Минобрнауки России

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Оренбургский государственный университет имени В.А. Бондаренко»

Кафедра биохимии и микробиологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ДИСЦИПЛИНЫ
«Б1.Д.В.Э.5.2 Генная инженерная фармакология»

Уровень высшего образования
СПЕЦИАЛИТЕТ
Специальность
06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика
(код и наименование специальности)

Биоинженерия
(наименование направленности (профиля)/специализации образовательной программы)

Квалификация
Биоинженер и биоинформатик
Форма обучения
Очная

Год набора 2026

2243875

Рабочая программа дисциплины «*Б1.Д.В.Э.5.2 Генная инженерная фармакология*» рассмотрена и утверждена на заседании кафедры

Кафедра биохимии и микробиологии
наименование кафедры

протокол № 9 от "06" марта 2026 г.

Заведующий кафедрой
Кафедра биохимии и микробиологии — подпись — Е.С. Барышева
наименование кафедры *подпись* *расшифровка подписи*

Исполнители:
доцент — подпись — Е.В.Бибарцева
должность *подпись* *расшифровка подписи*

СОГЛАСОВАНО:
Председатель методической комиссии по специальности
06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика — личная подпись — Е.С. Барышева
код наименование *личная подпись* *расшифровка подписи*

Заведующий отделом формирования фонда и научной обработки документов
личная подпись — С.А. Биктимирова
личная подпись *расшифровка подписи*

Уполномоченный по качеству факультета
личная подпись — А.Н. Сизенцов
личная подпись *расшифровка подписи*

№ регистрации _____

© Бибарцева Е.В., 2026
© ОГУ, 2026

1 Цели и задачи освоения дисциплины

Цель (цели) освоения дисциплины:

Ознакомление обучающихся с базовыми основами общей и частной фармакологии, для создания целостного представления об основных механизмах действия лекарственных средств. Формирование фундаментальных теоретических знаний в области генной инженерии и биотехнологии; освоение методов генной и белковой инженерии, методов конструирования гибридных молекул ДНК и их введение в реципиентные клетки.

Задачи:

-сформировать у обучающихся представление об источниках получения лекарственных средств, путях их введения, всасывания, распределения;

- обучить обучающихся анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических эффектов, механизмов и локализации действия, фармакокинетических параметров;

- сформировать у обучающихся умения, необходимые для решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач по разработке новых методов и технологий в области фармакологии.

- изложить основные принципы о направлениях развития геномики, транскриптомики, протеомики, биоинформатики, рассмотрение существующих подходов, используемых при конструировании различных векторов, клонировании генов и их экспрессии в различных типах клеток

2 Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к дисциплинам (модулям) по выбору вариативной части блока Д «Дисциплины (модули)»

Пререквизиты дисциплины: *Б1.Д.Б.29 Физиология: основы и функциональные системы, Б1.Д.Б.36 Иммунология, Б1.Д.В.3 Биохимия крови, Б1.Д.В.7 Микроклональное размножение растений*

Постреквизиты дисциплины: *Отсутствуют*

3 Требования к результатам обучения по дисциплине

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих результатов обучения

Код и наименование формируемых компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1-В-2 Осуществляет критический анализ и синтез информации, полученной из разных источников УК-1-В-4 Применяет методы сбора, хранения, обработки, передачи, анализа и синтеза информации с использованием компьютерных технологий для решения поставленных задач	**Знать:** - фундаментальные проблемы в области биологии, фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов; - современные методы автоматизированного сбора и обработки информации. **Уметь** применять принципы структурной и функциональной организации биологических объектов и владением знанием механизмов гомеостатической регуляции; - самостоятельно планировать и проводить лабораторно-прикладные работы по изучению механизма действия лекарственных препаратов; - работать с научной информацией с использованием новых технологий; - обрабатывать с помощью статистических инструментов и критически оценивать результаты исследований. **Владеть:** основными физиологическими методами анализа и оценки состояния живых систем.
ПК*-1 Способность планировать, организовывать, реализовывать законченные научные проекты, представлять промежуточные и итоговые результаты проекта	ПК*-1-В-2 Систематизирует, анализирует и интерпретирует промежуточные и итоговые результаты выполнения научного проекта	**Знать:** молекулярный механизм действия моноклональных антител, их фармакологические свойства, особенности фармакокинетических характеристик, - подходы и методы комплексной оценки состава, свойств, биосубстрата на основе

Код и наименование формируемых компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций
		современных методов количественного и качественного анализа, выбирать методы исследования **Уметь:** работать с растительными объектами с использованием методов физиологии растений; использовать знания по созданию клеточной линии, в рамках проведения научно-исследовательской деятельности; определять взаимосвязи структуры и свойств биосубстрата; проводить отбор проб и подготовка их к исследованию; осуществлять сбор, обработку, анализ и систематизацию научно-биохимической информации по теме (заданию); подготовить исходные данные для составления и ведения журнала-наблюдения; **Владеть:** -методиками планирования и разработки схемы фармакологического экспериментов по изучению действия лекарственных веществ на биологические объекты, оформления его результатов и статистической обработки данных; - навыками работы с лабораторной аппаратурой, используя методические и нормативные документы, а также проводить стандартные и сертификационные испытания биосубстратов; навыками работы с современными методами исследования химического состава и общих закономерностей превращений и взаимосвязей структуры и свойств в биосубстрате

4 Структура и содержание дисциплины

4.1 Структура дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 зачетных единиц (180 академических часов).

Вид работы	Трудоемкость, академических часов	
	8 семестр	всего
Общая трудоёмкость	**180**	**180**
Контактная работа:	**51,25**	**51,25**
Лекции (Л)	18	18
Практические занятия (ПЗ)	16	16
Лабораторные работы (ЛР)	16	16
Консультации	1	1
Промежуточная аттестация (зачет, экзамен)	0,25	0,25
Самостоятельная работа: - выполнение индивидуального творческого задания (ИТЗ); - написание доклада (Д); - самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий; - изучение разделов курса в системе электронного обучения; - Работа генов – курс на ПостНауке https://postnauka.org/courses/50079 - подготовка к лабораторным занятиям;	**128,75**	**128,75**

Вид работы	Трудоемкость, академических часов	
	8 семестр	всего
- подготовка к практическим занятиям; - подготовка к рубежному контролю)		
Вид итогового контроля (экзамен)	**экзамен**	

Разделы дисциплины, изучаемые в 8 семестре

№ раздела	Наименование разделов	Количество часов				
		всего	аудиторная работа			внеауд. работа
			Л	ПЗ	ЛР	
1	Общая фармакология	94	10	10	14	60
2	Генно-инженерные биологические и синтетические таргетные препараты: общие вопросы	86	8	6	2	70
	Итого:	180	18	16	16	130
	Всего:	180	18	16	16	130

4.2 Содержание разделов дисциплины

Раздел № 1 Общая фармакология

Общая фармакология, определение раздела и его содержание. Фармакокинетика лекарственных средств, ее составные части. Основные фармакокинетические процессы (всасывание, распределение, связь с белками плазмы крови, метаболизм, выведение лекарственных средств).

Транспорт через биологические барьеры лекарственных веществ. Особенности всасывания слабых кислот и оснований. Константа элиминации, ее сущность, размерность, связь с другими фармакокинетическими параметрами. Период полувыведения лекарств, его сущность, размерность, взаимосвязь с другими фармакокинетическими параметрами.

Биотрансформация лекарственных средств. Клиренс как главный параметр фармакокинетики для управления режимом дозирования.

Выведение лекарственных средств: механизмы и органы, участвующие в выведении лекарственных средств.

Фармакодинамика лекарственных веществ, определение, содержание. Механизмы действия лекарственных веществ, их краткая характеристика. Понятие о рецепторах, ключевая роль их в механизмах действия лекарственных средств. Природа рецепторов (регуляторные протеины, ферменты и др.). Понятие об аффинитете.

Внутренняя активность лекарственных веществ. Понятие об агонистах и антагонистах рецепторов.

Особенности нерецепторных механизмов передачи сигнала. Типы рецепторов в зависимости от их эндогенных лигандов.

Побочные и токсические эффекты лекарственных веществ. Тератогенное, эмбриотоксическое, мутагенное действие лекарств.

Раздел № 2 Генно-инженерные биологические и синтетические таргетные препараты: общие вопросы

Биохимические методы стандартизации и контроля качества аутобиогенных лекарственных веществ. Структурно-специфические и функционально-специфические методы анализа (биотесты). Основные принципы разработки и конструирования систем для биотестирования.

Применение ферментов в медицине и фармацевтической промышленности. Ферментативный анализ биологических субстратов. Ферменты как аналитические реагенты. Иммобилизованные ферменты.

Биотехнология лекарственных средств. Биохимические основы генно-инженерной технологии, ее применение для синтеза инсулина, интерферонов и других лекарственных веществ.

Биохимические основы повышения биодоступности лекарственных препаратов. Липосомы как носители лекарств. Химический состав, структура, свойства липосом. Методы приготовления липосом. Оптимизация включения лекарственных веществ в липосомы. Стабильность липосом в кровотоке. Взаимодействие липосом с клетками. Перспективы использования липосом для направленного транспорта лекарств. Применение липосом в медицине: заместительная ферментотерапия, химиотерапия рака, антимикробная терапия, лечение ревматоидного артрита. Цитокины. Регуляция на уровне целостного организма.

Иммуновоспалительные ревматические заболевания (ИВРЗ). Дефекты В-клеточной толерантности, синтез аутоантител, воспаление и деструкция тканей, нарушение Т-клеточного иммунного ответа. Антицитокиновая терапия в лечении аутоиммунных заболеваний. Схема получения моноклональных антител

Терапевтические моноклональные антитела. Таргетная терапия.

Микробный и ферментативный синтез лекарственных веществ

4.3 Лабораторные работы

№ ЛР	№ раздела	Наименование лабораторных работ	Кол-во часов
1	1	Определение растворимости лекарственных веществ	2
2	1	Определение прозрачности и степени мутности растворов	2
3	1	Определение доброкачественности воды очищенной	2
4	1	Идентификация лекарственных веществ химическими методами. Определение фенольного гидроксила	2
5	1	Фармакопейный анализ кислоты ацетилсалициловой	2
6	1	Фармакопейный анализ кальция глюконата	2
7	1	Анализ однокомпонентных лекарственных форм заводского изготовления	2
8	2	Получение моноклональных антител (Теоретический видеофильм)	2
		Итого:	16

.4 Практические занятия (семинары)

№ занятия	№ раздела	Тема	Кол-во часов
1	1	Основные фармакокинетические процессы (всасывание, распределение, связь с белками плазмы крови, метаболизм, выведение лекарственных средств). Всасывание лекарственных средств: молекулярные механизмы всасывания; гликопротеин-Р (строение, функция, участие во всасывание лекарственных средств); факторы, влияющие на всасывание лекарственных средств;	2
2		Пути введения лекарственных средств. Распределение лекарственных средств. Связь лекарственных средств с белками плазмы крови. Факторы, влияющие на распределение и связь с белками плазмы крови (заболевания, лекарственные средства). Биодоступность лекарственных средств	2
3		Локализация метаболических превращений в организме: полостной, гуморальный и внутриклеточный метаболизм. Фазы внутриклеточного метаболизма ксенобиотиков. Общее представление о I и II фазах биотрансформации лекарственных веществ. Структурная организация эндоплазматического ретикулума и его функциональная роль в биотрансформации лекарств. Микросомы. Микросомальная и внемикросомальная биотрансформация лекарств в клетках печени.	2
4		Микросомальные монооксигеназы. Цитохром Р-450, его строение, механизм монооксигеназных реакций. Характеристика других ферментов I фазы биотрансформации. Основные типы реакций первой (несинтетической) фазы метаболизма лекарств и их характеристика. НАДФН-зависимые реакции: окисление ксенобиотиков (N-деалкилирование, О-деалкилирование, S-деалкилирование, гидроксилирование, N-окисление, окислительное дезаминирование, S-окисление, десульфи-рование), окисление аутобиогенных веществ, реакции восстановления. НАДН-зависимые реакции. Основные типы реакций второй (синтетической) фазы метаболизма лекарств и их характеристика. Первый тип реакций конъюгации: метильная, глютатионовая, ацетильная, сульфатная, глюкуронидная, тиосульфатная конъюгация. Второй тип реакций конъюгации: конъюгация с аминокислотами и глутатионом.	2

№ занятия	№ раздела	Тема	Кол-во часов
5		Внепеченочная биотрансформация лекарственных веществ. Роль кишечника, почек и других органов в метаболизме лекарств. Факторы, влияющие на биотрансформацию и транспортеры лекарственных веществ. Межвидовые особенности метаболизма. Биохимические основы индивидуальной вариабельности метаболизма лекарств. Иммунитет как функция химического гомеостаза. Индукция и ингибирование ферментов биотрансформации. Методы изучения системы биотрансформации лекарственных веществ (фено- и генотипирование). Методы исследования биотрансформации лекарств в организме (хроматография, ЯМР, ЭПР, ИК-спектроскопия)	2
6	2	Биохимические методы стандартизации и контроля качества аутобиогенных лекарственных веществ. Структурно-специфические и функционально-специфические методы анализа (биотесты). Основные принципы разработки и конструирования систем для биотестирования. Применение ферментов в медицине и фармацевтической промышленности. Ферментативный анализ биологических субстратов. Ферменты как аналитические реагенты. Иммобилизованные ферменты. Биотехнология лекарственных средств. Микробный и ферментативный синтез лекарственных веществ	2
7		Биохимические основы генно-инженерной технологии, ее применение для синтеза инсулина, интерферонов и других лекарственных веществ. Биохимические основы повышения биодоступности лекарственных препаратов. Липосомы как носители лекарств. Химический состав, структура, свойства липосом. Методы приготовления липосом.	2
8		Цитокины. Регуляция на уровне целостного организма. Иммуновоспалительные ревматические заболевания (ИВРЗ). Дефекты В-клеточной толерантности, синтез аутоантител, воспаление и деструкция тканей, нарушение Т-клеточного иммунного ответа. Антицитокиновая терапия в лечении аутоиммунных заболеваний. Схема получения моноклональных антител Терапевтические моноклональные антитела. Таргетная терапия.	2
		Итого:	16

5 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

5.1 Основная литература

1 Введение в направление. Биотехнология : учебное пособие / Л. С. Дышлюк, О. В. Кригер, И. С. Милентьева, А. В. Позднякова. — Кемерово : КемГУ, 2014. — 157 с. — ISBN 978-5-89289-810-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/60191

2 Основы фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие для обучающихся по образовательным программам высшего образования по специальности 06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика / Е. В. Бибарцева [и др.]; М-во науки и высш. образования Рос. Федерации, Федер. гос. бюджет. образоват. учреждение высш. образования "Оренбург. гос. ун-т". - Электрон. текстовые дан. (1 файл: 1.21 Мб). - Оренбург : ОГУ, 2021. - 94 с. - Загл. с тит. экрана. - Adobe Acrobat Reader 7.0. - Режим доступа: http://artlib.osu.ru/web/books/metod_all/140433_20210303.pdf

3 Практикум по фармакологии : учебное пособие / А. В. Сипров, Е. В. Блинова, Н. Д. Волкова, В. А. Кузнецова. — 3-е изд., испр. и доп. — Саранск : МГУ им. Н.П. Огарева, 2021. — 160 с. — ISBN 978-5-7103-4158-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/311729

5.2 Дополнительная литература

1 Фомина, О. В. Культивирование микроорганизмов : учебное пособие / О. В. Фомина, В. В. Лысак. — Минск : БГУ, 2018. — 151 с. — ISBN 978-985-566-536-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/180403

2 Высокогорский, В. Е. Молекулярно-биологические основы биотехнологии : учебное пособие / В. Е. Высокогорский, О. Н. Лазарева, Т. Д. Воронова. — Омск : Омский ГАУ, 2017. — 122 с. — ISBN 978-5-89764-650-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/102877 (дата обращения: 11.05.2024). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

3 Рогожин, В. В. Практикум по биологической химии : учеб.-метод. пособие / В. В. Рогожин . - СПб. :

Лань, 2006 - 256 с. : ил.. - Библиогр. в конце гл. - ISBN 5-8114-0679-7.

Периодические издания

1 Бюллетень ВАК.

2 Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии: рекламный журнал. М.: Радиотехника.

3 Журнал эволюционной биохимии и физиологии : журнал. - М. : Агенство "Роспечать".

5.4 Интернет-ресурсы

1 Сайт Росздравнадзора, на котором размещены типовые клинико-фармакологические статьи (ТКФС) лекарственных средств, зарегистрированных в России. http://www.regmed.ru/search.asp

2 Сеть E-LEK для русскоговорящих стран Отдела основных лекарств и лекарственной политики ВОЗ: дискуссионный клуб клинических фармакологов, новости в области применения лекарственных средств. http://www.essentialdrugs.org/elek/

3.Межрегиональное общество специалистов доказательной медицны. http://www.osdm.org/index.php

4 Вестник доказательной медицины. http://www.evidence-update.ru/

5 Работа генов – курс на ПостНауке https://postnauka.org/courses/50079

5.5 Программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Операционная система РЕД ОС.
2. Пакет офисных приложений «МойОфис Образование»
3. Для работы с ресурсами Интернет - веб-браузер Яндекс https://yandex.ru/..
4. ГАРАНТ Платформа F1 [Электронный ресурс]: справочно-правовая система. / Разработчик ООО НПП «ГАРАНТ-Сервис», 119992, Москва, Воробьевы горы, МГУ, [1990–2026]. – Режим доступа в сети ОГУ http://garant.net.osu.ru
5. Автоматизированная интерактивная система сетевого тестирования - АИССТ (зарегистрирована в РОСПАТЕНТ, Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2011610456, правообладатель – Оренбургский государственный университет), режим доступа - http://aist.osu.ru.

6 Материально-техническое обеспечение дисциплины

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, для проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Аудитории оснащены комплектами ученической мебели, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Проведение лабораторного практикума осуществляется в лаборатории биохимических исследований (ауд. *№ 2311*).

Для проведения лабораторных работ предназначено следующее оборудование:

Биохимическое оборудование

Баня водяная TW-2 ELMI (v-4.5л)
Весы OHAUS PA 64c
Источник питания для э/ф УЭФ-01-ДНК-техн. "ЭЛЬФ-8", ДНК-технология O-ELF8
Камера электрофоретическая горизонтальная S-2N (se-2), размер геля 120x170 мм
Рефрактометр ИРФ-454 б2м
Рн-метр "эксперт-рн" (ип, термодатчик ТДС-3, электрод ЭСК-10601/7)
Спектрофотометр ПЭ-5400ВИ
Термостат ТС-80
Шкаф вытяжной с подводом воды ШВ-УК-1кг
Трансиллюминатор ECX-F15.C
Микроскоп "МИКРОМЕД-1"
Микроскоп медицинский МИКМЕД-5
Мешалка магнитная MS-3000 BIOSAN
Шейкер-миди OS-20 универсальный, включая блок питания 230 VAS EURO PLUG, BIOSAN
Печь муфельная ЭКПС 10 (тип СНОЛ, рабочая камера из МКРВ, одноступенчатый регулятор автономная вытяжка)
Установка автоматическая для разложения по КЬЕЛЬДАЛЮ LK-500

К рабочей программе прилагаются:

- Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине;
- Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.