

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович  
Должность: Проректор по учебной и методической работе  
Дата подписания: 13.07.2023 17:34:30  
Уникальный программный ключ:  
3b89716a1076b80b2c167df0f27c09d01782ba84



**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный технологический институт  
(технический университет)»

**УТВЕРЖДАЮ**  
Проректор по учебной  
и методической работе  
\_\_\_\_\_ Б.В.Пекаревский  
« 18 » апреля 2022 г.

**Рабочая программа дисциплины**

**ПРОИЗВОДСТВО РЕКОМБИНАНТНЫХ БЕЛКОВ**

Направление подготовки

**19.03.01 Биотехнология**

Направленность программы бакалавриата

**Молекулярная биотехнология**

Квалификация

**Бакалавр**

Форма обучения

**Очная**

Факультет **химической и биотехнологии**

Кафедра **молекулярной биотехнологии**

Санкт-Петербург

2022

## ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Должность разработчика	Подпись	Ученое звание, фамилия, инициалы
Заведующий кафедрой		Виноходов Д.О.

Рабочая программа дисциплины «Производство рекомбинантных белков» обсуждена на заседании кафедры молекулярной биотехнологии протокол от «24» марта 2022 № 8  
Заведующий кафедрой

Д.О.Виноходов

Одобрено учебно-методической комиссией факультета химической и биотехнологии протокол от «14» апреля 2022 № 8

Председатель

М.В.Рутто

## СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления подготовки «Биотехнология»		М.А.Пушкарев
Директор библиотеки		Т.Н.Старостенко
Начальник методического отдела учебно-методического управления		М.З.Труханович
Начальник учебно-методического управления		С.Н.Денисенко

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	04
2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы.....	05
3. Объем дисциплины .....	05
4. Содержание дисциплины	
4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.....	05
4.2. Занятия лекционного типа.....	06
4.3. Занятия семинарского типа.....	08
4.3.1. Семинары, практические занятия .....	08
4.3.2. Лабораторные занятия.....	08
4.4. Самостоятельная работа.....	08
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине .....	09
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.....	09
7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины.....	10
8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.....	10
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	10
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	
10.1. Информационные технологии.....	11
10.2. Программное обеспечение.....	11
10.3. Базы данных и информационные справочные системы.....	12
11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы.....	12
12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья .....	12

Приложения: 1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.**

В результате освоения образовательной программы магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)
<b>ПК-6</b> Способен разрабатывать и внедрять технологический процесс для промышленного производства биотехнологической продукции	<b>ПК-6.3</b> Осуществление биотехнологических процессов получения рекомбинантных белков	<b>Знать:</b> основные принципы метаболизма микроорганизмов в условиях сверхсинтеза рекомбинантного белка, выделения телец включения и их последующей трансформации. <b>Уметь:</b> проводить выделение и фракционирование белка из клеточных лизатов <b>Владеть:</b> методами очистки и модификации белков

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Производство рекомбинантных белков» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы бакалавриата (Б1.В.07) и изучается на 4 курсе 7 семестре.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин «Молекулярная биология», «Биохимия», «Общая биология», «Микробиология», «Химия БАВ», «Биохимия», «Основы систематики микроорганизмов», «Общая биотехнология», «Генетическая инженерия». Полученные в процессе изучения дисциплины «Производство рекомбинантных белков» знания, умения и навыки могут быть использованы при прохождении производственной практики, а также при выполнении выпускной квалификационной работы бакалавра.

## 3. Объем дисциплины

Вид учебной работы	Всего, ЗЕ/академ. часов
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b> (зачетных единиц/ академических часов)	<b>3/108</b>
<b>Контактная работа с преподавателем:</b>	<b>64</b>
занятия лекционного типа	18
занятия семинарского типа, в т.ч.	36
семинары, практические занятия (в том числе практическая подготовка)*	36 (32)
лабораторные работы (в том числе практическая подготовка)	-
курсовое проектирование (КР или КП)	-
КСР	10
другие виды контактной работы	-
<b>Самостоятельная работа</b>	<b>44</b>
<b>Форма текущего контроля</b> (Кр, реферат, РГР, эссе)	-
<b>Форма промежуточной аттестации</b> (КР, КП, зачет, экзамен)	<b>Зачет</b>

#### 4. Содержание дисциплины.

##### 4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Занятия лекционного типа, академ. часы	Занятия семинарского типа, академ. часы		Самостоятельная работа, академ. часы	Формируемые компетенции	Формируемые индикаторы
			Семинары и/или практические занятия	Лабораторные работы			
1.	Функции белков и их значение для жизнедеятельности живых организмов. Источники получения белка	2	2	-	-	ПК-6	ПК-6.3
2.	Преимущества микроорганизмов в качестве источника получения белка по сравнению с растительными и животными организмами.	2	8	-	18	ПК-6	ПК-6.3
3.	Понятие «рекомбинантный белок». Основные положения ДНК-биотехнологии.	2	-	-	-	ПК-6	ПК-6.3
4.	Понятие «интерлейкины».	2	4	-	8	ПК-6	ПК-6.3
5.	Интерфероны: понятие, свойства, классификация, биологическая роль.	2	-	-	6	ПК-6	ПК-6.3
6.	Технология получения рекомбинантного интерферона	2	4	-	-	ПК-6	ПК-6.3
7.	«Гормон роста»: его основные биологические функции.	2	4	-	4	ПК-6	ПК-6.3
8.	Структуру и свойства инсулина, возможность получения инсулина на основе технологии рекомбинантных ДНК.	2	4	-	4	ПК-6	ПК-6.3
9	Методы контроля качества рекомбинантных белков	2	10	-	4	ПК-6	ПК-6.3

##### 4.2. Занятия лекционного типа.

№ Раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, академ. часы	Инновационная форма
1	Функции белков и их значение для жизнедеятельности живых организмов. Источники получения белка	2	Л
2	Преимущества микроорганизмов в качестве	2	Л

	источника получения белка по сравнению с растительными и животными организмами.		
3	Понятие «рекомбинантный белок». Основные положения ДНК-биотехнологии. Создание продуцентов рекомбинантных белков и оптимизация условий культивирования. Разработка и оптимизация методов выделения и очистки рекомбинантных белков. Хроматографические методы. Микро- и ультрафильтрация. Концентрирование белков. Диализ. Методы стабилизации рекомбинантных белков. Проблемы масштабирования получения и очистки рекомбинантных белков. Получение препаратов для терапевтического применения. Условия хранения. Валидация разработанных процессов очистки	2	Л
4	Понятие «интерлейкины». Основные группы интерлейкинов. Особенности биотехнологического производства интерлейкинов.	2	Л
5	Интерфероны: понятие, свойства, классификация, биологическая роль. Особенности получения различных групп интерферонов: $\alpha$ -, $\beta$ -, $\gamma$ -интерферон	2	Л
6	Технология получения рекомбинантного интерферона: продуценты, принципиальная технологическая схема получения рекомбинантного интерферона.	2	Л
7	«Гормон роста»: его основные биологические функции. Преимущества применения генно-инженерного гормона роста.	2	Л
8	Структуру и свойства инсулина, возможность получения инсулина на основе технологии рекомбинантных ДНК. Особенности производства инсулина на основе его предшественника (проинсулина). Генно-инженерный инсулин. Технология его получения. Источники получения инсулина из животного сырья. Технология получения инсулина человека на основе использования рекомбинантных штаммов. Контроль за концентрацией инсулина в крови человека	2	Л
9	Методы контроля качества рекомбинантных белков Разработка и освоение новых методов контроля качества препаратов рекомбинантных белков. Характеристика структуры и конформации рекомбинантного белка. Физико-химическая характеристика.	2	Л

### 4.3. Занятия семинарского типа.

#### 4.3.1. Семинары, практические занятия.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку	
1	Значение белков для организма человека	2	-	Круглый стол
2	Технология получения гидролизатов растительного сырья: ее разновидности, виды сырья, подвергаемого гидролизу, достоинства и недостатки метода, типовая технологическая схема кислотного гидролиза растительного сырья, особенности аппаратурного оформления процесса гидролиза	2	2	Групповое обсуждение
2	Особенности получения микробного белка на основе растительного сырья: продуценты, питательные среды, стадии технологического процесса, условия культивирования.	2	2	Круглый стол
2	Технология белковых продуктов на основе природного газа: питательные среды, продуценты, условия культивирования.	2	2	Групповое обсуждение
2	Особенности получения пищевого белка: продуценты, питательные среды, технологическая схема, условия культивирования. Основные направления использования пищевого белка.	2	2	Групповое обсуждение
4	Технология рекомбинантного интерлейкина.	4	4	Мастер-класс
6	Клонирование гена интерферона в клетках E. Coli и дрожжах.	4	4	Групповое обсуждение
7	Особенности биосинтеза гормона роста.	4	4	Круглый стол
8	Промышленное производство рекомбинантного инсулина	4	4	Групповое обсуждение
9	Идентификация примесей, связанных с процессом получения продукта. Идентификация примесей, родственных продукту. Количественный анализ. Иммунохимические свойства / Активность. Валидация методов контроля	10	8	Мастер-класс

#### 4.3.2. Лабораторные работы

Учебным планом не предусмотрены.

#### 4.4. Самостоятельная работа обучающихся.

№ Раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Иновационная форма
2	Обзор рынка биофармацевтической и молекулярно-диагностической продукции	6	Ф
2	Генно-инженерные вакцины	4	Ф
2	Рекомбинантные белки для диагностики	4	Ф
2	Моноклональные антитела. Получение и применение	4	Ф
4	Общая характеристика цитокинов	4	Ф
4	Препараты интерлейкина: ИЛ-1, ИЛ-2	4	Ф
5	Препараты $\alpha$ -интерферона: локферон, альфаферон, интерферон лейкоцитарный человеческий сухой, генферон, интерферон, офтальмаферон, виферон. Препараты $\beta$ -интерферона: ферон, ребифор, бетаферон, авонекс. Препараты $\gamma$ -интерферона: ингарон	6	Ф
7	Фолликулостимулирующий гормон	4	Ф
8	Человеческий (полусинтетический) инсулин	4	Ф
9	Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций.	4	Ф

#### 5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы по дисциплине, включая перечень тем самостоятельной работы, формы текущего контроля по дисциплине и требования к их выполнению размещены в электронной информационно-образовательной среде СПбГТИ(ТУ) на сайте: <https://media.technolog.edu.ru>

#### 6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Результаты дисциплины считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета.

К сдаче зачета допускаются студенты, выполнившие все формы текущего контроля.

Зачет предусматривают выборочную проверку освоения предусмотренных элементов компетенций и комплектуются вопросами по материалам учебной дисциплины. Ответы на поставленные вопросы даются в письменном виде. По итогам устного ответа на билет преподаватель оценивает знания студента.

При сдаче зачета, студент получает два вопроса из перечня вопросов, время подготовки студента к устному ответу - до 30 мин.

Пример варианта вопросов на зачете

## Вариант № 1

1. Понятие «рекомбинантный белок»
2. Получение  $\alpha$ -интерферона.

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в Приложении № 1

Результаты освоения дисциплины считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций достигнут пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе – оценка «удовлетворительно».

### 7. Перечень учебных изданий, необходимой для освоения дисциплин

#### а) печатные издания:

1) Льюин, Б. Гены / Б. Льюин; пер. 9-го англ. изд. И. А. Кофиади и др., под ред. Д. В. Ребрикова. - М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. - 896 с. - ISBN 978-5-94774-793-5.

2) Шмид, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид ; пер. с нем. А. А. Виноградовой, А. А. Синюшина ; под ред.: Т. П. Мосоловой, А. А. Синюшина. - М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2014. - 325 с. : ил. - Библиогр.: с. 294-316. - ISBN 978-5-94774-767-6.

3) Техника безопасности в микробиологической лаборатории : Учебное пособие / Д. О. Виноходов [и др.] ; Минобрнауки России, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), Кафедра молекулярной биотехнологии. - Санкт-Петербург : СПбГТИ(ТУ), 2021. - 90 с.

4) Принципы и методы биохимии и молекулярной биологии / Ред. К. Уилсон и Дж. Уолкер; пер. с англ. Т. П. Мосоловой и Е. Ю. Бозелек-Решетняк ; под ред. А. В. Левашова и В. И. Тишкова. - 2-е изд. - М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, [2015]. - 848 с. - ISBN 978-5-9963-1895-7

5) Коничев, А.С. Молекулярная биология: Учебник для высшего профессионального образования по направлению подготовки "Педагогическое образование" профиль "Биология" / А. С. Коничев, Г. А. Севастьянова. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : Академия, 2012. - 400 с. - ISBN 978-5-7695-9147-1

6) Биофармацевтическое производство. Разработка, проектирование и внедрение производственных процессов : в 2 томах / Гюнтер Ягшис [и др.] (ред.) ; Перевод с английского языка под редакцией А. А. Ишмухаметова, Н. В. Пятигорской. - Санкт-Петербург : Профессия ; Санкт-Петербург : ЦОП "Профессия", 2020. - 728 с. - ISBN 978-5-91884-116-7

#### б) электронные издания:

1) Виноходов, Д.О. Физико-химические свойства ДНК : Учебное пособие / Д. О. Виноходов, М. В. Рутто, А. В. Попов ; Минобрнауки России, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), Кафедра молекулярной биотехнологии. - Санкт-Петербург : СПбГТИ(ТУ), 2021. - 58 с. : ил. - // СПбГТИ. Электронная библиотека. – URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 29.06.2021). Режим доступа: для зарегистрир. Пользователей.

2) Техника безопасности в микробиологической лаборатории : Учебное пособие / Д. О. Виноходов [и др.] ; Минобрнауки России, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), Кафедра молекулярной биотехнологии. - Санкт-Петербург : СПбГТИ(ТУ), 2021. - 90 с. : ил. - // СПбГТИ.

Электронная библиотека. – URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 29.06.2021). Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

3) Ведение культур клеток человека и оценка их функциональной активности : методические указания к лабораторным работам / О. И. Степанова [и др.] ; СПбГТИ(ТУ). Каф. молекуляр. биотехнологии. - Электрон. текстовые дан. - СПб. : [б. и.], 2014. - 34 с. СПбГТИ. Электронная библиотека. URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 09.09.2022). – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

## **8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.**

- Molecular Biology of the Cell (CD-приложение к учебнику). Содержит иллюстративный материал к лекционному курсу, анимированные и видео-файлы, демонстрирующие основные биологические наноструктуры и молекулярно-биологические процессы.

- MWPLib. Программа, разработанная кафедрой САПРиУ, предназначена для тестирования обучающихся по теоретической части дисциплины.

- Общество биотехнологов России им. Ю. А. Овчинникова. – <http://www.biorosinfo.ru/>

- Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология» – <http://www.cbio.ru/>

- Практическая молекулярная биология – <http://molbiol.edu.ru/>

учебный план, РПД и учебно-методические материалы:<http://media.technolog.edu.ru>

электронно-библиотечные системы:

«Электронный читальный зал – БиблиоТех» <https://technolog.bibliotech.ru/>;

«Лань» <https://e.lanbook.com/books/>.

## **9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.**

Все виды занятий по дисциплине «Производство рекомбинантных белков» проводятся в соответствии с требованиями следующих СТП:

СТП СПбГТИ 040-02. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Лекция. Общие требования;

СТО СПбГТИ 018-2014. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Семинары и практические занятия. Общие требования к организации и проведению.

СТП СПбГТИ 048-2009. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Самостоятельная планируемая работа студентов. Общие требования к организации и проведению.

СТО СПбГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКДВ. Порядок проведения зачетов и экзаменов.

Планирование времени, необходимого на изучение данной дисциплины, лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала.

Основными условиями правильной организации учебного процесса для студентов является:

плановость в организации учебной работы;

серьезное отношение к изучению материала;

постоянный самоконтроль.

На занятия студент должен приходить, имея знания по уже изученному материалу.

## **10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.**

### **10.1. Информационные технологии.**

В учебном процессе по данной дисциплине предусмотрено использование информационных технологий:

чтение лекций с использованием слайд-презентаций;  
взаимодействие с обучающимися посредством ЭИОС.

### **10.2. Программное обеспечение**

Microsoft Office (Microsoft Word, Excel, Power Point).

### **10.3. Базы данных и информационные справочные системы.**

Справочно-поисковая система «Консультант-Плюс».

## **11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы**

Для ведения лекционных и практических занятий используется аудитория на 30 посадочных мест, оборудованная доской, демонстрационным экраном, проектором и компьютером.

Для проведения практических занятий используются научно-исследовательские комнаты, оснащенные специализированной мебелью и оборудованием.

## **12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья.**

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями учебные процесс осуществляется в соответствии с Положением об организации учебного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья СПбГТИ(ТУ), утвержденным ректором 28.08.2014.

**Фонд оценочных средств  
для проведения промежуточной аттестации по  
дисциплине «Производство рекомбинантных белков»**

**1. Перечень компетенций и этапов их формирования.**

Индекс компетенции	Содержание	Этап формирования
ПК-6	Способен разрабатывать и внедрять технологический процесс для промышленного производства биотехнологической продукции	Промежуточный

## 2. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, шкала оценивания

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)	
			«незачтено»	«зачтено» (пороговый)
<b>ПК-6.3</b> Осуществление биотехнологических процессов получения рекомбинантных белков	<b>Называет</b> основные принципы метаболизма микроорганизмов в условиях сверхсинтеза рекомбинантного белка, выделения телец включения и их последующей трансформации (ЗН-1).	Правильные ответы на вопросы № 1– 13 к зачету	Перечисляет с ошибками основные принципы метаболизма микроорганизмов в условиях сверхсинтеза рекомбинантного белка. Не может объяснить понятие «сверхсинтеза» - как и почему он возникает.	Называет основные принципы метаболизма микроорганизмов. Понимает и может объяснить, как и почему возникает «сверхсинтез» у микроорганизмов
	<b>Умеет</b> проводить выделение и фракционирование белка из клеточных лизатов (У-1)	Правильные ответы на вопросы № 14 – 23 к зачету	Под контролем преподавателя проводит выделение и фракционирования белка из клеточных лизатов.	Может самостоятельно провести выделение фракционирование белка из клеточных лизатов.
	<b>Демонстрирует навыки владения</b> методами очистки и модификации белков	Правильные ответы на вопросы № 24 – 48 к зачету	Даже под руководством преподавателя с ошибками использует методы очистки и модификации белков	Под руководством преподавателя использует методы очистки и модификации белков без ошибок

### 3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации

#### а) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ПК-6:

- 1) Функции белков и их значение для жизнедеятельности живых организмов.
- 2) Источники получения белка
- 3) Преимущества микроорганизмов в качестве источника получения белка по сравнению с растительными организмами.
- 4) Преимущества микроорганизмов в качестве источника получения белка по сравнению с животными организмами.
- 5) Понятие «рекомбинантный белок».
- 6) Основные положения ДНК-биотехнологии.
- 7) «Гормон роста»: его основные биологические функции.
- 8) Преимущества применения генно-инженерного гормона роста.
- 9) Характеристика продуцентов, применяемых в биотехнологических производствах.
- 10) Характеристика цитокинов
- 11) Характеристика интерлейкинов, их функций.
- 12) Характеристика рекомбинантных интерлейкинов.
- 13) Основные направления применения антител.
- 14) Технологии рекомбинантных интерлейкинов.
- 15) Получение рекомбинантного интерлейкина с помощью *E.coli*.
- 16) Характеристика способов очистки в технологиях получения рекомбинантных интерлейкинов.
- 17) Характеристика и получение рекомбинантных факторов роста
- 18) Методы получения моноклональных антител.
- 19) Структуру и свойства инсулина, возможность получения инсулина на основе технологии рекомбинантных ДНК.
- 20) Технология получения рекомбинантного интерферона: продуценты.
- 21) Концентрирование белков.
- 22) Микро- и ультрафильтрация.
- 23) Характеристика структуры и конформации рекомбинантного белка. Физико-химическая характеристика.
- 24) Массовая наработка антител и их очистка.
- 25) Получение рекомбинантного инсулина.
- 26) Получение интерферонов.
- 27) Технология получения рекомбинантного интерферона: принципиальная технологическая схема получения рекомбинантного интерферона.
- 28) Получение рекомбинантного интерлейкина с помощью *Saccharomyces cerevisiae*
- 29) Создание продуцентов рекомбинантных белков и оптимизация условий культивирования.
- 30) Разработка и оптимизация методов выделения и очистки рекомбинантных белков.
- 31) Хроматографические методы.
- 32) Диализ.
- 33) Методы стабилизации рекомбинантных белков.
- 34) Проблемы масштабирования получения и очистки рекомбинантных белков.
- 35) Получение препаратов для терапевтического применения. Условия хранения.
- 36) Валидация разработанных процессов очистки.
- 37) Особенности производства инсулина на основе его предшественника (проинсулина).

- 38) Генно-инженерный инсулин. Технология его получения.
- 39) Источники получения инсулина из животного сырья.
- 40) Технология получения инсулина человека на основе использования рекомбинантных штаммов.
- 41) Контроль за концентрацией инсулина в крови человека
- 42) Методы контроля качества рекомбинантных белков
- 43) Разработка и освоение новых методов контроля качества препаратов рекомбинантных белков.
- 44) Идентификация примесей, связанных с процессом получения продукта.
- 45) Идентификация примесей, родственных продукту.
- 46) Количественный анализ.
- 47) Иммунохимические свойства / Активность.
- 48) Валидация методов контроля

При сдаче зачета, студент получает два вопроса из перечня, приведенного выше.  
Время подготовки студента к устному ответу на вопросы - до 30 мин.

#### **4. Методические материалы для определения процедур оценивания знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций.**

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в соответствии с требованиями СПб ГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКДВ Порядок проведения зачетов и экзаменов.

По дисциплине промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

Шкала оценивания на зачёте – «зачёт», «незачёт». При этом «зачёт» соотносится с пороговым уровнем сформированности компетенции.