрация. Выбор системы ферментации с учетом индивидуальных особенностей продуцента и конечных целей производственного процесса. Предотвращающие сверхпродукцию метаболитов механизмы (субстратная индукция, катаболитная регуляция, регуляция по принципу обратной связи, регуляция аминокислотами синтеза РНК, энергетический контроль, контроль проницаемости) и их обход для получения сверхпродуцентов, метаболическая инженерия. Требования к ферментационному процессу при использовании рекомбинантных штаммов, образующих чужеродные для биообъекта целевые продукты. Исторические аспекты ферментации, основные страны-производители сырья и продуктов биотехнологии.

Твердофазная и жидкофазная, глубинная и поверхностная ферментация. Классификация процессов биосинтеза по технологическим параметрам. Установки для поверхностного культивирования. Дизайн, типы (с механическим и пневматическим перемешиванием, мембранный, с фиксированным и псевдооживленным слоем, волновой) и основные конструкторские детали ферментеров и биореакторов. Системы технологического оснащения биореакторов и ферментеров для оптимизации процесса культивирования. Классификация биореакторных систем и принципы организации материальных потоков при культивировании: периодический, полупериодический, непрерывный (хемостатные и тубулярные процессы), перфузионный. Количественные аспекты процесса ферментации, параметры контроля ферментации. Характеристика процессов перемешивания в биореакторе (модель объемного потока и турбулентности). Влияние параметров процесса (температура, pH, перемешивание, подача кислорода, сила сдвига) на

биологические характеристики. Пенообразование и пеногашение при ферментации.

Выделение, очистка и концентрирование продуктов биотехнологии. Эвристическая классификация операций стадии постферментативной обработки. Биомасса как целевой продукт. Седиментация, центрифугирование и фильтрация при разделении биомассы и нативного раствора культуральной жидкости. Модульные единичные операции при выделении продукта (термическая, химическая, ферментативная и осмотическая обработка клеток, экстракция растворителем, разделение фаз жидкость-жидкость, кристаллизация и осаждение, адсорбция, дистилляция, хроматография, мембранная фильтрация и др.). Методы извлечения внутриклеточных продуктов биосинтеза. Разрушение клеточной стенки биообъектов и экстрагирование целевых продуктов. Использование хроматографических методов и мембранных технологий для разделения продуктов биосинтеза.

Выделение продуктов биосинтеза из нативного раствора культуральной жидкости клеток микроорганизмов, высших растений и животных. Факторы, влияющие на выход целевого продукта при постферментативной обработке. Общность методов очистки продуктов биосинтеза и химического органического синтеза на конечных стадиях их получения, очистка метаболитов, белков, липидов, углеводов и нуклеиновых кислот. Высушивание и стабилизация продуктов биосинтеза. Изготовление и стандартизация готовых продуктов, получаемых методами биотехнологии. Определение примесей белков, эндотоксинов и других пирогенных примесей, контаминация микроорганизмами и вирусами. Организация контроля за охраной окружающей среды в условиях биотехнологического производства. Обращение с отходами биотехнологического производства.

Разработка продуктов в биотехнологии, коммерциализация научных открытий, капитальные вложения и инвестиции в биотехнологию, роль регулирующих органов. Отечественные предприятия с производственным циклом, включающим биотехнологический этап. Права интеллектуальной собственности и патентование в биотехнологии. Преимущества и недостатки биотехнологических методов по сравнению с химическим синтезом. Основные методы, параметры контроля и управления биотехнологическими процессами. Общие требования к методам и средствам контроля. Организация контроля за охраной окружающей среды в условиях биотехнологического производства. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Национальные стандарты и документы, регламентирующие условия производства биотехнологических лекарственных средств в соответствии с нормами и требованиями надлежащей производственной практики (GMP). Основные положения GMP к биотехнологическому производству лекарств.

### ***Тема 2.3 Принципы производства биофармацевтических продуктов с применением клеточных культур***

Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах. Способы обеспечения возможности экспрессии генов млекопитающих в микробной клетке. Стабилизация чужеродных белков (целевых продуктов) в клетках.

Проблемы лизогении и онкогенов при культивировании биообъектов. Закономерности роста и развития культур клеток млекопитающих. Особенности поведения и развития нормальных, трансформированных и опухолевых клеток. Характеристика свойств конечных (ограниченных) и постоянных (иммортиализованных) клеточных линий. Способы получения культивируемых животных клеток, создание и особенности существования первичных культур. Клеточная линия, клеточный штамм. Динамика развития клеточных линий и влияние физических, химических и биологических факторов. Монослойные и суспензионные клеточные культуры. Стратегии иммобилизации клеток. Культура СНО.

Методы получения культивируемых *in vitro* клеток растений. Свойство тотипотентности растительных клеток как основа их биотехнологического применения. Процессы каллусогенеза и формирование первичного каллуса. Особенности роста растительных клеток в культурах. Способы выделения и условия культивирования растительных протопластов. Использование соматической гибридизации для преодоления межвидовых барьеров нескрещиваемости. Особенности метаболизма растительных клеток *in vitro*. Этапы и методы клонального микроразмножения, его достоинства и недостатки.

### **Раздел 3 Частная биотехнология лекарственных средств. Иммунобиотехнология**

#### ***Тема 3.1 Биотехнология ферментных и гормональных препаратов***

Ферменты как лекарственные средства. Способы получения ферментов для медицинских целей. Лекарственные препараты, содержащие рекомбинантные ферменты. Проблемы стандартизации целевых продуктов. Повышение качества ферментов как лекарственных средств (гарантия высокой степени очистки, отсутствия пирогенных, аллергенных примесей). Ферменты как биокатализаторы в фармацевтической промышленности. Иммобилизованные ферменты и их многократное использование. Классификация носителей для иммобилизации. Микроструктура носителей. Физическая и химическая иммобилизация ферментов на носителях. Влияние иммобилизации ферментов на их субстратный спектр и кинетические характеристики.

Классификация и способы получения гормонов для лекарственных препаратов. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси. Структура и синтез в клетках поджелудочной железы. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Методы выделения и очистки полупродуктов. Ферментативный гидролиз проинсулина. Альтернативный путь получения рекомбинантного инсулина; синтез А- и В-цепей в разных культурах микробных клеток. Экономические аспекты. Глюкагон: физиологические функции, лекарственные препараты на основе рекомбинантного глюкагона. Гормон роста человека (соматотропин). Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Эритропоэтин: механизм биологической активности, применение в медицинской

практике. Получение рекомбинантного человеческого эритропоэтина и конструирование продуцентов. Методы очистки и обеспечение безопасности. Традиционные источники получения стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов.

### ***Тема 3.2 Биотехнология получения антибиотиков и препаратов нормобиоты***

Особенности культивирования продуцентов вторичных метаболитов (идиолитов). Происхождение антибиотиков, эволюция их функций. Классификация и механизмы действия антибиотиков. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Причины позднего накопления антибиотиков в среде ферментации относительно биомассы. Методы скрининга продуцентов антибиотиков. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Сборка углеродного скелета молекул антибиотиков, принадлежащих к бета-лактамам, аминогликозидам, тетрациклинам, макролидам. Роль фенилуксусной кислоты при биосинтезе пенициллина. Биосинтез стрептомицина. Биотехнологическое производство пенициллина и стрептомицина. Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Проблема появления антибиотикорезистентных штаммов. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков.

Общие проблемы микроэкологии человека. Понятие симбиоза. Различные виды симбиоза. Резистентная микробиота пищеварительного тракта. Причины дисбактериоза. Препараты нормобиоты против дисбактериоза. Препараты на основе живых культур микроорганизмов. Бифидобактерии и лактобактерии как основа нормобиоты. Биотехнология препаратов нормобиоты. Пробиотики, пребиотики, симбиотики. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур.

### ***Тема 3.3 Иммунная система высших животных, реакция организма на антиген, препараты поликлональных и моноклональных антител***

Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Механизмы иммунного ответа на конкретный антиген. Сравнительная характеристика первичного и вторичного иммунных ответов. Иммунитет к инфекциям, вакцинопрофилактика. Терапевтические иммунобиотехнологические препараты. Гетерогенность (поликлональность) сыворотки, технологическая схема производства сывороток, основные области применения поликлональных антисывороток. Применение адъювантов при иммунизации.

Биотехнология моноклональных антител. Структура и функции антител. Взаимодействие антиген-антитело, условия формирования комплексов антиген-антитело. Биологические процессы, обуславливающие широкую вариабельность антител. Значение и роль природной рекомбинации генов в процессах созревания и формирования клонов В-лимфоцитов, продуцирующих моноклональные антитела. Проблемы и перспективные подходы в технологии

производства специфических антител человека. Использование гибридомных технологий в создании продуцентов моноклональных антител.

Области применения моноклональных антител. Методы анализа, основанные на использовании моноклональных антител. Иммуоферментный анализ (ИФА). Преимущества перед традиционными методами при определении малых концентраций тестируемых соединений и наличии в пробах примесей с близкой структурой и сходной биологической активностью. Моноклональные антитела в медицинской диагностике. Моноклональные антитела в терапии и профилактике.

### ***Тема 3.4 Биотехнологическое производство вакцинных препаратов. Препараты интерлейкинов и интерферонов. Препараты крови***

Основные типы и состав вакцинных препаратов, вакцинопрофилактика. Классификация вакцин и эволюция поколений вакцинных препаратов (традиционные, расщепленные/сплит, генетические). Аттенуированные и инактивированные вакцины, методы инаktivации, анатоксины. Субъединичные, конъюгированные и рекомбинантные вакцины. ДНК-вакцины, РНК-вакцины и вакцины на основе векторов. Принципиальная схема получения, апробации и внедрения в производственную практику новых вакцин. Повышение иммуногенности вакцин.

Интерлейкины. Классификация и механизм биологического действия. Перспективы практического применения. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства. Интерфероны. Классификация и механизм биологического действия. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях. Ограниченные возможности получения интерферонов из лейкоцитов. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников. Синтез различных классов интерферона человека в рекомбинантных штаммах микроорганизмов. Поэтапная биотехнология производства интерферонов. Проблемы стандартизации. Иммуномодулирующие агенты: понятие об иммуностимуляторах и иммуносупрессорах (иммунодепрессантах).

Понятие об антитвертывающей системе крови. Структура тромба. Фибриноген и фибрин. Опасность тромбозмболии мозговых и сердечных артерий. Антикоагулянты, физиологическая роль. Биопрепараты гепарина и низкомолекулярных аналогов гепарина, рекомбинантный гирудин, генно-инженерные препараты белков С и S. Антитромбин. Тромболитические агенты, механизм действия. Плазминоген и плазмин. Тканевой активатор плазминогена (ТАПг). Природный и рекомбинантный ТАПг. Биотехнология получения ТАПг с применением культур клеток и трансгенных животных. Рекомбинантные тромболитические агенты (альтеплаза, ретеплаза, тенектеплаза и урокиназа), стрептокиназа.

## УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Очная (дневная) форма получения высшего образования с применением дистанционных образовательных технологий  
(ДОТ)

Номер раздела, темы	Название раздела и темы	Количество аудиторных часов					Количество часов УСР	Форма контроля знаний
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Иное		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	<b>БИОТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ</b>	<b>34</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>18</b>	<b>–</b>	<b>4</b>	
<b>1</b>	<b>Введение в молекулярную радиационную биологию</b>							
1.1	История развития и объекты биотехнологии	2						Устный опрос
1.2	Молекулярные основы функционирования биосистем	2						Устный опрос
1.3	Селекция продуцентов. Способы совершенствования промышленных штаммов. Генетическая инженерия	4			6			Защита отчетов по лабораторным работам
<b>2</b>	<b>Принципы организации биотехнологического производства лекарственных средств</b>							
2.1	Предферментационная стадия биотехнологического процесса	4	3					Решение ситуационных задач
2.2	Культивирование продуцентов, постферментационная стадия биотехнологического процесса, требования GMP при производстве биотехнологических лекарственных средств	6	3		6			Защита отчетов по лабораторным работам

2.3	Принципы производства биофармацевтических продуктов с применением клеточных культур	2					2	Комплексная контрольная работа по разделам 1 и 2
<b>3</b>	<b>Частная биотехнология лекарственных средств. Иммунобиотехнология</b>							
3.1	Биотехнология ферментных и гормональных препаратов	3						Письменный опрос
3.2	Биотехнология получения антибиотиков и препаратов нормобиоты	3			6			Защита отчетов по лабораторным работам
3.3	Иммунная система высших животных, реакция организма на антиген, препараты поликлональных и моноклональных антител	4		1				Устный опрос
3.4	Биотехнологическое производство вакцинных препаратов. Препараты интерлейкинов и интерферонов. Препараты крови	4		1			2	Комплексная контрольная работа по разделу 3

## **ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ**

### **Основная литература**

1. Луканин, Александр Васильевич. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств: учебное пособие / А. В. Луканин. – Москва: ИНФРА-М, 2024. – 304 с. – URL: <https://znanium.ru/catalog/product/2126761>
2. Якупов, Талгат Равилович. Молекулярная биотехнология: учебник для вузов / Т. Р. Якупов, Т. Х. Фаизов. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург: Лань, 2021. – 160 с. – URL: <https://e.lanbook.com/book/478241>
3. Шмид, Рольф. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия = Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik / Р. Шмид; пер. с нем. А. А. Виноградовой и А. А. Синюшина; под ред. Т. П. Мосоловой и А. А. Синюшина. – 3-е изд., испр. – Москва: Лаборатория знаний, 2020. – 324 с.
4. Фармацевтическая биотехнология: пособие / [Д. В. Моисеев и др.]; под ред. Д. В. Моисеева; М-во здравоохранения Республики Беларусь, УО «Витебский гос. медицинский ун-т», Кафедра стандартизации лекарственных средств с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров. – Витебск: ВГМУ, 2020. – 292 с.

### **Перечень Интернет-ресурсов**

1. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]: решение совета евразийской экономической комиссии, 3 ноября 2016 г., № 77 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600332>

### **Дополнительная литература**

1. Новиков, Дмитрий Алексеевич. Фармацевтическая биотехнология: пособие для студ. учреждений высш. образования, обуч. по спец. 1-31 01 02 «Биохимия» / Д. А. Новиков; БГУ. – Минск: БГУ, 2018. – 343 с.
2. Государственная фармакопея Республики Беларусь: разработана на основе Европейской Фармакопеи (ГФ. РБ II): в 2 т. Т. 1: Общие методы контроля качества лекарственных средств: введено в действие с 1 января 2013 года приказом Министерства здравоохранения РБ от 25 апреля 2012 года № 453 / М-во здравоохранения РБ, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; [под общ. ред. А. А. Шерякова]. – Молодечно: [б. и.], 2013. – 1217 с.
3. Фармацевтическая биотехнология: Аспекты фармацевтической химии: учеб. пособие / Ю. М. Краснопольский, О. В. Звягинцева. – Харьков: НТУ «ХПИ», 2018. – 248 с.



4. Чхенкели, Вера Александровна. Биотехнология: учебное пособие / В. А. Чхенкели. – Санкт-Петербург: Проспект науки, 2024. – 336 с.
5. Загоскина, Наталья Викторовна. Генетическая инженерия: учебник и практикум для вузов, для студентов, обучающихся по естественнонаучным направлениям / Н. В. Загоскина, Л. В. Назаренко. – Москва: Юрайт, 2023. – 118 с.
6. Jacobs T., Signore A. A. Good design practices for GMP pharmaceutical facilities. – CRC Press, 2016. <https://doi.org/10.1201/9781315372242>
7. Carlberg D. M. Cleanroom Microbiology for the Non-microbiologist. – CRC Press, 2004. <https://doi.org/10.1201/9781482292459>
8. Moo-Young M. Comprehensive biotechnology. – Elsevier, 2019.
9. Khan F. A. Biotechnology fundamentals. – CRC Press, 2020. <https://doi.org/10.1201/9781003024750>

### **Перечень рекомендуемых средств диагностики и методика формирования итоговой отметки**

Текущая аттестация обучающихся по учебной дисциплине может осуществляться с использованием следующих средств диагностики:

1. Проведение устных и письменных опросов;
2. Решение ситуационных задач по отдельным темам;
3. Защита отчетов по лабораторным работам;
4. Комплексные контрольные работы по разделам 1, 2 и 3.

Комплексные контрольные работы включают задания как открытого, так и закрытого типа и позволяют проконтролировать уровень подготовки каждого обучающегося и обратить внимание на отдельные вопросы, которые вызывают затруднение или были неудовлетворительно усвоены, что обеспечивает эффективное освоение учебного материала при подготовке к промежуточной аттестации.

Формой промежуточной аттестации по дисциплине «Биотехнология лекарств» учебным планом предусмотрен зачет.

К промежуточной аттестации допускаются обучающиеся с удовлетворительными отметками текущей аттестации (4 и более балла). Зачет по учебной дисциплине проводится в форме итоговой комплексной контрольной работы.

### **Примерный перечень заданий для управляемой самостоятельной работы**

*Тема 2.3. Принципы производства биофармацевтических продуктов с применением клеточных культур (2 часа)*

Раздел 1 Введение в биотехнологию лекарств с основами генетической инженерии и селекции продуцентов. Раздел 2 Принципы организации биотехнологического производства лекарственных средств

Рассмотреть основные принципы функционирования биосистем, регуляции экспрессии генов, селекции промышленных штаммов-продуцентов и применения генетической инженерии в создании технологичных

сверхпродуцентов биологически активных веществ. Изучить специфику предферментационной, ферментационной и постферментационной стадий биотехнологического процесса, особенности применения в качестве продуцентов клеточных культур животного и растительного происхождения. (2ч.)

(Форма контроля – Комплексная контрольная работа по разделам 1 и 2).

*Тема 3.4. Биотехнологическое производство вакцинных препаратов. Препараты интерлейкинов и интерферонов. Препараты крови (2 часа)*

Раздел 3 Частная биотехнология лекарственных средств. Иммунобиотехнология

Ознакомиться с частной фармацевтической биотехнологией рекомбинантных терапевтических белков, антибиотиков и препаратов крови, нормобиоты, моноклональных антител и вакцин (2ч.)

(Форма контроля – Комплексная контрольная работа по разделу 3).

### **Примерный перечень практических и семинарских занятий**

1. Матричные процессы синтеза биополимеров (репликация, транскрипция, трансляция) и их значение для функционирования клетки. Регуляция экспрессии генов *E.coli* на примере лактозного оперона. Мутационная изменчивость, механизмы действия мутагенных факторов, совершенствование продуцентов путем индуцированного мутагенеза и генетической инженерии (устный опрос) – 2 часа.

2. Организация биотехнологического производства на фармацевтическом предприятии. Общая характеристика биотехнологического процесса получения рекомбинантных белков (просмотр учебного фильма, письменный опрос) – 2 часа.

3. Требования надлежащей производственной практики (GMP) к биотехнологическому получению лекарственных средств. Соблюдение правил асептики при производстве лекарств. Определение режимов стерилизации питательных сред в производственных условиях (решение ситуационных задач) – 2 часа.

4. Ключевые аспекты частной биотехнологии лекарственных средств. Производство антибиотических веществ и проблема появления антибиотикорезистентных штаммов микроорганизмов (устный опрос) – 2 часа.

### **Примерный перечень лабораторных занятий**

1. Технология питательных сред для выделения чистой культуры, культивирования и поддержания продуцентов. Изучение технологии изготовления агаризованных (плотных) и жидких питательных сред. Выделение и селекция микроорганизмов (актиномицеты) из образцов почвы – 6 часов.

2. Изучение морфологических характеристик микроорганизмов, выделенных из образцов почвы. Выделение чистой культуры продуцента

антибиотика. Консервирование и хранение микроорганизмов. Лабораторные методы работы с культурами микроорганизмов в асептических условиях – 6 часов.

3. Изучение физико-химических и фильтрационных свойств культуральной жидкости. Глубинная ферментация продуцентов (актиномицеты) антибиотика. Выделение и очистка антибиотика из культуральной жидкости. Определение содержания антибиотика спектрофотометрическим методом – 6 часов.

### **Описание инновационных подходов и методов к преподаванию учебной дисциплины**

При организации образовательного процесса используется *практико-ориентированный подход*, который предполагает:

- освоение содержания образования через решения практических задач;
- приобретение навыков эффективного выполнения разных видов профессиональной деятельности;
- использованию процедур, способов оценивания, фиксирующих сформированность профессиональных компетенций;
- приобретение студентом знаний и умений для решения практических задач, используя профессиональные знания, собственный опыт, дополнительную литературу и иные источники.

### **Методические рекомендации по организации самостоятельной работы обучающихся**

При изучении учебной дисциплины до сведения обучающихся вначале семестра доводится информация, которая включает методы и формы проведения текущей и промежуточной аттестации и правила формирования отметки.

Для организации самостоятельной работы обучающихся по учебной дисциплине следует использовать современные информационные ресурсы: разместить на образовательном портале вопросы для подготовки к зачету, вопросы для самоконтроля, список рекомендуемой литературы, информационных ресурсов и др.

Эффективность самостоятельной работы обучающихся проверяется в ходе текущей аттестации (устный и письменный опрос, ситуационные задачи, комплексная контрольная работа). Для общей оценки качества усвоения обучающимися учебного материала рекомендуется использование рейтинговой системы.

Проведение занятий с использованием ДОТ осуществляется согласно «Положение об использовании дистанционных образовательных технологий в БГУ». Внеаудиторные учебные занятия с применением ДОТ проводятся с использованием электронной образовательной среды образовательного портала <https://educhem.bsu.by/>.

Электронный образовательный контент по учебной дисциплине размещается на образовательном портале <https://educhem.bsu.by/>. Доступ к ресурсам ДОТ учебной дисциплины обучающихся осуществляется с использованием авторизации посредством учетных записей.

### Примерный перечень вопросов к зачету

1. Краткая история и этапы развития биотехнологии. Определение термина «биотехнология». Задачи биотехнологии и связь с фундаментальными и прикладными дисциплинами. Биотехнология лекарств и биотехнологический лекарственный препарат. Биообъекты биотехнологии: общее представление о биообъекте и применение биообъекта в биотехнологическом процессе в качестве продуцента, основные группы получаемых биофармацевтических продуктов.

2. Промышленные (*Escherichia coli*, *Bacillus subtilis*, *Saccharomyces cerevisiae*) и непromышленные штаммы микроорганизмов. Основные классы гетерополимерных биомолекул: структура, физико-химические свойства, нативная конформация, функции. Нуклеиновые кислоты и белки как продукты биотехнологии.

3. Матричные процессы синтеза биополимеров. Репликация как процесс биосинтеза молекул ДНК по полуконсервативному механизму, значение репликации для функционирования клетки. Полимеразная цепная реакция как метод амплификации целевых фрагментов нуклеиновых кислот.

4. Транскрипция как процесс биосинтеза молекул РНК, промоторные области ДНК, этапы транскрипции (инициация, элонгация, терминация), РНК-полимераза прокариот и РНК-полимеразы I, II, III эукариот, модификация эукариотической мРНК, значение транскрипции для функционирования клетки.

5. Трансляция как процесс биосинтеза молекул белка, регуляторные трансляционные последовательности в составе нетранслируемых регионов (UTR) в молекуле мРНК, основные этапы трансляции, основные компоненты трансляционного комплекса, значение трансляции для функционирования клетки. Посттрансляционная модификация белка.

6. Понятия «ген», «экспрессия гена», «генотип» и «геном». Генетический код как универсальный механизм перевода последовательности дезоксирибонуклеотидов в последовательность аминокислот. Центральная догма молекулярной биологии. Особенности организации генетического материала у бактерий и эукариот.

7. Конститутивная и индуцибельная экспрессия генов. Уровни регуляции экспрессии генов прокариот и эукариот. Оперонная модель регуляции транскрипции прокариот (модель Ф. Жакоба и Ж. Моно). Позитивная и негативная регуляция индуцибельного лактозного оперона *E. coli*.

8. Понятия «микробиологическая культура», «чистая (аксеничная) культура», «штамм». Выделение и способы хранения штаммов микроорганизмов. Коллекции микроорганизмов. Уровни биологической безопасности, патогенные и непатогенные микроорганизмы. Выбор исходного штамма-продуцента, требования к промышленным штаммам.

9. Усовершенствование штаммов микроорганизмов с применением мутагенеза и последующей селекцией. Мутации: определение, классификация. Физические и химические мутагенные факторы и механизм их действия на ДНК. Методы прямого и непрямого отбора искомым мутантных штаммов. Пути отбора мутантов с повышенным уровнем продукции.

10. Технология рекомбинантных ДНК как способ конструирования и совершенствования продуцентов биофармацевтических продуктов, области применения генной инженерии. Основные инструменты генетической инженерии. Основные этапы создания продукта рекомбинантной ДНК. Ферменты, действующие на ДНК как инструменты для генно-инженерных манипуляций.

11. Векторные системы: клонирующие векторы и векторы экспрессии. Векторы для экспрессии в прокариотических и эукариотических системах. Основные типы векторов для прокариот. Обязательные требования к векторам. Плазмиды как внехромосомные генетические элементы, классификация плазмид по функциям, однокопийные и мультикопийные плазмиды. Плазмидные векторы и их обязательные функциональные элементы. Космида, функциональная значимость cos-сайтов ДНК бактериофага  $\lambda$ . Челночные векторы.

12. Трансдукция как природный механизм перемещения вирусного генетического материала. Вирусные векторы на основе бактериофагов  $\lambda$  и M13. Вектор на основе полиомавируса SV40. Геномные библиотеки. Методы клонирования генов с использованием метода ПЦР и векторных систем.

13. Методы введения рекомбинантной ДНК в реципиентную клетку. Методы идентификации и выделения клонов, содержащих рекомбинантную ДНК и заданный структурный ген. «Бело-голубой» скрининг на примере плазмиды pUC.

14. Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах. Способы обеспечения возможности экспрессии генов млекопитающих в микробной клетке. Стабилизация чужеродных белков (целевых продуктов) в клетках.

15. Биотехнологический лекарственный препарат, специфика и принципы биотехнологического производства. Общая характеристика, классификация и основные этапы биотехнологических процессов. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических системах.

16. Классификация питательных сред по назначению, составу и консистенции. Требования, предъявляемые к питательным средам. Химический состав и конструирование питательных сред в соответствии с потребностями продуцентов. Последствия субстратного лимитирования и избыточного содержания компонентов питательных сред. Сохранение биологической полноценности сред при их стерилизации.

17. Методы стерилизации и принципы расчета режима стерилизации питательных сред. Критерии выбора метода стерилизации в промышленном производстве лекарственных средств. Мероприятия по снижению риска контаминации, проведение операций в асептических условиях.

18. Многоэтапность подготовки посевного материала. Виды посевного

материала и особенности культивирования различных типов посевного материала. Консервирования и хранение чистых культур-продуцентов.

19. Закономерности роста и развития культур клеток млекопитающих. Особенности поведения и развития нормальных, трансформированных и опухолевых клеток. Характеристика свойств конечных и постоянных клеточных линий. Способы получения культивируемых животных клеток, создание и особенности существования первичных культур. Монослойные и суспензионные клеточные культуры.

20. Методы получения культивируемых *in vitro* клеток растений. Свойство тотипотентности растительных клеток, процессы каллусогенеза. Особенности роста и метаболизма растительных клеток *in vitro*. Этапы и методы клонального микроразмножения, его достоинства и недостатки.

21. Кинетические кривые роста культуры-продуцента в закрытых системах. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Влияние условий культивирования на жизнедеятельность и характеристики продуцентов. Классификация процессов ферментации. Преимущества и недостатки биотехнологических методов по сравнению с химическим синтезом.

22. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Назначение биореакторов/ферментеров и основные предъявляемые требования. Классификация биореакторных систем и принципы организации материальных потоков при культивировании. Ферментеры для культур микроорганизмов и биореакторы для клеточных культур.

23. Классификация биореакторных систем и принципы организации материальных потоков при культивировании. Хемостатный и турбидостатный режимы культивирования. Системы технологического оснащения биореакторов для оптимизации процесса культивирования.

24. Эвристическая классификация операций этапа постферментационной обработки. Биомасса как целевой продукт. Седиментация биомассы и нативного раствора культуральной жидкости. Методы извлечения внутриклеточных продуктов биосинтеза. Разрушение клеточной стенки биообъектов и экстрагирование целевых продуктов. Методы выделения и очистки целевого продукта из нативного раствора культуральной жидкости. Факторы, влияющие на выход целевого продукта при постферментативной обработке.

25. Концентрирование и стабилизация целевых продуктов биотехнологического процесса. Изготовление и стандартизация готовых форм лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии. Национальные стандарты и документы, регламентирующие условия производства биотехнологических лекарственных средств в соответствии с нормами и требованиями надлежащей производственной практики (GMP). Основные положения GMP к биотехнологическому производству лекарств.

26. Способы получения ферментов для медицинских целей. Лекарственные препараты, содержащие рекомбинантные ферменты. Повышение качества ферментов как лекарственных средств. Ферменты как биокатализаторы в фармацевтической промышленности.

27. Особенности выделения и очистки белков в процессе

биотехнологического производства. Иммобилизация ферментов: назначение, методы, носители.

28. Пути производства гормональных препаратов. Инсулин: физиологические функции, терапевтическое применение и классификация лекарственных препаратов. Промышленное получение рекомбинантного инсулина, лекарственные средства на основе рекомбинантного инсулина. Биотехнологическое производство препаратов эритропоэтина.

29. Соматотропин: биологическое действие, терапевтические показания к применению, продуценты. Глюкагон: физиологические функции, лекарственные препараты на основе рекомбинантного глюкагона.

30. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации стероидов. Получение стероидных гормонов: преимущества микробной биотрансформации перед многостадийным химическим синтезом.

31. Биотехнология получения вторичных метаболитов. Терапевтический потенциал соединений с антибиотической активностью. История открытия, классификация и механизмы действия антибиотиков. Проблема формирования резистентности к антибиотикам.

32. Продуценты антибиотиков, особенности получения и схема промышленного производства антибиотиков.  $\beta$ -лактамы антибиотиков: механизм действия и биотехнологическое производство пенициллина. Аминогликозидные антибиотики: механизм действия и биотехнологическое производство стрептомицина.

33. Состав и роль нормобиоты для нормального функционирования организма человека. Молочнокислые бактерии как основной компонент микробиоты пищеварительного тракта. Дисбактериоз и его профилактика с применением пробиотиков. Биотехнология препаратов нормобиоты, классификация пробиотиков.

34. Иммунобиотехнология. Защитные механизмы иммунного ответа на антиген. Иммунитет к инфекциям, вакцинопрофилактика. Терапевтические иммунобиотехнологические препараты.

35. Структура и функции иммуноглобулинов (на примере IgG). Взаимодействие антиген-антитело, условия формирования комплексов антиген-антитело. Проблемы и перспективные подходы в биотехнологии специфических антител человека.

36. Гетерогенность (поликлональность) сыворотки, основные области применения поликлональных антисывороток. Сравнительная характеристика первичного и вторичного иммунных ответов. Применение адъювантов при иммунизации.

37. Проблемы и перспективные подходы в технологии производства специфических антител человека, использование гибридных технологий для получения моноклональных антител. Преимущества и области использования моноклональных антител. Иммуноферментный анализ.

38. Классификация и состав вакцинных препаратов. Эволюция поколений вакцин. Аттенуированные и инактивированные вакцины.

39. Субъединичные, конъюгированные и рекомбинантные вакцины.

Принципиальная схема получения, апробации и внедрения в производственную практику новых вакцин.

40. ДНК-вакцины, РНК-вакцины и вакцины на основе плазмидных векторов. Повышение иммуногенности вакцин.

41. Иммунобиотехнология интерлейкинов. Основные функции интерлейкинов, получение и культивирование продуцентов интерлейкинов. Назначение препаратов интерлейкинов.

42. Классификация и биологические эффекты интерферонов. Поэтапная биотехнология производства препаратов интерферонов. Иммуномодулирующие агенты.

43. Препараты крови. Понятие об антисвертывающей системе крови. Антикоагулянты, физиологическая роль. Биопрепараты гепарина и низкомолекулярных аналогов гепарина, рекомбинантные антикоагулянты.

44. Тромболитические агенты, механизм действия. Природный и рекомбинантный тканевой активатор плазминогена. Биотехнология получения тромболитических препаратов с применением культур клеток и трансгенных животных. Рекомбинантные тромболитические агенты.



## ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ УО

Название учебной дисциплины, с которой требуется согласование	Название кафедры	Предложения об изменениях в содержании учебной программы учреждения высшего образования по учебной дисциплине	Решение, принятое кафедрой, разработавшей учебную программу (с указанием даты и номера протокола)
Биофармацевтические технологии в синтезе и тестировании лекарственных средств	Кафедра высокомолекулярных соединений	Предложения отсутствуют	Рекомендовать к утверждению учебную программу (протокол № 10 от 15.05.2025)
Технология лекарств	Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий	Предложения отсутствуют	Рекомендовать к утверждению учебную программу (протокол № 10 от 15.05.2025)

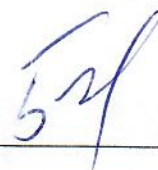
Заведующий кафедрой радиационной химии  
и химико-фармацевтических технологий  
кандидат химических наук, доцент



И.М.Кимленко

15 мая 2025 г.

Заведующий кафедрой  
высокомолекулярных соединений  
кандидат химических наук



А.С.Боковец

15 мая 2025 г.

**ДОПОЛНЕНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ К УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЕ ПО  
ИЗУЧАЕМОЙ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

на \_\_\_\_ / \_\_\_\_ учебный год

№ п/п	Дополнения и изменения	Основание

Учебная программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры  
\_\_\_\_\_ (протокол № \_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 202\_ г.)

Заведующий кафедрой

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ  
Декан факультета

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_