

**Федеральное государственное автономное образовательное  
учреждение высшего образования  
Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы**

**Институт фармации и биотехнологии (ИФиБ)**

**ПРОГРАММА  
вступительных испытаний в аспирантуру  
по группе научных специальностей**

**1.5. «БИОЛОГИЧЕСКИЕ НАУКИ»  
Научная специальность 1.5.6 «Биотехнология»**

**Общие требования**

Программа вступительных испытаний подготовлена в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами высшего образования (уровень магистра или специалиста) по направлениям биотехнологии, биологии, экологии, фармации, медицины, ветеринарии и др.

На экзамене поступающий в аспирантуру должен:

- продемонстрировать знания в области биотехнологии, умение использовать понятия и определения промышленной микробиологии, инженерной энзимологии, генетической и клеточной инженерии;
- знать основные теоретические положения биологии и медицины, способствующих формированию системы знаний по биотехнологии, необходимых для создания современной естественнонаучной картины мира;
- продемонстрировать представление о новых разработках и достижениях в биотехнологии и уметь их применять на практике;

- уметь анализировать состояние научно-технической проблемы, систематизировать и обобщать научно-техническую информацию по теме исследований в области умение использовать понятийный аппарат, необходимый для самостоятельного восприятия, осмысления и усвоения биотехнологических знаний;
- уметь в понятной форме, логически последовательно и непротиворечиво обосновать и изложить письменно ход своих рассуждений при ответе на вопросы.

### **Программа вступительных испытаний:**

1. Роль биотехнологии в современной фармации. Определение понятия биотехнологии. Краткая историческая справка по развитию биотехнологии в мире
2. Субстанции, используемые для биотехнологии
3. Биосинтез биологически активных веществ (БАВ) в условиях биотехнологического производства (общие положения). Необходимые условия для биосинтеза. Параметры биотехнологического процесса, влияющие на биосинтез. Виды процессов биосинтеза
4. Значение антибиотиков и понятие антибиотиков. Возникновение антибиотиков
5. Беталактамы антибиотиков. Продуценты беталактамов антибиотиков
6. Группы антибиотиков, образуемых актиномицетами. Аминогликозиды. Тетрациклины. Макролиды. Левомецитин
7. Противогрибковые (полиеновые антибиотики)
8. Противоопухолевые антибиотики
9. Определение антимикробной активности антибиотиков
10. Условия ферментации антибиотиков
11. Рост биомассы антибиотиков
12. Предшественники беталактамов антибиотиков
13. Механизмы развития резистентности у бактерий к антибиотикам
14. Схема производственного биотехнологического процесса
15. Подготовительные операции. Выращивание посевного материала. Стерилизация технологического воздуха. Стерилизация оборудования. Стерилизация питательных сред.
16. Классификации биосинтеза: по организации материальных потоков, по типу целевого продукта, по типу ферментации
17. Кривая роста микроорганизмов при полупериодическом режиме культивирования
18. Параметры, влияющие на биосинтез (механические, физические, химические, биологические)
19. Требования к продуцентам. Решения экологических проблем (предупреждение попадания продуцента во внешнюю среду).
20. Биообъект как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов: Классификация биообъектов, Технологии получения лекарственных средств. Преимущества новых технологий, варианты использования биообъектов, свойства биообъекта для его совершенствования
21. Селекция микроорганизмов. Мутагенез и методы выделения мутантов. Клоновые культуры. Типы мутаций. Реверсии мутантов. Мутосинтез, блок-мутанты, мутосинтоны.
22. Техника генно-клеточной инженерии
23. Совершенствование биообъекта методами генной инженерии. Техника генно-инженерного эксперимента
24. Биотехнологические методы получения аминокислот
25. Механизмы регуляции биосинтеза аминокислот. Биосинтез лизина. Биосинтез треонина
26. Особенности культивирования штаммов-продуцентов. Особенности питательной

- среды. Условия ферментации аминокислот. Применение генной инженерии
27. Контроль качества аминокислот. Хроматографирование (тонкослойная хроматография ТСХ в анализе аминокислот)
  28. Ферменты. Определение ферментов. Классификация ферментных реакций. Ограничения применения ферментов в биотехнологии
  29. Иммобилизация ферментов. Определение иммобилизации. Преимущества иммобилизованных ферментов. Методы иммобилизации ферментов
  30. Иммобилизация клеток микроорганизмов. Иммобилизация животных и растительных клеток. Носители для иммобилизации ферментов и целых клеток
  31. Аппаратурное (аппаратное) оформление. Типы биореакторов.
  32. Применение иммобилизованных биообъектов при создании лекарственных средств на примерах: получения аминокислот, получения 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК)
  33. Определения понятий GLP , GCP, GMP
  34. Причина введения международных правил GLP , GCP, GMP в фармацевтическое производство
  35. Национальные, региональные правила GMP
  36. Содержание правил GMP. Терминология. Обеспечение качества. Персонал. Здания и помещения. Оборудование и др.
  37. Правила организации лабораторных исследований GLP
  38. Правила организации клинических испытаний GCP.
  39. Спектр биотехнологического производства рекомбинантных белков
  40. Требования к микроорганизмам в производстве рекомбинантных белков
  41. Промышленное производство рекомбинантного инсулина
  42. Интерфероны
  43. Гормоны роста человека
  44. Противоопухолевые антибиотики.
  45. Основа иммунобиотехнологии. Вакцины. Живые вакцины. Неживые вакцины. Комбинированные вакцины
  46. Иммунобиотехнологические препараты
  47. Иммунные сыворотки. Применение сывороток. Получение сывороток
  48. Метаболизм микробной клетки и его влияние на биотехнологию производства лекарственных средств
  49. Возможности использования микроорганизмов в создании лекарственных средств в целом и стероидной структуры, в частности.
  50. Краткая историческая справка по развитию трансформации стероидов. Основные стероидные препараты: Структура стероидных препаратов. Сырье для получения стероидных гормонов. Пути биосинтеза стероидных гормонов в организме (холестерин).
  51. Биотехнология в производстве витаминов. Источники витаминов
  52. Водорастворимые витамины. Рибофлавин (витамин В2). Цианокоболамин (витамин В12). Пантотеновая кислота (витамин В3). Аскорбиновая кислота (витамин С)
  53. Жирорастворимые витамины. Эргостерин (витамин Д 2). (3-каротин
  54. Перспективы развития биотехнологии в получении витаминных препаратов.
  55. Препараты на основе живых культур Микроорганизмов-симбиотиков (нормофлоры и пробиотики)
  56. Технология культивирования клеток микроорганизмов при получении препаратов нормофлор. Применение нормофлор.
  57. Методы микробиологического и биохимического контроля в производстве препаратов пробиотиков.
  58. Диагностические медицинские препараты. Антиген. Антитело
  59. Принцип иммунохимического анализа

60. Введение метки в иммунохимический анализ
61. Радио иммунологический анализ (РИА)
62. Ферментативные кинетические методы анализа (ИФА). Использование ИФА в практике.
63. Нанотехнологии в медицинской диагностике заболеваний.
64. Нанотехнологии в разработке лекарственных препаратов.
65. Нанотехнологии в визуализации патологических процессов.
66. Вопросы безопасности наноматериалов и нанотехнологии в медицине и биотехнологии.
67. Бионанотехнологии в лабораторной диагностике.
68. Наноматериалы медицинского назначения: нанопористые материалы, нанотрубки, разновидность наночастиц.

### **Рекомендуемая литература**

1. Сазыкин Ю.О., Орехов С.Н., Чакалева И.И. Биотехнология. М.: Изд. центр «Академия», 2008. 256с.
2. Щелкунов С.Н. Генетическая инженерия. Новосибирск: Изд-во Новосиб. ун-та, 2004. 496с.
3. Goodsell D.S. Bionanotechnology. Lessons from nature. John&Sons Publishing, USA, 2004. 340p.
4. Глинк Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. М.: «Мир» - 2002.
5. Шевелуха В.С., Калашникова Е.А., Воронин Е.С. и др. Сельскохозяйственная биотехнология. - Учебник. М.:Высшая школа, 2008. - 469 с.
6. Шевелуха В.С., Калашникова Е.А. и др. Сельскохозяйственная биотехнология и биоинженерия. - Учебник. М.: URSS, 2015. - 716 с.
7. Газит Эхунд Нанобиотехнология: необъятные перспективы развития / Пер. с англ. А.Е. Соловченко, науч.ред. Н.Л. Клячко. - М.; Научный мир, 2011. - 152 с.
8. Промышленная микробиология. / Под ред. Н.С.Егорова. — М.: Высшая школа. - 1989. - 688с.
9. Безбородов А.М., Загустина Н.А., Попов В.О. Ферментные процессы в биотехнологии. М.: Наука, 2008. 335с.
10. Грачева И.М., Кривова А.Ю. Технология ферментных препаратов. М.: Элевар, 2000. 512с.
11. Микробная биотехнология/ Под ред. И.Б. Лещинской. Казань: Унипресс ДАС, 2000. 368с.
12. Волина Е.Г., Саруханова Л.Е. Основы общей микробиологии, иммунологии и вирусологии. М.: «Медицина» - 2004. - 256с.

### **ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ВСТУПИТЕЛЬНОГО ИСПЫТАНИЯ**

Экзамен проводится в письменной форме. На выполнение экзаменационной письменной работы отводится 90 минут.

Экзаменационный билет содержит четыре вопроса, на которые необходимо представить письменный развернутый ответ.

Правильный, развернутый ответ, на каждый из вопросов письменного экзаменационного билета оценивается в 25 баллов.

Таким образом, за верный ответ на экзаменационный билет можно максимально получить 100 баллов.

Руководитель программы/ директор ИФиБ



В.А. Ромащенко