



Титульный лист методических  
рекомендаций и указаний; ре-  
комендаций; методических  
указаний

Форма  
Ф СО ПГУ 7.18.3/40

Министерство образования и науки Республики Казахстан  
Павлодарский государственный университет им. С. Торайгырова  
Кафедра «Биотехнология»

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ И УКАЗАНИЯ ПО ИЗУЧЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

Биотехнология в фармацевтической промышленности  
для студентов специальности 050701 – Биотехнология

Павлодар

Кегль 14,  
буквы строч-  
ные, кроме  
первой про-  
писной



**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по УР

\_\_\_\_\_ Н.Э. Пфейфер

(подпись)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

Составитель: \_\_\_\_\_ к.т.н., доц. К.М. Омарова  
(подпись)

Кафедра «Биотехнология»

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ И УКАЗАНИЯ ПО ИЗУЧЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

по дисциплине «Биотехнология в фармацевтической промышленности»

для студентов очной формы обучения специальности 050701 - Биотехнология

Рекомендовано на заседании кафедры «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Протокол № \_\_\_.

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_ М.С. Омаров «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(подпись)

Одобрено учебно-методическим советом Агротехнологического факультета  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Протокол № \_\_\_.

Председатель УМС \_\_\_\_\_ К.К. Сейтханова «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(подпись)

**ОДОБРЕНО:**

Начальник УМО \_\_\_\_\_ А.А. Варакута «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(подпись)

Одобрено учебно-методическим советом университета  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Протокол № \_\_\_

## **Тема 1. Общие представления о биотехнологии в фармацевтической промышленности**

План проведения занятия:

1. Современные биотехнологические производства.
2. Этапы промышленного биотехнологического процесса.
3. История развития молекулярной биотехнологии.
4. База и продукты биотехнологии.

Время проведения занятия – 1 час.

Краткая характеристика содержания изучаемой темы

Рассматриваются основные современные биотехнологические производства, рассматриваются конечные продукты фармацевтической биотехнологии. Приводится история развития молекулярной биотехнологии.

Согласно данной теме проводятся 2 (два) практических занятия:

1. Практическое занятие №1 «Биологические системы, используемые в биотехнологии», где в начале занятия повторяют тему «Прокариоты и эукариоты», а также в дальнейшем рассматриваются основные биологические системы. Время проведения практического занятия – 2 часа.

2. Практическое занятие №2 «ДНК, РНК и синтез белка», где рассматривается модель ДНК, РНК и их структурные формулы азотистых оснований – нуклеотидов. А также рассматриваются основные аминокислоты и их обозначения, типы РНК. Время проведения практического занятия – 2 часа.

Вопросы к лекции:

1. Какие существуют основные этапы биотехнологического процесса?
2. Назовите основные даты развития МБТ.
3. Назовите основную базу и продукты биотехнологии (по Б. Глику и Дж. Пастернаку).

Список рекомендуемой литературы:

1. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. – М.: Мир, 2002. – С. 24 - 47.
2. Евтушенков А.Н., Фомичев Ю.К. Введение в биотехнологию: курс лекций. – Мн.: БГУ, 2003. – С. 5-15.
3. Ефимова Н.В. Введение в прикладную биотехнологию: учебное пособие. – Петропавловск-Камчатский: КамчатГТУ, 2004. – С. 4 - 7.

## **Тема 2. Общая характеристика биотехнологического процесса**

План проведения занятия:

1. Основные технологические стадии биотехнологического процесса.
2. Состав питательной среды.
3. Качественная характеристика компонентов питательной среды.
4. Приготовление посевного материала.

5. Культивирование.
  6. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса.
  7. Биореакторы.
  8. Повышение эффективности ферментации.
  9. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании.
  10. Апоптоз и некроз клеток.
  11. Выделение продуктов биосинтеза.
  12. Получение готовой продукции.
- Время проведения занятия – 2 часа.

Краткая характеристика содержания изучаемой темы

Рассматриваются основные технологические стадии биотехнологического процесса, основной состав питательных сред, основное оборудование биотехнологического производства.

Согласно данной теме проводится практическое занятие «Общая характеристика биотехнологического процесса», где рассматривается качественная характеристика компонентов питательной среды, приготовление посевного материала, культивирование. Приводятся методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании, выделения продуктов биосинтеза. Время проведения практического занятия - 6 часов.

Вопросы к лекции:

1. Назначение питательных сред.
2. Назовите источники серы в питательных средах.
3. Как обеспечивают сохранение стерильности питательных сред?
4. Как осуществляется стерилизация биореактора?

Список рекомендуемой литературы:

1. Евтушенков А.Н., Фомичев Ю.К. Введение в биотехнологию: курс лекций. – Мн.: БГУ, 2003. – С. 16 - 53.
2. Ефимова Н.В. Введение в прикладную биотехнологию: учебное пособие. – Петропавловск-Камчатский: КамчатГТУ, 2004. – С. 13 - 18.

### **Тема 3. Лекарственные средства, полученные на основе рекомбинантных микроорганизмов**

План проведения занятия:

1. Моноклональные антитела как лекарственные средства.
2. Тромболитики и антикоагулянты.
3. Аминокислоты.
4. Синтез L-аскорбиновой кислоты.
5. Гормональные препараты.
6. Инсулин.
7. Соматотропный гормон.
8. Эритропоэтин.

9. Вакцины.

10. Цитокины.

Время проведения занятия – 3 часа.

Краткая характеристика содержания изучаемой темы

Рассматривается развитие технологии рекомбинантных ДНК, способы получения моноклональных антител, установление структуры и функции иммуноглобулинов.

Согласно данной теме проводится практическое занятие «Лекарственные средства, полученные на основе рекомбинантных микроорганизмов», где приводится технология получения аминокислот, подробно рассматривается синтез L-аскорбиновой кислоты, а также технология получения инсулина, соматотропного гормона, вакцин. Время проведения практического занятия - 4 часа.

Вопросы к лекции:

1. Как определяется антигенсвязывающая активность антитела?
2. Для чего используют присоединение молекулы ЛВ к моноклональным антителам или их Fv фрагментам?
3. В чем заключается механизм получения пролекарства на основе моноклональных антител?
4. За счет чего происходит активация лекарственного средства у клетки-мишени?

Список рекомендуемой литературы:

1. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. – М.: Мир, 2002. – С. 50 - 78.
2. Рыбчин В.Н. Основы генетической инженерии. – Санкт-Петербург: СПбГТУ, 2003. – С. 129 - 160.

#### **Тема 4. Антибиотики**

План проведения занятия:

1. Основные этапы развития производства антибиотиков.
2. Специфичность антибиотиков.
3. Классификация антибиотиков.
4. Производство антибиотиков.
5. Промышленные продуценты антибиотиков.
6. Частная технология антибиотиков.
7. Пенициллины и цефалоспорины.
8. Стрептомицин.
9. Неомицин.

Время проведения занятия – 3 часа.

Краткая характеристика содержания изучаемой темы

В лекции приводятся основные этапы развития производства антибиотиков, рассматривается образование антибиотиков как наследственно закрепленная особенность метаболизма микроорганизмов, величина биологической активности антибиотиков.

Согласно данной теме проводится практическое занятие «Антибиотики», где изучается технология получения антибиотиков. Приводятся технологии получения пенициллинов, цефалоспоринов, стрептомицина, неомицина и др. Время проведения практического занятия - 4 часа.

Вопросы к лекции:

1. Какова биологическая роль антибиотиков?
2. Какая цель стадии предварительной обработки культуральной жидкости в производстве антибиотиков?
3. Назовите процессы, не характерные для тропофазы стадии биосинтеза антибиотиков.
4. При биосинтезе какого антибиотика необходим источник хлора?
5. Какой антибиотик нарушает синтез клеточной стенки микроорганизмов?

Список рекомендуемой литературы:

1. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. – М.: Мир, 2002. – С. 257 - 263.

## **Тема 5. Ферменты. Имобилизованные ферменты**

План проведения занятия:

1. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами.
  2. Культивирование продуцентов ферментов.
  3. Переработка культуральной жидкости.
  4. Иммобилизация как путь повышения эффективности и стабильности.
  5. Имобилизованные растительные клетки.
- Время проведения занятия – 2 часа.

Краткая характеристика содержания изучаемой темы

Рассматриваются основные технологии получения ферментов и иммобилизованных ферментов, основные вопросы переработки культуральной жидкости.

Согласно данной теме проводится практическое занятие «Иммобилизованные ферменты», где приводятся сведения о культивировании продуцентов ферментов, переработке культуральной жидкости. Время проведения практического занятия - 4 часа.

Вопросы к лекции:

1. Что такое изоэлектрическая точка?
2. Какие ферменты входят в состав препаратов, применяемых при гнойно-некротических процессах?
3. Назовите сорбент для гель-фильтрационной очистки белков и ферментов?
4. На чем основан механизм гель-фильтрационного метода очистки белков и ферментов?

Список рекомендуемой литературы:

1. Рыбчин В.Н. Основы генетической инженерии. – Санкт-Петербург: СПбГТУ, 2003. – С. 163 - 187.
2. Ефимова Н.В. Введение в прикладную биотехнологию: учебное пособие. – Петропавловск-Камчатский: КамчатГТУ, 2004. – С. 34 - 38.

## **Тема 6. Препараты нормофлоры**

План проведения занятия:

1. Характеристика нормофлоры человека.
  2. Дисбактериоз.
  3. Причины возникновения, профилактика и лечение.
  4. Производство препаратов нормофлоры.
  5. Номенклатура препаратов нормофлоры.
- Время проведения занятия – 2 часа.

Краткая характеристика содержания изучаемой темы

Рассматривается защитная роль нормофлоры в обеспечении здоровья человека, микроорганизмы индигенные и транзиторные, содержание микрофлоры в органах человека в норме, а также технологии производства препаратов нормофлоры.

Согласно данной теме проводится практическое занятие «Препараты нормофлоры», где приводится общая схема технологического процесса производства пробиотиков, а также изучается частная технология препаратов нормофлоры, например, технология получения препарата Лактобактерин. Время проведения практического занятия - 4 часа.

Вопросы к лекции:

1. Какие причины вызывают дисбактериоз?
2. Что такое эубиотики?
3. Что такое лиофильная сушка?
4. Основоположник бактериотерапии, выдвинувший идею коррекции флоры кишечника с помощью молока, сквашенного ацидофильными бактериями.

Список рекомендуемой литературы:

1. Евтушенков А.Н., Фомичев Ю.К. Введение в биотехнологию: курс лекций. – Мн.: БГУ, 2003. – С. 66 - 76.

## **Тема 7. Биопрепараты растительного происхождения**

План проведения занятия:

1. Культура изолированных клеток, тканей и органов растений.
  2. Особенности культивирования изолированных клеток и тканей растений.
  3. Методы культивирования изолированных клеток и тканей.
  4. Твёрдофазный способ культивирования.
  5. Каллусные культуры.
  6. Глубинное суспензионное культивирование.
  7. Культура протопластов.
  8. Микрклональное размножение (культура органов растений).
  9. Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ.
- Время проведения занятия – 2 часа.

Краткая характеристика содержания изучаемой темы

Рассматриваются особенности культивирования изолированных клеток и тканей растений, а также основные методы культивирования изолированных клеток и тканей.

Согласно данной теме проводится практическое занятие «Биопрепараты растительного происхождения», где изучаются твёрдофазный способ культивирования, каллусные культуры, глубинное суспензионное культивирование, культура протопластов. А также приводятся методы микрклонального размножения (культура органов растений). Время проведения практического занятия - 4 часа.

Вопросы к лекции:

1. Когда впервые получены культуры клеток и тканей лекарственных растений?
2. Назовите оптимальные условия культивирования изолированных тканей и клеток растений?
3. Что используют в качестве «твёрдых» носителей для каллусных культур?
4. Что такое ауксины?
5. Что такое «голые» протопласты?

Список рекомендуемой литературы:

1. Рыбчин В.Н. Основы генетической инженерии. – Санкт-Петербург: СПбГТУ, 2003. – С. 440-462.
2. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств. Том 2. – Х: МТК-книга; Издательство НФАУ, 2003. – С. 690 - 709.