



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ
Государственное образовательное учреждение высшего образования Московской области
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ГУМАНИТАРНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» (ГГТУ)

УТВЕРЖДАЮ

Председатель приемной комиссии ГГТУ

 Г.Н.Скударева

 2022 г.



ПРОГРАММА

**вступительного испытания при приеме на обучение по программам подготовки
научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре ГГТУ
по научной специальности**

1.5.6 Биотехнология

Орехово-Зуево, 2022 г.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Программа вступительного испытания предназначена для поступающих в аспирантуру ГОУ ВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет» (ГГТУ) по научной специальности 1.5.6 Биотехнология. Программа отражает современное состояние данного научного направления и включает важнейшие разделы, знание которых необходимо для поступления в аспирантуру.

К освоению программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре допускаются лица, имеющие образование не ниже высшего (специалитет или магистратура). Программа составлена в соответствии с федеральными государственными требованиями, утвержденными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20.10.2021 года №951, к структуре подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов.

Поступающие на обучение в аспирантуру ГГТУ по научной специальности 1.5.6 Биотехнология сдают одно вступительное испытание по специальной дисциплине.

Форма проведения вступительного испытания — устный экзамен, шкала оценивания результатов вступительного испытания — 100-балльная, минимальное количество баллов, подтверждающее успешное прохождение вступительного испытания — 39. Время, отводимое на подготовку ответа на вопросы экзаменационного билета — не более 40 минут, продолжительность устного ответа по всем вопросам — не более 30 минут.

Вступительные испытания по специальной дисциплине имеют целью проверку уровня профессиональной подготовки поступающих к научно-исследовательской и педагогической деятельности, а также уровня сформированности профессиональных знаний в данной научной области, способность аналитически мыслить и выполнять научные исследования в области биотехнологии.

Поступающий в аспирантуру должен:

Знать:

- современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий;
- основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства;
- инновационные пути создания и совершенствования лекарственных средств на основе данных геномики, протеомики и биоинформатики;
- требования по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами;
- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;
- основные термины и понятия биотехнологии;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия;
- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов.

Уметь:

- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности;
- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта.

Владеть:

- правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования;
- техникой проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов;
- навыками составления и приготовления питательных сред для культивирования биообъектов бактериальной, растительной и животной природы;
- навыками культивирования продуцентов БАВ;
- навыками проведения современных иммунных и генетических анализов, в том числе в определении биологической активности антибиотиков, ферментов и иммунобиологических препаратов;
- навыками получения готовых лекарственных форм и диагностических препаратов из лекарственных веществ микробиологического происхождения;
- физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки;
- способностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных и библиографических ресурсов;
- знаниями написания тезисов и статей по разрабатываемой теме, системой приемов, позволяющих получать необходимую информацию из интернет-ресурсов;
- методами эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации;
- способностью и готовностью использовать полученные знания в профессиональной деятельности.

Критерии оценивания результатов вступительного испытания:

85-100 баллов (отлично). Отличное и хорошее владение понятиями и терминологией, умелое использование фактического материала. Ответ на вопрос аргументирован и обоснован. В ходе вступительного испытания поступающий ответил на дополнительные и уточняющие вопросы, продемонстрировал общую хорошую эрудицию. Показаны хорошие знания методик, методов и оборудования для их осуществления в рамках программы вступительного испытания. Показаны хорошие знания современных направлений развития в области специальной дисциплины. Показано представление о фундаментальных работах и публикациях в периодической печати в избранной области.

70-84 балла (хорошо). Допущены незначительные ошибки в терминологии и при использовании фактического материала. Ответ на вопрос аргументирован и обоснован, но неточно использован алгоритм обоснований во время рассуждений. В ходе вступительного испытания поступающий в аспирантуру ответил на дополнительные и уточняющие вопросы. Показаны общие знания проблем, решаемых в рамках области знаний специальной дисциплины.

39-69 баллов (удовлетворительно). Допущены ошибки в терминологии, показаны общие знания в рамках заданного вопроса, но неправильно использован алгоритм обоснований во время рассуждений. Отсутствует логика рассуждений.

0–38 баллов (неудовлетворительно). Поступающий в аспирантуру отказался отвечать или не дал правильного ответа на основной вопрос. Не дал правильного ответа на уточняющие и дополнительные вопросы, допустил грубые ошибки.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ВСТУПИТЕЛЬНОМУ ИСПЫТАНИЮ

1. Предмет и содержание медицинской биотехнологии, взаимосвязь с другими предметами. История развития медицинской биотехнологии. Основные достижения современного этапа развития биотехнологии.

2. Принципиальная технологическая схема биотехнологического производства. Приоритетные направления медицинских биотехнологий в мире и в России.

3. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Классификация и характеристика биообъектов. Требования к продуцентам. Номенклатура лекарственных препаратов, полученных на основе биообъектов.

4. Объекты медицинской биологии. Вирусы, бактерии, грибы, клетки (ткани) растений, животных и человека, вещества биологического происхождения (ферменты, лектины, нуклеиновые кислоты), первичные и вторичные метаболиты.

5. Макробиообъекты животного происхождения. Культуры тканей человека и других млекопитающих. Основные группы получаемых биологически активных веществ.

6. Биообъекты растительного происхождения. Дикорастущие, плантационные растения. Культуры растительных тканей. Основные группы получаемых биологически активных веществ.

7. Биообъекты — микроорганизмы. Эукариоты (простейшие, грибы, дрожжи). Прокариоты (актиномицеты, зубактерии). Вирусы. Виды и состав питательных сред для выращивания разных биообъектов.

8. Совершенствование биообъектов — продуцентов лекарственных веществ, методами генной инженерии и молекулярной биологии. Методы для получения чистых продуктов: колоночная и тонкослойная хроматография, электрофорез.

9. Индуцируемый мутагенез: принцип метода, классификация мутагенов. Совершенствование биообъекта методами клеточной инженерии. Способы нарушения регуляции обменных процессов микроорганизмов. Регуляция объема синтеза ферментов (индукция и репрессия биосинтеза ферментов). Катаболитная репрессия и регуляция переноса веществ через мембраны

10. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов продуцентов лекарственных веществ. Проблемы стабилизации промышленных штаммов. Причины нестабильности суперпродуцентов. Способы поддержания активности.

11. Международные и национальные коллекции культур микроорганизмов и их значение для развития биотехнологии. Банки данных о микроорганизмах, растительных и животных клетках и отдельных штаммах микроорганизмов.

12. Криобиотехнология. Методика криоконсервации, способы замедления роста. Криосохранение крупных биологических объектов. Методы и этапы подготовки посевного материала. Способы стерилизации оборудования. Разнообразие и характеристика подготовки питательных сред для культивирования продуцентов.

13. Основное оборудование, применяемое в промышленной практике биотехнологических производств. Ферментеры, различных конструкций, аппараты для разделения культуральной жидкости и биомассы. Аппараты для сушки биомассы и целевых продуктов

14. Решение проблемы применения ферментов для лечебных целей. Восполнение образовавшегося в организме дефицита того или иного фермента путем введения в организм недостающего фермента — заместительная энзимотерапия.

15. Неспецифическое использование специфических свойств отдельных ферментов для устранения патологического процесса. Применение в лечебной практике ингибиторов ферментов и коферментов.

16. Инженерная энзимология, основанная на иммобилизованных объектах, ферментах и целых клетках. Использование иммобилизованных ферментов при производстве полусинтетических β -лактамных антибиотиков, трансформации стероидов и разделении рацематов аминокислот на стереоизомеры. Производственные типы биореакторов для иммобилизованных ферментов и клеток продуцентов. Иммобилизованные ферменты и лечебное питание

17. Удаление лактозы из молока с помощью иммобилизованной β -галактозидазы. Превращение глюкозы во фруктозу с помощью иммобилизованной глюкоизомеразы.

18. Значение витаминов для человека. Перспективы развития биотехнологии в получении витаминных препаратов. Водорастворимые витамины. Источники водорастворимых витаминов. Рибофлавин (витамин В2), Цианокоболамин (витамин В12), Пантотеновая кислота (витамин В3), Аскорбиновая кислота (витамин С).

19. Применение генной инженерии при синтезе витамина В2 и витамина С. Необходимость дробной подачи компонентов в питательные среды при производстве витамина В12 и сорбозы.

20. Жирорастворимые витамины. Источники жирорастворимых витаминов. Производство Эргостерина (витамин Д 2), β -каротина, Убихинона. Несколько вариантов выращивания дрожжей - продуцентов эргостерина.

21. Получение β -каротина из водорослей и микроорганизмов. Получение убихинона на основе каллусных культур или опухолевой ткани. Использование бактерий и дрожжей при производстве убихинона. Биоконверсия (биотрансформация) при получении витаминов.

22. Спектр биотехнологического производства рекомбинантных белков. Требования к микроорганизмам в производстве рекомбинантных белков. Правила безопасности в работе с рекомбинантными белками.

23. Промышленное производство рекомбинантного инсулина. Схема получения рекомбинантного инсулина. Контроль концентрации инсулина в крови человека. Интерфероны

24. Значение геномики для целей фармации. Новые подходы к созданию лекарств. Целе-направленный поиск лекарственного агента, начиная с выбора гена, при взаимодействии с продуктами экспрессии которого, предполагается испытывать ряды природных и синтетических соединений как потенциальных лекарств.

25. Искусственные белки с заданными свойствами. Химическая модификация белков. Сайт-направленный мутагенез и его виды. Получение новых форм белков для медицины

26. Получение лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений. Возможности использования микроорганизмов в создании лекарственных средств, в целом и, стероидной структуры, в частности. История развития трансформации стероидов. Основные стероидные препараты. Структура стероидных препаратов.

27. Сырье для получения стероидных гормонов. Пути биосинтеза стероидных гормонов в организме (холестерин). Основные микробиологические трансформации стероидов медицинского использования. Пути развития микробиологической трансформации стероидов.

28. Липиды медицинского назначения. Липосомальные лекарственные препараты в эксперименте и клинике. Фосфолипидсодержащие препараты для лечения лекарственных осложнений. Липидные препараты амфотерицина В. Азолы и флуконазол в лечении детей. Биологическая

ценность полиненасыщенных жирных кислот. Этапы и условия культивирования микроорганизмов для получения липидов, используемых в медицине

29. Общая характеристика полисахаридов. Получение полисахаридов. Альгинаты, геллан, курдлан, леван, бактериальная целлюлоза, гиалуроновая кислота. Характеристика и их биосинтез. Микробиологический синтез полисахаридов в промышленности.

30. Экзополисахариды молочнокислых бактерий Декстран, ксантан. Факторы, влияющие на биосинтез полисахаридов. Применение и технология получения экзополисахаридов.

31. Хитин и хитозан: строение, свойства, применение. Сферы применения хитозана. Уникальные свойства хитозана при действии на организм. Получение хитина и хитозана.

32. Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей.

33. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Неспецифическое усиление иммунного ответа. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Механизмы биологической активности.

34. Подавление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Рекомбинантные антигены. IgE-связывающие молекулы и созданные на их основе толерогены.

35. Иммунотоксины. Антиидиотипические антитела в качестве мишени для аутоантител. Специфическая плазмоиммуносорбция.

ЛИТЕРАТУРА, РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ВСТУПИТЕЛЬНОМУ ИСПЫТАНИЮ

Перечень основной литературы

1. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. — <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>
2. Научные основы биотехнологии. Часть I: Учебное пособие. Нанотехнологии в биологии / Горленко В.А., Кутузова Н.М., Пятунина С.К. - М.: Прометей, 2013. — <http://znanium.com/bookread2.php?book=536510>

Перечень дополнительной литературы

1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. В 2 т. Т.1: учебник / под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.
2. Биология с основами экологии: учеб. для студентов вузов / А.С. Лукаткин, А.Б. Ручин, Т.Б. Силаева и др.; под ред. А.С. Лукаткина. — 3-е изд., стер. — М.: Академия, 2014.
3. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия. 2-е изд. (эл). [Электронный ресурс]. М.: Издательство «Лаборатория знаний», 2015. — 327 с. Режим доступа: <http://e.lanbook.com/book/66240>
4. Вирусология и биотехнология: учебное пособие / Фирсов Г.М., Акимова С.А. — 2-е изд., дополненное. — Волгоград: Волгоградский ГАУ, 2015. — 232 с. <http://znanium.com/bookread2.php?book=615175>
5. Иммунология: практикум [Электронный ресурс]: учебное пособие / Под ред. Л.В. Ковальчука, Г.А. Игнатъевой, Л.В. Ганковской — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421482.html>
6. Фармацевтические технологии: современные электрофизические биотехнологии в фармации: уч. пос. / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Л.М. Кубалова. — 2-е изд. — М.: Альфа-М: ИНФРА-М, 2011. — 336 с. — <http://znanium.com/bookread2.php?book=314485>

Федеральные образовательные порталы

1. Федеральный портал «Российское образование» www.edu.ru

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» window.edu.ru
3. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов fcior.edu.ru
4. Лекторий Минобрнауки/Минпросвещения России https://vk.com/videos-30558759?section=album_3
5. Российский химико-аналитический портал <http://www.anchem.ru>

Современные профессиональные базы данных

- www.mzsrrf.ru — Министерство здравоохранения России
www.recipe.ru — фармацевтический информационный сайт
www.medi.ru — подробно о лекарствах
www.pharmsm.ru — система электронной торговли фармпродукцией
www.medline.ru — новости, клиническая медицина, ЛС
www.mednovosti.ru — новости, комментарии, репортажи
www.infamed.com — статьи, обзоры, электронные монографии
www.webapteka.ru — медико-фармацевтическая служба

СМИ

- www.pharmvestnic.ru — Фармацевтический вестник
www.nov-ap.ru — Новая аптека
www.medgazeta.rusmedserv.com — Медицинская газета
www.pharmindex.ru — Фарминдекс
www.rmj.ru/ds/ — Да Сигна
www.farmoboz.ru — Фармацевтическое обозрение
www.consilium-medicum.com/media/provisor/ — ConsiliumProvisorum

Справочники

- www.drugreg.ru — Государственный реестр ЛС
www.vidal.ru — Справочник «Видаль»
www.rlsnet.ru — Регистр ЛС России
www.registrbad.ru — Регистр БАД

Нормативные документы, регулирующие фармдеятельность

- www.regmed.ru — обращение ЛС на REGMED.RU
www.unico94.ru — нормативные документы на «Юнико-94»
www.drugreg.ru — Клифар — официальные документы
http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/index.html — ГФ 14 издания

Электронные библиотечные системы:

1. ЭБС Консультант студента — <http://www.studentlibrary.ru/>
2. ЭБС Библиокомплектатор — <http://www.bibliocomplectator.ru/>
3. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина — <https://www.prlib.ru/>
4. ЭБС Университетская библиотека онлайн — <https://biblioclub.ru/>
5. ЭБС Лань — <https://e.lanbook.com/>
6. Электронная библиотечная система «Юрайт» — www.biblio-online.ru
7. Электронная библиотечная система BOOK.ru — <http://www.book.ru/>

Информационные справочные и информационно-поисковые системы:

1. Яндекс — <https://yandex.ru/>
2. Google — <https://www.google.ru/>
3. Mail.ru — <https://mail.ru/>

Сайты научных электронных библиотек

1. eLibrary — <https://elibrary.ru/>
2. Springer — <https://www.springer.com/gp/chemistry>
3. Elsevier — <https://www.elsevier.com/books-and-journals>
4. Informa — <https://informa.com/divisions/academic-publishing/>
5. American Chemical Society — <https://pubs.acs.org/>

Справочные системы

1. Онлайн-версия Консультант Плюс: Студенту и преподавателю — <http://www.consultant.ru/edu/>
2. Онлайн-версия Консультант Плюс: Студент — <http://student.consultant.ru/>