Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента по образовательной политике
Дата подписания: 26.09.2023 17:17:30
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735c18b1d6

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета химической технологии и биотехнологии
_____ Ю.В. Данильчук
«___» ___07_____ 2022 г.

# РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

# «Медицинская биотехнология»

Направление подготовки
**19.03.01 «Биотехнология»**

Профиль
**«Промышленная биотехнология и биоинженерия»**

Квалификация (степень) выпускника
**Бакалавр**

Форма обучения
**Очная**

Москва 2022 г.

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 № 736 и основной образовательной программы высшего профессионального образования ООП ВО, разработанной в Московском политехническом университете.

**Программу составил:**

профессор, д.б.н. /Т.И. Громовых/

Программа дисциплины «Медицинская биотехнология» утверждена на заседании

Зав. кафедрой «ХимБиотех» проф., д.б.н. /Т.И. Громовых/

Программа согласована с руководителем образовательной программы по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология»

Доцент, к.б.н. / Е.С. Горшина/

## 1. Цели освоения дисциплины

Дисциплина «Медицинская биотехнология» представляет собой вариативную часть курсов (Б.1.3.7) для бакалавров, обучающихся по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология».

Целью освоения дисциплины является подготовка к выполнению будущим бакалавром проектной, научно-исследовательской, производственной, технологической и организационной деятельности в области организации биотехнологических процессов.

Основными задачами дисциплины являются: теоретическая подготовка в области биотехнологии, а также приобретение навыков развития соответствующих компетенций.

Дисциплина вносит вклад в формирование общепрофессиональных и профессиональных компетенций.

**Общепрофессиональные компетенции:**

способность и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования (ОПК-2).

**Профессиональные компетенции:**

Способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности (ПК-8).

**В результате изучения** дисциплины обучающийся должен:

**знать:**

- основы развития иммунной реакции;
- основные элементы иммунной системы;

**уметь:**

- решать задачи оптимизации пути иммунокоррекции;

**владеть**:

- навыками мышления в области постановки задач по разработке иммунотропных продуктов;
- знаниями, позволяющими проводить эффективный анализ научной и технической информации в области разработки биотехнологических продуктов;
- информацией о создании современных иммунологических препаратов.

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Медицинская биотехнология» относится к вариативной части блока 1 учебного плана (дисциплины по выбору студента).

Для полноценного усвоения данного курса студенты должны иметь прочные знания по общей биологии, биохимии, физической и коллоидной химии, физиологии человека и животных.

## 3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате освоения дисциплины (модуля) у обучающихся формируются следующие компетенции и должны быть достигнуты следующие результаты обучения как этап формирования соответствующих компетенций:

| **Код компетенции** | **В результате освоения образовательной программы обучающийся должен обладать** | **Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине** |
|---|---|---|
| **ОПК** | **Общепрофессиональные компетенции:** | |
| ОПК-2 | способность и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования | **Знать** общую принципиальную схему формирования физиологического ответа;<br>Реакции систем организма на воздействие БАВ.<br>Взаимодействие клеток в системном ответе.<br>Эффекторные механизмы иммунитета<br>**Уметь:**<br>- использовать полученные знания в практической деятельности;<br>- применять методы получения иммуноглобулинов, антисывороток, антител и пробиотиков<br>- осуществлять процессы и поддерживать заданные параметры технологического процесса,<br>**Владеть:**<br>- навыками работы с культурой клеток тканей на жидких и твердых питательных средах;<br>- основными методиками контроля асептики процесса, |
| **ПК №** | **Профессиональные компетенции** | |
| ПК-8 | Способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности | **Знать** общую принципиальную схему биотехнологических производств;<br>- ключевые термины и понятия в области выделения, очистки, сушки продуктов микробиологического синтеза;<br>-основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств;<br>-принципиальные схемы аминокислот, ферментов, антибиотиков, пробиотиков, моноклональных антител,<br>**Уметь**<br>-использовать полученные знания в практической деятельности;<br>-осуществлять процессы и поддерживать заданные параметры технологического процесса, используя датчики температуры, давления, pH, осуществлять технологический процесс в соответствии с |

| | | |
|---|---|---|
| | | регламентом;<br>-рассчитать материальные балансы различных операций технологического процесса.<br>**Владеть**<br>-основными методиками контроля асептики процесса,<br>-навыками определения основного оборудования для заданной производственной мощности. |

## 4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы (108 часов) (36 часов – аудиторные занятия, из них: 18 часов – лекции, 18 часов – практические занятия). Самостоятельная работа – 72 часа. Форма контроля – экзамен.

Структура и содержание дисциплины по срокам и видам работы отражены в Приложении.

## Содержание разделов дисциплины

Тема 1. ДНК и РНК

Информация о строении и функционировании организма; ДНК- двухцепочечная полимерная молекула. Принцип комплементарности при удвоении (репликции). Механизм комплементарного матричного копирования; полинуклеотиды как генетические элементы.

Тема 2. Синтез белка

Нуклеотидные последовательности, гены. Синтез РНК, транскрипция и синтеза белка - трансляция. Аминокислотная последовательность белковой молекулы однозначно задает ее структуру и функции.

Тема 3. Технология рекомбинантных ДНК или генная инженерия.

Рестриктазное расщепление из организма-донора нужных генов нативной ДНК (клонируемая ДНК, встраиваемая ДНК, ДНК-мишень, чужеродная ДНК). Быстрая расшифровка всех нуклеотидов в очищенном фрагменте ДНК, позволяющая определить точные границы гена и аминокислотную последовательность, кодируемую геном. Обработка рестрикционными эндонуклеазами вектора для клонирования, который может реплицироваться в клетке-хозяине. Сшивание ДНК-лигазой двух фрагментов ДНК с образованием новой рекомбинантной молекулы - конструкция «клонирующий вектор - встроенная ДНК». Введение конструкции в клетку хозяина (реципиента), где она реплицируется и передается потомкам (трансформация). ; бактериальная клетка воспроизводит фрагмент клонируемой ДНК миллионами идентичных клеток. Идентификация и отбор клеток, несущих рекомбинантную ДНК (трансформированные клетки). Получение синтезированного специфичного белкового продукта.

Тема 4. Правила исследования GLP

Система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований; национальный стандарт ГОСТ 33044-2014. Обеспечение возможности полного прослеживания и восстановления всего хода исследования. Контроль качества призваны осуществлять специальные органы, периодически инспектирующие лаборатории на предмет соблюдения нормативов GLP. Требования к ведению и хранению документации Сферы применения норм GLP устанавливаются законодательно. В первую очередь это относится к разработке новых химических веществ, получению и использованию токсичных веществ и к здравоохранению.

Тема 5. Лекарственные средства, полученных на основе рекомбинантных организмов

Моноклональные антитела как лекарственные средства, Тромболитики и антикоагулянты. Аминокислоты. Синтез L-аскорбиновой кислоты. Гормональные препараты.. Вакцины. Цитокины

Тема 6. Биотехнологическое производство антибиотиков

Классификация антибиотиков, Производство антибиотиков.Частная технология антибиотиков Особенности моделирования, масштабирования и оптимизации схем производства.

Тема 7. Биотехнологическое производство ферментных препаратов

Промышленное производство ферментов биотехнологическими методами. Иммобилизация как путь повышения эффективности и стабильности

Тема 8. Биотехнологическое производство препаратов нормофлоры

Характеристика нормофлоры человека. Дисбактериоз, причины возникновения, профилактика и лечение. Производство препаратов нормофлоры. Номенклатура препаратов нормофлоры

Тема 9. Биотехнологическое производство препаратов растительного происхождения

Культура изолированных клеток, тканей и органов растений. Особенности культивирования изолированных клеток и тканей растений. Методы культивирования изолированных клеток и тканей. Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ.

## 5. Образовательные технологии

Методика преподавания дисциплины «Медицинская биотехнология» и реализация компетентностного подхода в изложении и восприятии материала предусматривает использование следующих активных и интерактивных форм проведения групповых, индивидуальных, аудиторных занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся:

– защита и индивидуальное обсуждение выполняемых этапов курсовой работы;

– обсуждение и защита рефератов по дисциплине;

– подготовка, представление и обсуждение презентаций на семинарских занятиях;

– организация и проведение текущего контроля знаний студентов в форме бланкового тестирования;

– проведение интерактивных занятий по процедуре подготовки к интернет-тестированию на сайтах: *i-exam.ru, fepo.ru;*

– использование интерактивных форм текущего контроля в форме аудиторного и внеаудиторного интернет-тестирования;

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, определен главной целью образовательной программы, особенностью контингента обучающихся и содержанием дисциплины «Медицинская биотехнология» в целом по дисциплине составляет 50% аудиторных занятий. анятия лекционного типа составляют 33% от объема аудиторных занятий.

## 6.1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

### 6.1.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы.

В результате освоения дисциплины (модуля) формируются следующие компетенции:

| Код компетенции | В результате освоения образовательной программы обучающийся должен обладать |
|---|---|
| ОПК-2 | способность и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования |
| ПК-8 | способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности |

Шкалы оценивания результатов промежуточной аттестации и их описание:

***Форма промежуточной аттестации: экзамен.***

Промежуточная аттестация обучающихся в форме экзамена проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине (модулю), при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине (модулю) методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» или «неудовлетворительно».

*К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Медицинская биотехнология» (прошли промежуточный контроль, выполнили лабораторные работы, выступили с докладом и т.д.)*

| ***Шкала оценивания*** | ***Описание*** |
|---|---|
| *Отлично* | *Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.* |
| *Хорошо* | *Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует неполное, правильное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, либо если при этом были допущены 2-3 несущественные ошибки.* |
| *Удовлетворительно* | *Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, в котором освещена основная, наиболее важная часть материала, но при этом допущена одна значительная ошибка или неточность.* |
| *Неудовлетворительно* | *Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.* |

В процессе освоения образовательной программы данные компетенции, в том числе их отдельные компоненты, формируются поэтапно в ходе освоения обучающимися дисциплин (модулей), практик в соответствии с учебным планом и календарным графиком учебного процесса.

### 6.1.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, формируемых по итогам освоения дисциплины (модуля), описание шкал оценивания.

Показателем оценивания компетенций на различных этапах их формирования является достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю).

| **ОПК-2 –** способность и готовность использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Показатель** | **Критерии оценивания** | | | |
| | **2** | **3** | **4** | **5** |
| **Знать** общую принципиальную схему формирования ответа организма; Взаимодействие клеток тканей в ответе. Эффекторные механизмы иммунитета | Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие следующих знаний: схему формирования ответа организма; взаимодействие клеток тканей в ответе; эффекторные механизмы иммунитета. | Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих знаний: схему формирования ответа организма; Взаимодействие клеток тканей в ответе; эффекторные механизмы иммунитета. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при анализе особенностей технологических процессов. | Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний: общую схему формирования ответа организма; взаимодействие клеток тканей в ответе; эффекторные механизмы иммунитета, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения в анализе особенностей технологических процессов | Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний: схему формирования ответа организма; взаимодействие клеток тканей в ответе; эффекторные механизмы иммунитета. Свободно оперирует приобретенными знаниями. |
| **Уметь:** использовать полученные знания в практической деятельности; применять методы | Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет использовать полученные знания в практической | Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: - использовать полученные знания в практической деятельности; | Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: - использовать полученные знания в практической | Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: использовать полученные |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| получения биологически а активных веществ, антисывороток и антител | деятельности; применять методы получения биологически а активных веществ, антисывороток и антител | применять методы получения биологически а активных веществ, антисывороток и антителю Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями. | деятельности; применять методы получения биологически а активных веществ, антисывороток и антител. Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при оперировании умениями. | знания в практической деятельности; применять методы получения биологически а активных веществ, антисывороток и антител. Свободно оперирует приобретенными умениями. |
| **Владеть:** навыками работы с культурой клеток на твердых и жидких питательных средах; -основными методиками контроля асептики процесса, | Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет основными методиками контроля асептики процесса, | Обучающийся владеет основными методиками контроля асептики процесса, -навыками расчета состава питательных сред, расходных коэффициентов основного сырья, допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность владения навыками по ряду показателей. Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков . | Обучающийся частично владеет основными методиками контроля асептики процесса, -навыками расчета состава питательных сред, расходных коэффициентов основного сырья, определения основного оборудования для заданной производственной мощности. Навыки освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения. | Обучающийся в полном объеме владеет основными методиками контроля асептики процесса, -навыками расчета состава питательных сред, расходных коэффициентов основного сырья, определения основного оборудования для заданной производственной мощности. Свободно применяет полученные навыки. |
| **ПК-8-** способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности | | | | |
| **Знать:** основные методы | Обучающийся демонстрирует | Обучающийся демонстрирует неполное | Обучающийся демонстрирует | Обучающийся демонстрирует |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| математического планирования экспериментов; | полное отсутствие или недостаточное соответствие знаний основных методов математическог о планирования экспериментов | соответствие знаний основных методов математического планирования экспериментов. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями. | частичное соответствие знаний основных методов математического планирования экспериментов, но допускаются незначительные ошибки и неточности. | полное соответствие знаний основных методов математического планирования экспериментов, свободно оперирует приобретенными знаниями. |
| **Уметь:**<br>- определить критерий оптимальности,<br>- проверить достоверность полученных экспериментальн ых данных | Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет<br>- определить критерий оптимальности,<br>- проверить достоверность полученных эксперименталь-ных данных. | Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: - определить критерий оптимальности,<br>- проверить достоверность полученных экспериментальных данных.<br>Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями при их переносе на новые ситуации | Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: - определить критерий оптимальности,<br>- проверить достоверность полученных экспериментальн ых данных.<br>Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности и затруднения в интерпретации полученных данных. | Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: - определить критерий оптимальности,<br>- проверить достоверность полученных экспериментальны х данных.<br>Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности. |
| **Владеть:**<br>-навыками планирования и обработки результатов биотехнологичес ких экспериментов, на основе которых разрабатываются | Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет навыками планирования и обработки результатов биотехнологиче ских экспериментов, | Обучающийся владеет навыками планирования и обработки результатов биотехнологических экспериментов, на основе которых разрабатываются технологии производств. Обучающимся допускаются значительные ошибки, | Обучающийся частично владеет основными навыками планирования и обработки результатов биотехнологическ их экспериментов, на основе которых разрабатываются | Обучающийся в полном объеме владеет навыками планирования и обработки результатов биотехнологическ их экспериментов, на основе которых разрабатываются технологии |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| технологии производств. | на основе которых разрабатываютс я технологии производств | проявляется недостаточность владения навыками по ряду показателей. | технологии производств. Навыки освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения анализе полученных результатов, переносе умений на новые, нестандартные ситуации. | производств. Свободно применяет полученные навыки в ситуациях повышенной сложности. |

Шкалы оценивания результатов промежуточной аттестации и их описание:

**Фонды оценочных средств представлены в приложении 1 к рабочей программе.**

Приложение 1 к
рабочей программе

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

**«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**
**(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)**

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология
ОП (профиль): «Биотехнология»
Форма обучения: очная
Вид профессиональной деятельности: научно-исследовательская

Кафедра: ХимБиотех

# ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

# ПО ДИСЦИПЛИНЕ

«Медицинская биотехнология»

Состав:

1. Паспорт фонда оценочных средств
2. Описание оценочных средств:
3. Контрольные вопросы для проведения промежуточной аттестации
4. Примеры билетов для проведения промежуточной аттестации

**Составители:**

**профессор, д.б.н. Т.И. Громовых**

Москва, 2021

## ПОКАЗАТЕЛЬ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

| **Медицинская биотехнология** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ФГОС ВО **19.03.01 «Биотехнология»** | | | | | |
| В процессе освоения данной дисциплины студент формирует и демонстрирует следующие **профессиональные компетенции**: | | | | | |
| **КОМПЕТЕНЦИИ** | | **Перечень компонентов** | **Технология формирования компе-** | **Форма оценочного средства**** | **Степени уровней освоения компетенций** |
| **ИНДЕКС** | **ФОРМУЛИРОВКА** | | | | |
| **ОПК-2** | способность и готовность использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования | **Знать:**<br>общую принципиальную схему формирования иммунного ответа;<br>Субпопуляции Т- и В-клеток.<br>Взаимодействие клеток в иммунном ответе.<br>Эффекторные механизмы иммунитета<br>**Уметь:**<br>использовать полученные знания в практической деятельности;<br>применять методы получения иммуноглобулинов, антисывороток и антител<br>-рассчитать основные характеристики и осуществлять процессы и поддерживать заданные параметры технологического процесса,<br>**Владеть*:*** навыками работы с культурой иммунокомпетентных клеток на твердых и жидких питательных средах;<br>-основными методиками контроля асептики | лекция, самостоятельная работа, семинарские занятия | УО,<br>ДИ,<br>К,<br>К/<br>Р,<br>Т,<br>Р<br>Т | **Базовый уровень**<br>- применять методы получения иммуноглобулинов, антисывороток и антител<br>**Повышенный уровень**<br>- проводить работы с культурой иммунокомпетентных клеток на твердых и жидких питательных средах |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | процесса | | | |
| **ПК-8** | способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности | **Знать:** основные методы математического планирования экспериментов;<br>**Уметь** определить критерий оптимальности,<br>- проверить достоверность полученных экспериментальных данных<br>**Владеть:** -навыками планирования и обработки результатов биотехнологических экспериментов, на основе которых разрабатываются технологии производств. | лекция, самостоятельная работа | УО,<br>ДИ,<br>К,<br>К/<br>Р,<br>Т,<br>Р<br>Т | **Базовый уровень:** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля<br>**Повышенный уровень:** практическое применение полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом |

Приложение
к рабочей программе

**Перечень оценочных средств по дисциплине «Медицинская биотехнология»**

| № ОС | Наименование оценочного средства | Краткая характеристика оценочного средства | Представление оценочного средства в ФОС |
|---|---|---|---|
| 1 | Контрольная работа (К/Р) | Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу | Комплект контрольных заданий по вариантам |
| 2 | Реферат (Р) | Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно- исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее. | Темы рефератов |
| 3 | Доклад, сообщение (ДС) | Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно- практической, учебно-исследовательской или научной темы | Темы докладов, сообщений |
| 4 | Устный опрос собеседование, (УО) | Средство контроля, организованное как специальная беседа педагогического работника с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. | Вопросы по темам/разделам дисциплины |
| 5 | Тест (Т) | Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося. | Фонд тестовых заданий |

## 3. Контрольные вопросы для проведения промежуточной аттестации

Тест 1

1 Утверждение, что генетическая рекомбинация заключается в обмене генами между двумя хромосомами:
А - верно;
Б - ошибочно;
В - требует уточнення.

2 Процесе изготовления генно-инженерных препаратов включает:
А - копирование гена человека, ответственного за синтез необходимого продукта;
Б - модификацию генетического аппарата больного для увеличения биосинтеза необходимых продуктов;
В - внедрение микробной клетки с рекомбинантной ДНК в организм человека;
Г - культивирование и виделение микробных клеток с рекомбинантными ДНК;
Д - внедрение микробной клетки с рекомбинантной ДНК в организм животного;
Е - внедрение человеческого гена в плазмиду микробной клетки.

3 Функциональная активность рестрицирующих эндонуклеаз:
А - метилирование нуклеотидов;
Б - гидроксилирование нуклеотидов;
В - расщепление ДНК;
Г - сшивка нуклеотидов;
Д - репликация нуклеотидов.

4 Функциональная активность ДНК-лигаз:
А - лизирование (растворение, гидролиз) ДНК;
Б - образование фосфодиэфирннх связей между концами полинуклеотидных цепей;
В - метилирование нуклеотидов;
Г - нейтрализация ДНК;
Д - раещепление ДНК.

5 Защита клеток от проникновения чужеродной ДНК заключается в:
А - регулировании проницаемости клеточной мембрани; Б - укрупнений чужеродной ДНК; В - гидролизе (раещеплении) чужеродной ДНК; Г - метилировании чужеродной ДНК; Д - нейтрализации чужеродной ДНК.

6 Для введения рекомбинантной ДНК в производстве препаратов методом генной инженерии используют:
А - хромосомы;
Б - плазмиды;
В - рибосомы;
Г - бактериофаги;
Д - лизосомы;

Е - ядра клеток.

7 Плазмида представляет собой:
А - определенньш штамм кишечной палочки, используемьш для биотехнологических целей;
Б - кольцеобразную молекулу ДНК;
В - участок цепи РНК, несущий информацию о структуре гена;
Г - внехромосомный злемент генетической информации;
Д - вирус, размножающийся в цитоплазме микробной клетки;
Е - хромосому, используемую в качестве вектора для введення ДНК в клетки бактерий.

8. Требования к векторам ДНК:
А - малый размер;
Б - большой размер;
В - видоспецифичность;
Г - наличие селективних генетических маркеров для идентификации реципиентных клеток, несущих рекомбинантную ДНК;
Д - наличие сайта рестрикции, в которий осуществлена вставка.

9 Отбор трансформированних клеток, содержащих рекомбинантную ДНК (гибридную плазмиду) проводят:
А - тестированием на резистентность к различной температуре;
Б - тестированием на резистентность к определенннм антибиотикам;
В - по способности окрашиваться гематоксилином;
Г - по морфологическим признакам;
Д - по скорости роста и размножения.

10 Способы введення клонированных генов в соматические клетки:
А - микроиньекции;
Б - с помощью химических реагентов, изменяющих проницаемость мембран;
В - с помощью липосом, «теней» зритроцитов;
Г - экстракорпоральной обработкой хромосом бактериальной клетки;
Д - инфекцией клетки рекомбинантньми вирусами.

11 Источником препарата урокиназы является:
А - изолированные каллусные культуры;
Б - культуры клеток эмбриона почки человека;
В - донорская кровь;
Г - клонированная E. coli;
Д - связывание лекарственного вещества с ферментом.

12 Стрептокиназа:
А - производится из донорской крови;
Б - производится из β-гемолитического стрептококка группы С;
В - является прямым тромболитиком;
Г - является непрямым тромболитиком;

Д - проникает внутрь тромба;
Е - не проникает внутрь тромба.

13 Промышленный синтез аскорбиновой кислоты осуществляется:
А - ХИМИЧЕСКИМ синтезом;
Б - продуктами метаболизма неспорообразующих грамположительных почвенных бактерий;
В - гидролизатом белка;
Г - торфом;
Д - белком крови человека.

14. Производство инсулина, идентичного человеческому, осуществляется:
А - высокоэффективной очисткой инсулина животного происхождения;
Б - превращением свиного инсулина замещением аланина на треонин;
В - химическим синтезом;
Г - генно-инженерным методом;
Д - любым из перечисленных методов.

15. Процесе получения генно-инженерного инсулина включает:
А - выращивание биомассы рекомбинантного штамма E. coli;
Б - выделение препроинсулина из культуральной массы;
В - отщепление лидирующего полипептида;
Г - восстановительное замнканием трех дисульфиднн связей и ферментативное внчленение связнвающего С-пептида;
Д - хроматографическую очистку инсулина.

16 Гетерогенность человеческих генно-инженерных препаратов инсулина связана с:
А - недостаточной степенью очистки;
Б - различием аминокислотного состава полипептида;
В - нестабильностью штамма-продуцента;
Г - наличием постороннего генетического материала в препарате;
Д - неиндентичностью зкепрессируемого гена.

17. Отличия препарата генно-инженерного соматотропина от гормона, выделяемого из гипофиза, заключаются в:
А - разной степени чистотн;
Б - разном аминокислотном составе;
В - отсутствии нейротоксичньїх вирусов;
Г - более вьіраженной токсичности;
Д- более на единицу массн сьірья вмсоком вьіходе.

18. Промышленным источником препаратов эритропоэтина являются:

А - моча больных анемией;
Б - донорская кровь животных, больных анемией;
В - культура клеток млекопитающих;
Г - культура растительных клеток;
Д - почки животных.

Форма итоговой аттестации – экзамен.

**Примеры экзаменационных билетов**

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1

1. Преимущество метода промышленного культивирования микроорганизмов для синтеза ферментов. Медицинские технологии с применением ферметов.
2. Получение интерферона альфа.

Задача

Ферментер 63м$^3$, коэффициент заполнения 0,7.

Определить количество компонентов основной ферментационной среды в кг при следующем составе:

| | |
|---|---|
| Меласса | 20% |
| Кукурузный экстракт | 4,5% |
| $(NH_4)_2SO_4$ | 3,0% |
| $KH_2PO_4$ | 15,0 г/л |
| $MgSO_4$ | 7,0 г/л |

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 2

1. Медицинская биотехнология. Характеристика процессов, применяемых в медицинской биотехнологии: микроорганизмы, ферменты, иммобилизованные системы. Аэробные и анаэробные процессы. Примеры.
2. Получение фенилпенниццилина. Химическая формула синтеза. Краткая характеристика процесса культивирования (аэробный, источник углерода, основные компоненты и дополнительные компоненты питательной среды).

Задача

Определить расход зерна (пшеница) на получение 10т продукта, если коэффициент конверсии РВ в продукт равен 48%, а выход ферментолизата крахмала с содержанием РВ 50% из зерна – 1,2м$^3$ из 1т зерна.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 3

1.Принципиальная технологическая схема асептического биотехнологического производства.
2. Особенности состава среды культивирования при биосинтезе антибиотиков

Задача

Определить состав питательной среды в процентах и г/л, если для приготовления 125м3 среды ушло:

| | |
|---|---|
| Сахар-сырец | 10 000кг |
| Кукурузный экстракт | 550кг |
| $(NH_4)_2SO_4$ | 500кг |

$KH_2PO_4$ 250кг

$MgSO_4$ 150кг

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №4

1.Технологические схемы получения аминокислот медицинского применения монохлоргидрата лизина из зернового сырья (основные стадии).

2. Цель предварительной обработки культуральной жидкости в производстве антибиотиков. Распространенные приемы очистки антибиотиков.

Задача

Культуральная жидкость содержит 45г/л АСБ биомассы. Объем слива – 250м$^3$.

Сколько кг биомассы получится после ее отделения фильтрацией, если влажность биомассы после фильтрации 79%.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №5

1.Химическая схема получения лизина. Распределение потоков РВ в зависимости от вида РВ.

2. Биологическая роль антибиотиков. Мишени действия антибиотиков. Продуценты антибиотиков и особенности их метаболизма. Особые требования к кормовым антибиотикам в связи с особенности их применения.

Задача

Сколько необходимо 100% соляной кислоты (концентрация HCl 24%) для перевода 10т L-лизина в лизин монохлоргидрат, если молекулярная масса L-лизина равна 164мол.ед.

### 6.1.3 Шкала оценивания результатов промежуточной аттестации и ее описание

Форма промежуточной аттестации: экзамен.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме экзамена проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине (модулю), при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине (модулю) методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» или «неудовлетворительно».,

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Медицинская биотехнология» (промежуточный контроль: экспресс-опросы, контрольные работы; лабораторные работы).

| Шкала оценивания | Описание |
|---|---|
| Отлично | Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. |
| Хорошо | Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков, приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации. |
| Удовлетворительно | Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует не полное соответствие знаний, |

| | |
|---|---|
| | умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки. Применение приобретенных знаний, умений, навыков в ситуациях повышенной сложности вызывает затруднения. |
| Неудовлетворительно | Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации. |

## 7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) Основная литература:

1. Бойков И. В., Захарова Ю. Ф., Дмитриева А. А., Будникова О. А. Устойчивость математических моделей иммунологии // НиКа. 2012. №. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/ustoychivost-matematicheskih-modeley-immunologii (дата обращения: 07.11.2017). КиберЛенинка: https://cyberleninka.ru/article/n/ustoychivost-matematicheskih-modeley-immunologii

2. Шарабчиев Ю. Т. Медицинская биотехнология: картография научной дисциплины во второй половине xx века // Международные обзоры: клиническая практика и здоровье. 2013. №5 (5). URL: http://cyberleninka.ru/article/n/immunologiya-kartografiya-nauchnoy-distsipliny-vo-vtoroy-polovine-hh-veka (дата обращения: 07.11.2017). КиберЛенинка: https://cyberleninka.ru/article/n/immunologiya-kartografiya-nauchnoy-distsipliny-vo-vtoroy-polovine-hh-veka1. Заморина С. А., Горбунова О. Л., Ширшев С. В. Хорионический гонадотропин как регулятор фенотипического созревания интактных и интерлейкин2-активированных nki NKT-клеток // Вестник ПГУ. Биология. 2010. №1. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/horionicheskiy-gonadotropin-kak-regulyator-fenotipicheskogo-sozrevaniya-intaktnyh-i-interleykin2-aktivirovannyh-nki-nkt-kletok (дата обращения: 07.11.2017). КиберЛенинка: https://cyberleninka.ru/article/n/horionicheskiy-gonadotropin-kak-

regulyator-fenotipicheskogo-sozrevaniya-intaktnyh-i-interleykin2-aktivirovannyh-nki-nkt-kletok

3. Алимов А. М. Роль нанобиотехнологии в инновационном развитии ветеринарной медицины // Вестник ФГОУ ВПО Брянская ГСХА. 2010. №2. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/rol-nanobiotehnologii-v-innovatsionnom-razvitii-veterinarnoy-meditsiny (дата обращения: 06.11.2017). КиберЛенинка: https://cyberleninka.ru/article/n/rol-nanobiotehnologii-v-innovatsionnom-razvitii-veterinarnoy-meditsiny

б) Дополнительная литература:

1. Сивков Д.Ю. Сферическая Медицинская биотехнология П. Слотердайка // Известия ВГПУ. 2011. №3. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/sfericheskaya-immunologiya-p-sloterdayka (дата обращения: 07.11.2017).

2. Щербина А.Ю. Аутовоспалительные заболевания взгляд иммунолога // Современная ревматология. 2015. №1. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/autovospalitelnye-zabolevaniya-vzglyad-immunologa (дата обращения: 07.11.2017).Аутовоспалительные заболевания взгляд иммунолога // Современная ревматология. 2015. №1. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/autovospalitelnye-zabolevaniya-vzglyad-immunologa (дата обращения: 07.11.2017).

3. Черкасов Д.В., Малышева Е.В., Гулин А.В. Исследование показателей периферической крови и субпопуляции лимфоцитов у студентов-спортсменов в процессе обучения в вузе // Вестник Тамбовского университета. Серия: Естественные и технические науки. 2010. №1. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/issledovanie-pokazateley-perifericheskoy-krovi-i-subpopulyatsii-limfotsitov-u-studentov-sportsmenov-v-protsesse-obucheniya-v-vuze (дата обращения: 07.11.2017).

КиберЛенинка: https://cyberleninka.ru/article/n/issledovanie-pokazateley-perifericheskoy-krovi-i-subpopulyatsii-limfotsitov-u-studentov-sportsmenov-v-protsesse-obucheniya-v-vuze

в) Специализированные

1. http://pharmika.ru/?c=2&page_id=17620
2. http://expert-biotech.com/336/index.php/ru/bionews-world-2/9-novosti-gmp
3. http://cbio.ru/company/id/5423/
4. http://medpro.ru/node

**Универсальные:**

1. www.elibrary.ru – научная электронная библиотека
2. http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru - РОСПАТЕНТ
3. http://patft.uspto.gov/ - United States Patent and Trademark Office Бесплатная патентная база.

4. www.molbiol.ru - Учебники, научные монографии, обзоры, лабораторные практикумы в свободном доступе на сайте практической молекулярной биологии.
5. www.scopus.com (Scopus) – единая реферативная и наукометрическая база данных (индекс цитирования) (доступ в библиотеке МАМИ)
6. www.scincedirect.com/ (Архивные коллекции журналов издательства Elsevier) – архивные коллекции различных тематик, в том числе Biochemistry, Engineering and Technology.
7. http://www.fp7-bio.ru - НКТ «Биотехнологии»
8. http://cyberleninka.ru/article/c/biotehnologiya - научная электронная библиотека «КИБЕРЛЕНИНКА»
9. http://www.springerprotocols.com/ - доступ к базе данных SpringerLink
10. http://grebennikon.ru/ - электронная бибоиотека Grebennicon
11. http://login.webofknowledge.com/ - ресурсы на платформе Web of Knowledge

**8. Материально-техническое обеспечение дисциплины ««Медицинская биотехнология»»**

Аудитория для лекционных занятий № 5504 (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1), оборудованная: столы учебные со скамьями, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

Аудитория кафедры «ХимБиотех» для семинарских занятий Ав5511. 115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 Столы учебные, стулья, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

**9. Методические рекомендации для самостоятельной работы студентов**

Дисциплина «Биохимия» предусматривает лекции и практические/лабораторные занятия каждую неделю. Изучение дисциплины завершается экзаменом. Успешное изучение дисциплины требует посещения лекций, активной работы на практических и лабораторных занятиях, выполнения учебных заданий преподавателя, ознакомления с основной и дополнительной литературой.

При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:

перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.

Практические/лабораторные занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, навыков практической работы в микробиологической лаборатории, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.

При подготовке к практическому/лабораторному занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.

При подготовке к практическим/лабораторным занятиям студентам необходимо:

приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;

до очередного практического/лабораторного занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия; повторить проведенные инструктажи по технике безопасности;

в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;

в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;

на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.

## 10. Методические рекомендации для преподавателя

В ходе лекций преподаватель излагает и разъясняет основные, наиболее сложные понятия темы, а также связанные с ней теоретические и практические проблемы, дает рекомендации на практическое или лабораторное занятие и указания на самостоятельную работу.

Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изучавшейся на занятии. Студенты, не отчитавшиеся по каждой не проработанной ими на занятиях теме к началу зачетной сессии, упускают возможность получить положенные баллы за работу в соответствующем семестре.

Приложение

**Структура и содержание дисциплины «Медицинская биотехнология»**
**Направление подготовки 19.03.01 «Биотехнология»**

| Раздел | Семестр | Неделя семестра | Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость в часах | | | | | Виды самостоятельной работы студентов | | | | | Формы аттестации | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Л | П/С | Лаб | СРС | КСР | КР | КП | РГР | Реф. | К/Р | Э | З |
| ДНК, РНК И синтез белка. Технология рекомбинантных ДНК или генная инженерия | 8 | 1-2 | 3 | 3 | | 12 | | | | | | 12 | | |
| Структура биотехнологического производства медицинских препаратов и общая характеристика процесса | 8 | 3-4 | 3 | 3 | | 12 | | | | | | 12 | | |
| Лекарственные средства полученные на основе рекомбинантных организмов | 8 | 5-6 | 3 | 3 | | 12 | | | | | | 12 | | |
| Биотехнологическое производство антибиотиков | 8 | 7 | 3 | 3 | | 12 | | | | | | 12 | | |
| Биотехнологическое производство ферментных препаратов | 8 | 8 | 3 | 3 | | 12 | | | | | | 12 | | |
| Биотехнологическое производство препаратов нормофлоры | 8 | 9 | 3 | 3 | | 12 | | | | | | 12 | | |
| **Итого:** | | **108** | **18** | **18** | | **72** | | | | | | **72** | **экзамен** | |