Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента по образовательной политике
Дата подписания: 23.05.2024 12:53:19
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735c18b1d6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)

Факультет химической технологии и биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ

Декан

_____ /А.С. Соколов /

«__» февраля 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

_____МЕДИЦИНСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ_____

19.03.01 Биотехнология

Промышленная биотехнология и биоинженерия

Бакалавр

Очная

Москва, 2024г.

Разработчик(и):

профессор, д.б.н., профессор  /Т.И. Громовых /

Согласовано:
Заведующий кафедрой «ХимБиотех»
к.б.н  Л.И. Салитринник

Содержание

1. Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине4
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы5
3. Структура и содержание дисциплины5
   - 3.1. Виды учебной работы и трудоемкость5
   - 3.2. Тематический план изучения дисциплины6
   - 3.3. Содержание дисциплины**Ошибка! Закладка не определена.**
   - 3.4. Тематика семинарских/практических и лабораторных занятий8
   - 3.5. Тематика курсовых проектов (курсовых работ)12
4. Учебно-методическое и информационное обеспечение12
   - 4.1. Нормативные документы и ГОСТы12
   - 4.2. Основная литература12
   - 4.3. Дополнительная литература13
   - 4.4. Электронные образовательные ресурсы**Ошибка! Закладка не определена.**
   - 4.5. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение13
   - 4.6. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы13
5. Материально-техническое обеспечение14
6. Методические рекомендации14

   международный опыт в профессиональной деятельности 6.2. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины15
7. Фонд оценочных средств15
   - 7.1. Методы контроля и оценивания результатов обучения15
   - 7.2. Шкала и критерии оценивания результатов обучения15
   - 7.3. Оценочные средства16

1. Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине

Целью дисциплины "Медицинская биотехнология" является углубленное изучение теоретических и практических основ достижений медико-биологических наук, биохимии и молекулярной биологии и разработки новых технологий в области биофармацевтики лекарственных препаратов, современных диагностических средств, биосовместимых материалов и клеточных технологий.

К задачам изучения дисциплины следует отнести:

- изучение методов и объектов молекулярной биотехнологии, формирование у студентов твердой научной базы, позволяющей ему ориентироваться в узкоспециальных вопросах молекулярной биотехнологии и биомедицины.
- приобретение студентом теоретических и практических знаний и навыков, необходимых будущему специалисту для обоснованных решений при организации и проведении исследований в области биофармацевтики, молекулярной биотехнологии и биомедицины;
- изучение основных методов молекулярной диагностики и биомедицины;
- приобретение навыков самостоятельной профессиональной работы с биотехнологическими объектами: с микроорганизмами, клетками растений и животных, клеточными структурами, ферментами, моноклональными антителами и другими биологически активными веществами.

Обучение по дисциплине «Медицинская биотехнология» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

Код и наименование компетенций	Индикаторы достижения компетенции
ОПК-2 – способность и готовность использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	**Знать** общую принципиальную схему формирования ответа организма; взаимодействие клеток тканей в ответе. Эффекторные механизмы иммунитета **Уметь** использовать полученные знания в практической деятельности; применять методы получения биологически а активных веществ, антисывороток и антител **Владеть:** навыками работы с культурой клеток на твердых и жидких питательных средах; -основными методиками контроля асептики процесса
ПК-8- способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности	**Знать:** основные методы математического планирования экспериментов **Уметь:** - определять критерий оптимальности, - проверять достоверность полученных экспериментальных данных **Владеть:** -навыками планирования и обработки результатов биотехнологических

	экспериментов, на основе которых разрабатываются технологии производств.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к элективной части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1.2 ЭД5 «Элективные дисциплины)».

Дисциплина «Медицинская биотехнологии» взаимосвязана логически и содержательно-методически со следующими дисциплинами и практиками ООП:

В обязательной части цикла (Б1.1):

Органическая химия

Общая биология и микробиология

Биохимия

Физика

Основы молекулярной биологии

Молекулярная и клеточная биотехнология

Аналитическая химия и физико-химические методы анализа

Химия биологически активных веществ

Технология получения технологических продуктов

Знания, умения и навыки, сформированные, на дисциплине «Медицинские биотехнологии», будут использованы на последующих этапах при прохождении преддипломной практики и подготовки выпускной квалификационной работы.

.

3. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных(е) единиц(ы) (108 часов), из них лекции – 36 часов, семинарские занятия 36 часов. Самостоятельная работа 36 часов.

3.1 Виды учебной работы и трудоемкость

(по формам обучения)

3.1.1. Очная форма обучения

№ п/п	Вид учебной работы	Количество часов	Семестры	
				8
1	**Аудиторные занятия**	**72**		72
	В том числе:			
1.1	Лекции	36		36
1.2	Семинарские/практические занятия	36		36
1.3	Лабораторные занятия	-		-
2	**Самостоятельная работа**			
	В том числе:			
2.1	Клеточные технологии в терапии, репродукция клеток и тканей			2
2.2	Нанобиотехнологии и наноматериалы в медицине.			2
2.3	Стволовые клетки для медицинской биотехнологии			2
3	**Промежуточная аттестация**			тест

	Зачет/диф.зачет/экзамен			экзамен
	Итого	**72**		

3.2 Тематический план изучения дисциплины

(по формам обучения)

3.2.1. Очная форма обучения

№ п/п	Разделы/темы дисциплины	Трудоемкость, час					
		Всего	**Аудиторная работа**				**Самостоятельная работа**
			Лекции	Семинарские/ практические	Лабораторные занятия	Практическая подготовка	
1	Раздел 1. Определение «Медицинская биотехнология». Основные направления развития	4	**2**	-			**2**
1.1	Тема 1. 1. Основные направления медицинской биотехнологии.	2	1	-			1
1.2	Тема 1.2. Биофармацевтика. и биомедицина: приоритетные направления развития	2	1	-			1
2	**Раздел 2. Биотехнология антибиотиков медицинского назначения**.	34	**10**	10			**10**
2.1	Тема 2.1 Краткий исторический очерк учения об антибиотиках.	4	2	-			2
2.2	Тема 2.2. Биологическая активность антибиотиков. Спектр действия антибиотиков и антибиотикограмма.	10	2	4			2
2.3	Тема 2.3. Классификация антибиотиков.	8	2	2			2
2.4	Тема 2.4. Биотехнология антибиотиков	6	2	2			2
2.5	Тема 2.5. Глобальная проблема резистентности к антибиотикам. Поиск альтернативных препаратов для лечения инфекционных заболеваний	6	2	2			2
3	**Раздел 3.** Биопрепараты, применяемые в медицине..	**10**	**2**	**2**			**4**
3.1	Тема 3.1. Витамины: строение и микробиологический синтез. Гликопротеиды - лектины структура и биологическое действие	5	1	2			2
3.2	Тема 3.2. Получение гормонов	5	1	2			2
4	**Раздел 4. Противовирусные препараты**	12	**4**	**4**			**4**
4.1	Тема 4.1. Рекомбинантные белки:	6	2	2			2

	генно-инженерные лекарственные препараты: интерфероны, цитокины инсулин, гормоны						
4.2.	Тема 4.2. Рекомбинантные белки цитокины	6	2	2			2
5.	**Раздел 5. Ферменты и ферментные препараты медицинского назначения**:	14	**4**	**4**			**4**
5.1	Тема 5.1. Пищеварительные ферменты и ферменты онколитического действия	6	2	2			2
5.2	Тема 5.2. Ферменты антибактериального, гемостатического и тромболитического действия	6	2	2			2
6	**Раздел 6. Лечебно-профилактические добавки:**	12	**4**	**4**			**4**
6.1	Тема 6.1. Биотехнология препаратов нормофлоры пробиотиков	6	2	2			2
6.2	Тема 6.2. Биотехнология пребиотиков	6	2	2			2
7.	**Раздел 7. Биополимеры медицинского назначения**	12	**4**	**4**			4
7.1	Тема 7.1. Биополимеры гомо- и гетерополисахариды в медицинских технологиях	6	2	2			2
7.2	Тема 7.2. Биополимеры оксиалканоаты для медицинских технологий	6	2	2			2
8.	**Раздел 8. Биомедицина**	**8**	**2**	**2**			**4**
8.1	Тема 8.1. Нанобиотехнологии и наноматериалы в медицине	8	2	2			4
9.	**Раздел 9. Постгеномные и клеточные технологии в медицине:**	12	**4**	**4**			**4**
9.1	Тема 9.1. Клеточные технологии в терапии, репродукция клеток и тканей,	6	2	2			2
9.2	Тема 9.2. Стволовые клетки в медицинской биотехнологии	6	2	2			2
	Итого	**72**	**36**	**36**			**36**

3.3 Содержание дисциплины

Раздел 1. Определение «Медицинская биотехнология». Основные направления развития

Тема 1. *Основные направления медицинской биотехнологии*.

Рассматриваются наиболее важные направлений исследований и производства, составляющих основу медицинской биотехнологии будущего: биофармацевтика и биомедицина. и биомедицина, включающая разработку диагностические средства *in vitro* лечения и предупреждения вредного влияния факторов внешней среды на здоровье человека. Рассматривается важное направление - создание современных диагностических средств (биочипов, биосенсоров), биосовместимых материалов и формированию персонализированной медицины. Медицинская биотехнология с использованием живых клеток и материалов клетки производит фармацевтические и диагностические продукты, которые помогают диагностировать, лечить и предотвратить болезни. В качестве

биологических объектов могут быть использованы организмы животных (например, получение иммуноглобулинов из сывороток, вакцинированных лошадей или людей; получение препаратов крови доноров), отдельные органы (получение гормона инсулина из поджелудочных желез крупного рогатого скота и свиней) или культуры тканей (получение лекарственных препаратов). Однако в качестве биологических объектов чаще всего используют одноклеточные микроорганизмы, а также животные и растительные культуры.

Тема 2. *Биофармацевтика. и биомедицина: приоритетные направления развития* Рассматриваются основные цели, задачи в области фармацевтической биотехнологической промышленности, установленные ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации » и дальнейшую перспективу. Основной целью производство новых лекарственных препаратов антибиотиков, гормональных препаратов, пептидов, иммунобиологические препаратов, пептидов, противоопухолевых препаратов, цитостатиков, противовирусных препаратов, рекомбинантных белков, генно-инженерных лекарственных препаратов, ферментов, витаминов)**.**

Раздел 2. Биотехнология антибиотиков медицинского назначения

Тема 1. *Краткий исторический очерк учения об антибиотиках*

Рассмотрены основные этапы развития учения об антибиотиках. Главной задачей этой части является рассмотрение новой эры в развитии медицинской биотехнологии стремительного развития открытия и исследования антибиотиков. Рассматриваются основные проблемы потери продуктивности штаммов-продуцентов и появление резистентности возбудителей. Уделяется внимание определениям антибиотическая активность, единицы активности. антибиотиков и продуктивность штаммов.

Тема 2. Биологическая активность антибиотиков. Спектр действия антибиотиков и антибиотикограмма

Определение понятий «спектр действия» и «антибиотикограмма». Рассматриваются методы определения спектра действия. Значение показателей для медицины.

Тема 3. Классификация антибиотиков

Классификация антибиотиков по происхождению продуцента, основанная на его систематическом положении в таксономической системе. Рассматриваются группы антибиотиков по спектру действия: противобактериальные, противгрибные и противоопухолевые антибиотики. Рассматривается классификация по механизму действия, которая основана на связывании с мишенью в клетке. Изучается классификация по химическому строению антибиотиков.

Тема 4. Биотехнология антибиотиков.

Продуценты антибиотиков пенициллинового, цефалоспоринового ряда. Особенности биологии и их производство. Продуценты тетрациклинов, аминогликозидных антибиотиков, особенности биотехнологии. Полипептидные антибиотики: полимиксины и грамицидины, продуценты и их биотехнология. Антибиотики макролиды: особенности строения и продуценты. Противоопухолевые антибиотики: строение, продуценты, биотехнология.

Тема 5. Глобальная проблема резистентности к антибиотикам.

Причины появления устойчивых форм микроорганизмов-возбудителей заболеваний. Поиск альтернативных препаратов для лечения инфекционных заболеваний: поиск новых пептидных антимикробных соединений, химический синтез и химическая модификация. Бактериофаги как альтернатива антибиотикам.

Раздел 3. Биотехнология витаминов и гормональных препаратов

Тема 3.1. Получение витаминов микробным синтезом.

Продуценты витамина В12. Биотехнология витамина В12 для медицинских целей. Особенности биотехнологии и очистки готового препарата. Получение витаминов группы D микробиологическим синтезом. Продуценты витаминов группы D.

Тема 3.2. Получение гормонов

Источники получения гормона соматотропина. Микробный синтез гормона: роль генно-инженерных достижений в получении продуцентов нового поколения гормона.

Получение продуцентов инсулина. Биотехнология инсулина.

Раздел 4. Противовирусные препараты

Тема 4.1. Рекомбинантные белки: генно-инженерные лекарственные препараты: интерфероны

Роль интерферонов как защитных веществ белковой природы, которые вырабатываются клетками в ответ на проникновение вирусов. Рассматриваются три типа интерферонов человека: альфа- бета- и гамма. Основные эффекты интерферонов: противовирусный, противомикробный, противоопухолевый, иммуномодулирующий. Основные продуценты интерферонов. Стадии биотехнологического процесса.

Тема 4.2. Рекомбинантные белки цитокины

В разделе рассматривается строение и роль цитокинов. Провоспалительные, противовоспалительные цитокины-регуляторы клеточного и гуморального иммунитета. Получение бактериальных штаммов-продуцентов рекомбинантных цитокинов

Раздел 5. Ферменты и ферментные препараты медицинского назначения

Тема 5.1. Биотехнология пищеварительных ферментов и ферментов онколитического действия

Типы пищеварительных ферментов: протеолитические ферменты, необходимые для метаболизма белков, липазы, необходимые для переваривания жиров и амилазы, необходимые для расщепления углеводов. Рассматриваются вопросы использования ферментов в качестве заместительной энзимотерапии широко используются смеси пищеварительных ферментов (фестал, мезим, панзинорм). Используемые ферменты (трипсин, химотрипсин и др.).

Характеристика ферментов ДНКазы, РНКазы для лечения вирусных и злокачественных заболеваний. Характеристика фермента аспарагиназы для лечения опухолевых заболеваний.

Тема 5.2. Ферменты антибактериального, гемостатического и тромболитического действия

Характеристика антибактериальных ферментов – энзибиотиков как еще одна альтернатива антибиотикам.

Характеристика ферментов фибринолитического действия микробного происхождения: стрептокиназа и стрептодорназа —белки с антигенными свойствами для лечения гнойных ран, трофических язв в форме повязок и аппликаций.

Характеристика ферментов коллагеназа, эластаза, гиалуронидаза (лидаза) для рассасывания рубцов и лечения суставов.

Раздел 6. Лечебно-профилактические добавки

Тема 6.1. Биотехнология препаратов нормофлоры пробиотиков

Определение «пробиотики». История производства пробиотиков. Требования к продуцентам. Понятие «пробиотические свойства продуцентов. Основные лекарственный препараты на основе бифидобактерий, лактобактерий, кишечной палочки. Технологическая схема получения пробиотиков.

Тема 6.2. Биотехнология пребиотиков

Лпределение «пребиотики», источники получения. Сравнительная оценка роли пребиотиков в сравнении с пробиотиками для профилактической медицины. Понятие «синбиотики», способы получения.

Раздел 7. Биополимеры медицинского назначения

Тема 7.1. Биополимеры гомо- и гетерополисахариды в медицинских технологиях

Понятие полимеры для медицинских целей. Требования к биополимерам: биодеградация, биорезорбция и биосовместимость. Экзополимеры леван, декастран, бактериальная целлюлоза: назначение в использовании для медицинских целей Гетерополимерный полисахарид ксантан, гиалуроновая кислота. Продуценты, биотехнология полимеров. Цели использования.

Тема 7.2. Биополимеры оксиалканоаты для медицинских технологий
Характеристика групп полиоксиалканоатов, роль в клетке продуцентов. Продуценты автотрофыи хемоорганогетеротрофы. Культивирование в различных биотехнологических системах. Способы извлечения полимера из клеток биомассы продуцента. Назначение использования в медицине.

Раздел 8. Биомедицина

Тема 8.1. Нанобиотехнологии и наноматериалы в медицине - создание новых носителей и средств целевой доставки лекарственных препаратов. Практические аспекты нанотехнологии – производство устройств и их компонентов, необходимых для создания, обработки и манипуляции атомами, молекулами и частицами, размеры которых находятся в пределах от 1 до 100 нанометров. Использование передовых научных разработок применения нанотехнологий для задач в медицине и фармацевтической промышленности.

Раздел 9. Клеточные технологии в медицине

Тема 9.1. Клеточные технологии в терапии, репродукция клеток и тканей
Культуры клеток и тканей в регенеративной медицине. Методы культивирования клеток животных. Разработка решений по замене утраченных тканей и органов или ускорению их заживления.

Тема 9.2. Стволовые клетки, персонализированная (таргетная) медицина, материалы для тканевой и клеточной инженерии
Использование стволовых клеток путем превращения их в другие клетки со специализированной функцией — нервные или сердечные, печени или крови. Эмбриональные стволовые клетки эмбриона и из взрослых тканей (костного мозга или жира). Репрограммирование стволовых клеток.

Метод восстановления тканей — биопринтинг. Материалы-носители для биочернил. Технология создания объёмной ткани, оборудование для 3D-печати. Методы стимулирования образования сосудов и нервов в ткани, факторы роста и клетки-предшественники.

Тематика семинарских/практических и лабораторных занятий

3.4.1. Семинарские/практические занятия
медицинской биотехнологии.

1.1.Место медицинской биотехнологии в развитии общества.

1.2.Основные приоритетные направления развития медицинских технологий.

Тема 2. Биофармацевтика. и биомедицина: приоритетные направления развития

2.1. Исторические этапы развития биофармацевтики.

2.2. Новейший период в становлении и развитии биофармацевтики. Разработка препаратов нового поколения.

Тема 3. Препараты биофармацевтики: антибиотики.

3.1..Открытие антибиотиков, основные этапы развития учения об антибиотиках

3.2. Биологическая активность антибиотиков. Спектр действия антибиотиков и антибиотикограмма.

Тема 4. Классификация антибиотиков: назначение классификаций

4.1. Классификация по происхождению

4.2. Классификация по механизму действия

4.3. Классификация по спектру действия

4.4. Классификация по химическому строению.

Тема 5. Биотехнология антибиотиков.

4.1. Продуценты антибиотиков различных систематических групп. Продуктивность промышленных штаммов. Пути повышения продуктивности, потеря продуктивности.

4.2. Биологическая активность антибиотиков, единицы активности.

4.3. Основные стадии промышленного производства антибиотиков.

4.4. Антибиотикорезистентность возбудителей: проблемы и пути решения.

Тема 6. Витамины для медицины.

6.1. Получение витаминов микробным синтезом.

6.2. Использование в терапии витаминов группы B, D, C.

Тема 7. Гормоны в медицинских технологиях.

7.1. Получение гормона соматотропина микробным синтезом.

7.2. Получение гормона инсулина, особенности продуцентов. Биотехнология инсулина.

Тема 8. Противовирусные генно-инженерные лекарственные препараты

8.1. Противовирусные рекомбинантные белки: интерфероны

8.2. Противовирусные цитокины.

Тема 9. Ферментные препараты медицинского назначения: источники получения

9.1. Пищеварительные ферменты

9.2. Ферменты онколитического действия

9.3. Ферменты антибактериального действия

9.3. Ферменты гемостатического и тромболитического действия

9.4. Ферменты для рассасывания рубцов и лечения суставов..

Тема 10. Биотехнология препаратов нормофлоры: пробиотики.

10.1. Продуценты пробиотиков: требования к штаммам.

10.2. Механизм действия пробиотических микроорганизмов.Антимикробные соединения пробиотических культур.

10.3. Производство препаратов пробиотиков.

Тема 11. Биотехнология препаратов нормофлоры: пребиотики и синбиотики.

11.1. Определение пребиотики. Химическое строение, природа и механизм действия пребиотиков на микробиоту.

11.2. Роль пребиотиков в терапии пищеварительной системы. Бифидус-фактор.

11.3. Производство препаратов пребиотиков.

11.4. Определение «синбиотики» и продукты леебно-профилактического питания.

Тема 12. Биополимеры медицинского назначения на основе полисахаридов

12.1. Биотехнология гомополимерных полисахаридов: продуценты и способы культивирования.

12.2. Биотехнология гетерополимерных полисахаридов: продуценты и способы культивирования.

12.3. Области использования полисахаридных биополимеров. Требования к биополимерам медицинского назначения.

Тема 13. Биополимеры медицинского назначения на основе полиалканоатов.

13.1. Характеристика различных групп полиоксиалканоатов, роль в клетке продуцентов. Полимеры полиоксибутираты: продуценты и способы культивирования.

13.2. Полианканоаты на основе различных мономеров: продуценты и способы культивирования.

13.3. Культивирование продуцентов полиалканоатов в различных биотехнологических системах. Использование полиалканоатов в различных направлениях медицинской практики.

Тема 14. Нанобиотехнологии в медицине: биомиметика

14.1. Определение основных направлений нанотехнологии для медицины.

14.2. Создание наноконструкций из белка.

14.3. Использование в конструировании молекул ДНК и РНК.

14.4. Использование вирусов при создании наномеханизмов

Тема 15. Молекулярная наномедицина.

15.1. Разработка чипов

15.2. Разработка средств адресной доставки лекарств к пораженным клеткам

15.3. Создание новых бактерицидных и противовирусных средств
15.4. Разработка средств диагностики заболеваний с помощью квантовых точек.

Тема 16. Наноматериалы и технические устройства в биомедицине.

16.1. Наноматериалы для иммобилизации лекарственных веществ.

16.2. Наноматериалы для таргетной доставки лекарств.

16.3. Нанокомпозиты биополимеров и наночастиц металлов и лекарственных препаратов.

16.4. Нанобироботы в биомедицине.

Тема 17. Клеточные технологии в медицине

17.1. Культивирование клеток и тканей человека и животных.

17.2. Создание тканеинженерных конструкций для регенеративной медицины. Материалы для иммобилизации клеток.

17.3. Биомедицинские технологии для терапии, репродукция клеток и тканей.

Тема 18. Стволовые клетки в биомедицинских технологиях.

18.1. Направление персонализированная (таргетная) медицина с использованием стволовых клеток.

18.2. Эмбриональные стволовые клетки эмбриона и из взрослых тканей (костного мозга или жира). Репрограммирование стволовых клеток.

18.3. Метод восстановления тканей — биопринтинг. Материалы-носители для биочернил

3.4.2. Лабораторные занятия

Лабораторные занятия учебным планом не предусмотрены.

3.4 Тематика курсовых проектов (курсовых работ)

Курсовые работы учебным планом не предусмотрены.

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение

4.1 Нормативные документы и ГОСТы

1. ГОСТ Р 57079-2016: Биотехнологии. Национальный стандарт Российской Федерации. Классификация биотехнологической продукции. Дата введения 2017.05.01. – 23 с.

2, ГОСТ Р 57095-2016. Национальный стандарт российской федерации. Общие правила оценки (подтверждения) соответствия оборудования, применяемого в сфере биотехнологии. окс 01.020. – 12 с.

3. ГОСТР ИСО 20387— 2021. Биотехнология БИОБАНКИНГ Общие требования. ОКС 07.080. – 40 с.

4.2. Основная литература

1. Будкевич Е. В., Будкевич Р. О. Биомедицинские нанотехнологии: учебное пособие. Изд-во Лань, 3-е изд. 2022. -176 с.

2. Луценко С.В., Фельдман Н.Б., Свистунов А.А. Нанобиотехнология/ С.В. Луценко, Н.Б. Фельдман, А.А. Свистунов. – М. Изд-во Первого МГМУ имени И.М. Сеченова. 2015. – 276 с.

3. Общая биотехнология: учебник/ В.В. Ревин, Н.А. Атыкян, Е.В. Лияськина [и др.] под общ. Ред. А.И. Мирошникова. – 3-е изд. Доп. И перераб. – Саранск, 2019. – 416 с.

4. Биотехнология / Под ред. В.А. Колодзяной, М.А. Самотруевой. Изд-во ГОЭТАР. 2020. – 384 с.
5. Горленко, В.А. Научные основы биотехнологии. Ч. I. Нанотехнологии в биологии / В.А. Горленко, Н.М. Кутузова, С.К. Пятунина. М.: Прометей, 2013. — 262 с. Режим доступа: по подписке. – URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=240486
6. Жимулёв И.Ф. Общая и молекулярная генетика : учебное пособие для вузов / И.Ф. Жимулёв— Новосибирск: Сибирское университетское издательство, 2017. — 480 с. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/65279.html
7. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид ; пер. с нем. — 3-е изд. — М. : Лаборатория знаний, 2019. – 324 с.
8. Фармацевтическая биотехнология**:** рук. к практ. занятиям [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов [и др.] ; под ред. А.В. Катлинского. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. — http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html
9. Станишевский Я.М., Промышленная биотехнология лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие / Я. М. Станишевский. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 144 с. — ISBN 978-5-9704-5845-7 — Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970458457.html

4.3. Дополнительная литература

1. Бирюков В.В. Основы промышленной биотехнологии/ В.В. Бирюков. М.: КолосС. 2004. – 296 с.
2. Варфоломеев С.Д. Биотехнология. Кинетические основы микробиологических процессов/ С.Д. Варфоломеев, С.В. Калюжный. М.: Высш. шк., 1990. – 296 с.
5. Глик Б. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение/ Б. Глик, Дж. Пастернак. – М.: Мир, 2002. – 465 с.
4. Уша, Б. В. Нанобиотехнология для диагностики и коррекции болезней печени : монография / Б. В. Уша, А. Концевова. - Германия : LAP LAMBERT Acad. Publ., 2015. - 224 с. - ISBN 978-3-659-70718-6. - Текст : электронный. - URL: https://new.znanium.com/catalog/product/1064881

4.4. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии);

1. Автоматизированная образовательная среда университета.

2.Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе Университета.

4.5. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Перечень ресурсов информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

1. http://molbiol.ru/
2. PubMed (U.S. National Library of Medicine National Institutes of Health http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed),

3. GenBank (National Center for Biotechnology Information http://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/), EMBL (European Molecular Biology Laboratory http://www.embl.org/),
4. SWISS-PROT (Swiss Protein Databank http://www.ebi.ac.uk/uniprot/), PDB (PDBsum) (Protein Data Bank http://www.rcsb.org),
5. CATH (Class, Architecture, Topology, Homology http://www.biochem.ucl.ac.uk/bsm/cath ,
6. SCOP (Structural Classification of Proteins http://scop.mrc-lmb.cam.ac.uk/scop
7. http://www.books-up.ru (электронная библиотечная система);

5. Материально-техническое обеспечение

Лекционная аудитория кафедры «ХимБиотех» Ав5504. (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 (корпус 5)), оборудованная: столы учебные со скамьями, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

Аудитория для семинарских и практических занятий кафедры «ХимБиотех» Ав5404а (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.

6. Методические рекомендации

6.3. Методические рекомендации для преподавателя по организации обучения

Обучение по дисциплине «Медицинская биотехнология» складывается из контактной работы, включающей лекционные занятия, практические занятия и коллоквиумы, самостоятельной работы и промежуточной аттестации. Лекционные занятия проводятся с использованием демонстрационного материала в виде презентаций. Практические занятия проходят в учебных аудиториях и учебных лабораториях. В ходе занятий студенты разбирают и обсуждают вопросы по соответствующим разделам и темам дисциплины, выполняют теоретические задания. Коллоквиум является важным видом занятия, в рамках которого проводится текущий рубежный, а также текущий итоговый контроль успеваемости студента. При подготовке к коллоквиумам студенту следует внимательно изучить материалы лекций и рекомендуемую литературу, а также проработать практические задачи, которые разбирались на занятиях или были рекомендованы для самостоятельного решения.

Для реализации компетентностного подхода в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (использование интернет-фильмов, иллюстрирующих различные молекулярные процессы, использование интернет-ресурсов для подготовки к занятиям и самопроверки, решение ситуационных задач, групповые дискуссии) в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся.

Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к текущему тематическому, текущему рубежному и текущему итоговому контролям успеваемости. Самостоятельная работа включает в себя проработку лекционных материалов, изучение рекомендованной учебной литературы, изучение информации, публикуемой в периодической печати и представленной в Интернете и написание реферата по предложенной теме.

6.4. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Дисциплина «Медицинская биотехнологии» предусматривает лекции и практические занятия каждую неделю. Изучение дисциплины завершается экзаменом. Успешное изучение дисциплины требует посещения лекций, активной работы на практических 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 занятия являются частью изучения наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков выполнения экспериментальных работ и подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, навыков практической работы в лаборатории биотехнологии, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.

7. Фонд оценочных средств

7.1 Методы контроля и оценивания результатов обучения

При изучении дисциплины «Медицинская биотехнология» предусмотрено проведение коллоквиумов по двум модулям: биофармацевтика и биомедицина. Вопросы для подготовки к коллоквиума по темам:

Шкала и критерии оценивания результатов обучения

8. К промежуточной аттестации экзамену допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Основы биотехнологии» прошли промежуточный контроль, выполнили лабораторные работы, выступили с докладом и т.д.

9.

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.*

7.2. Оценочные средства

7.2.1. Текущий контроль

Тестовые задания

Вопрос 1. ПРИ НАРУШЕНИИ СИНТЕЗА ТИРОЗИНА ИЗ ФЕНИЛАЛАНИНА РАЗВИВАЕТСЯ ЗАБОЛЕВАНИЕ:

1) острый панкреатит
2) фенилкетонурия*
3) серповидно-клеточная анемия

Вопрос 2. ДЛЯ ОБРАБОТКИ ГНОЙНЫХ РАН ПРИМЕНЯЕТСЯ ФЕРМЕНТ

1) трипсин*
2) сукцинатдегидрогеназа
3) амилаза
4) лактаза

Вопрос 3. ПРИ ОТРАВЛЕНИИ ЦИАНИДАМИ ТОРМОЗИТСЯ АКТИВНОСТЬ ФЕРМЕНТА

1) липазы
2) амилазы
3) трипсина
4) цитохромоксидазы*

Вопрос 4. ЗНАЧЕНИЕ ФЕРМЕНТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНЫ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В

1) их участии в патогенезе заболевания*
2) неиспользовании их в диагностике*
3) невозможности применения ферментов и их ингибиторов как лекарств
4) участии их в сплайсинге

Вопрос 5. ВТОРИЧНЫЕ МЕТАБОЛИТЫ СИНТЕЗИРУЮТСЯ ПРОДУЦЕНТАМИ В УСЛОВИЯХ:

а) экстремального существования

б) при длительном культивировании

в) при наличии конкурента

г) избытка метаболитов и регуляции собственных процессов в клетке*.

Вопрос 6. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПЕПТИДНЫХ АНТИБИОТИКОВ ИСПОЛЬЗУЮТ ПРОДУЦЕНТЫ:

а*) Escherichia coli*;

б) *Saccharomycts cerevisiae*;

в) *Streptococcus lactis*

г) *Zymomonas mobilis*;

д) *Bacillus licheniformis**.

Вопрос 7. ПЕРВЫЙ АНТИБИОТИК ПЕНИЦИЛЛИН БЫЛ ОТКРЫТ:

а) Пастером

б) Ваксманом

в) Мечниковым

г) Флемингом*

д) Кохом.

Вопрос 8. СПЕКТР ДЕЙСТВИЯ АНТИБИОТИКОВ ЭТО:

а) Информация о чувствительности или устойчивости данного микроорганизма к определенному антибиотику;

б) Информация о чувствительности или устойчивости данного микроорганизма к серии антибиотиков

в) Перечень групп микроорганизмов, рост которых подавляется антибиотиком*

г) Информация о чувствительности или устойчивости данного микроорганизма к нескольким антибиотикам

д) Информация о действии антибиотика на некоторые микроорганизмы.

Вопрос 9. КО ВТОРИЧНЫМ МЕТАБОЛИТАМ ОТНОСЯТСЯ**:**

а) токсины и пигменты*

б) продукты брожений спирты и органические кислоты

в) антибиотики*

г) продукты метаболизма индуцибельные ферменты

д) продукты неполного окисления органические кислоты.

Вопрос 10. ВЫДЕЛЕНИЕ И ОЧИСТКУ АНТИБИОТИКОВ ПРИ ПЕРИОДИЧЕСКОМ КУЛЬТИВИРОВАНИИ ПРОДУЦЕНТА ПРОВОДЯТ:

а) в предферментационной стадии

б) в стадии ферментации

в) в постферментационной стадии*

г) в стадии получения готового продукта.

Вопрос 11. ВТОРИЧНЫМИ НАЗЫВАЮТСЯ МЕТАБОЛИТЫ, СИНТЕЗИРУЮЩИЕСЯ

а) в стадиях промежуточного метаболизма.

б) в процессах конституитивного метаболизма

в) в специфических метаболических путях*

г) традиционных процессах метаболизма

Вопрос 12. УКАЖИТЕ ИЗ СПИСКА СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПРОДУЦЕНТОВ АНТИБИОТИКОВ:

1. *Streptomyces aureofaciens*	а) цефалоспорин
2. *Penicillium notatum*	б) тетрациклин
3. *Bacillus polymyxa*	в) эритромицин
4. *Cephalosporium acremonium*	г) пенициллин
5. *Streptomyces erythreus*	д) полимиксин

1-б, 2-г, 2-д, 4-а, 5-в.

Вопрос 13. АНТИБИОТИКИ КЛАССИФИЦИРУЮТ ПО ПРИНЦИПАМ:

а) происхождению*

б) практического использования

в) механизму действия*

г) спектру действия*

д) химическому строению*

Вопрос 14. АНТИБИОТИКИ – ЭТО ПРОДУКТЫ:

а) химического синтеза

б) биосинтеза клетками микроорганизмов*

в) клетками животных*

г) клетками растений*

д) клетками (мицелием) грибов*

Вопрос 15. АНТИБИОТИКИ СИНТЕЗИРУЮТСЯ:

а) в лаг-фазе роста

б) в фазе логарифмического роста

в) в стационарной фазе

г) в идиофазе*

д) в тропофазе

Вопрос 16. АНТИБИОТИКИ ВПЕРВЫЕ ИСПОЛЬЗОВАЛИ:

а) в медицине*

б) сельском хозяйстве

в) пищевой промышленности

г) ветеринарии

Вопрос 17. ПРИЧИНЫ БИОСИНТЕЗА АНТИБИОТИКОВ МИКРООРГАНИЗМАМИ:

а) растворение субстрата

б) подавление других микроорганизмов

в) биосинтез блоков для белков, полисахаридов и нуклеиновых кислот

г) выведение продуктов метаболизма

д) регуляция метаболизма в клетках*

Вопрос 18 АКТИВНОСТЬ АНТИБИОТИКОВ – ЭТО:

а) спектр действия

б) антибиотикограмма

в) минимальная подавляющая концентрация

г) минимальная бактерицидная (фунгицидная) концентрация

д) потенциальная способность к синтезу антибиотиков*

Вопрос 19. АНТИБИОТИЧЕСКОЙ ПРОДУКТИВНОСТЬЮ НАЗЫВАЕТСЯ**:**

а) количество антибиотика в мл, образованное 1 кг сухих клеток (мицелия) изучаемого организма за определенный промежуток времени (1ч)

б) количество антибиотика в мкг или единицах, образованное 1 мг сухих клеток (мицелия) изучаемого организма за определенный промежуток времени (1 мин)

в) количество антибиотика в мкг или единицах, образованное 1 мг сухих клеток (мицелия) организма за определенный промежуток времени (1ч)*

г) количество антибиотика в кг, образованное 1 кг сухих клеток (мицелия) организма за определенный промежуток времени (2 ч)

д) количество антибиотика в мкг, образованное 1 г сухих клеток (мицелия) организма за промежуток времени (24 ч).

Вопрос 20. АНТИБИОТИКОГРАММА – ЭТО:

а) Информация о чувствительности или устойчивости данного микроорганизма к определенному антибиотику

б) Информация о чувствительности или устойчивости данного микроорганизма к серии антибиотиков*

в) Информация о чувствительности или устойчивости данного микроорганизма к нескольким антибиотикам

г) Информация о действии антибиотика на некоторые микроорганизмы

д) Группа микроорганизмов, рост которых подавляется антибиотиком.

7.2.2. Промежуточная аттестация

1. Основные направления медицинской биотехнологии. Биофармацевтика и биомедицина.

2. Проблемы глобальной антибиотикорезистентности. Характеристика группы патогенов с высокой резистентностью к антимикробным препаратам, включенных ВОЗ в список "ESKAPE".
3. История открытия антибиотиков. Роль советских ученых в развитии учения и создании биотехнологий антибиотиков.
4. Характеристика антибиотиков полипептидов: особенности биосинтеза, строения, типов входящих в состав аминокислот. Тироцидины и грамицидины.
5. Способы увеличения продуктивности и сохранения антибиотической активности штаммов. Причины потери способности к биосинтезу антибиотиков.
6. Способы увеличения продуктивности штаммов: мутагенез и рекомбинации в отборе штаммов-продуцентов.
7. Стадии биосинтеза антибиотиков микроорганизмами: тропофаза и идиофаза.
8. Основные принципы классификации антибиотиков. Цели различных классификаций антибиотиков. Положение полусинтетических препаратов антибиотиков.
9. Продуктивность антибиотиков у продуцентов: метода оценки продуктивности. Факторы, влияющие на определение продуктивности антибиотиков у штаммов. Влияние предшественников в питательной среде на продуктивность штаммов.
10. Классификация антибиотиков по спектру биологического действия. Группы антибиотиков по спектру биологического действия.
11. Классификация антибиотиков по биологическому происхождению: группы антибиотиков, достоинства и недостатки этой классификации.
12. Единый Справочник антибиотиков и базы данных по описанию антибиотиков: Antibioticome, Streptome DB и Novel Antibiotics.
13. Антибиотики, образуемые микроорганизмами рода *Streptomyces*. Особенности продуцентов антибиотиков рода *Streptomyces*.
14. Стратегии поиска новых антибиотиков: роль химической и биологической модификации природных соединений. Тест-культуры в коллекциях для оценки антибиотической активности.
15. Гипотезы о причинах биосинтеза антибиотиков различными группами организмов.
16. Определение антибиотиков, общая характеристика, природа и свойства**.** Современное понятие «Антибиотики». Полусинтетические антибиотики. Отличие понятий «антибиотики» и «антисептики».
17. Классификация антибиотиков по механизму, спектру действия антибиотиков, происхождению: понятие мишени действия антибиотиков: группы антибиотиков, достоинства и недостатки классификации.
18. Проблемы возникновения антибиотикорезистентности патогенов, пути её преодоления. Значение антибиотиков для медицины, сельского хозяйства, промышленности. Критерии отбора для использования антибиотиков в терапии.
19. Антибиотики 21 столетия: стратегии поиска и применения в медицине, ветеринарии и сельском хозяйстве.
20. Классификация антибиотиков по химическому строению. достоинства и недостатки этой классификации.
21. Характер действия антибиотика на клетки: бактериостатический (фунгистатический), бактерицидный (фунгицидный) и бактериолитический (фунгилитический).
22. Характеристика антибиотиков белковой природы: лантибиотики и бактериоцины.

23. Основные направления современной биотехнологии, место медицинской биотехнологии с позиций социально-экономического эффекта: приоритеты разделов медицинской биотехнологии.
24. Основные направления устойчивого и независимого от импорта развития сектора фармацевтики России.
25. Характеристика раздела медицинской биотехнологии «Биомедицина». Основные продукты биомедицины.
26. Определения «пробиотики», «пребиотики» и «синбиотики». Формы препаратов пробиотиков: лекарственные и БАДы.
27. Требования, предъявляемые к микроорганизмам для отбора в качестве пробиотических культур.
28. Основные представители микроорганизмов, используемые для биотехнологии пробиотиков.
29. Принцип подбора штаммов-продуцентов пробиотических лекарственных препаратов и БАД-ов.
30. Классификация пробиотиков. Фармацевтические препараты пробиотиков.
31. Использование пробиотиков в биомедицине: в терапии кишечника и ортомолекулярной терапии при различных состояниях и заболеваниях.
32. Антагонистические соединения пробиотических культур. Факторы, снижающие антагонистическую активность пробиотических микроорганизмов.
33. Лечебно-профилактические добавки: препараты нормобиоты
34. Характеристика, получение и применение в биомедицине мезенхимальных стволовых клеток.
35. Моноклональные антитела. Продуценты, пути использования в биомедицине.
36. Получение противоопухолевых препаратов на основе моноклональных антител
37. Биотехнология биополимеров медицинского назначения: декстран, целлюлоза.
38. Ферменты и ферментные препараты медицинского назначения: источники получения и цели применения.
39. Материалы для тканевой и клеточной инженерии. Природные и синтетические. Требования к материалам.
40. Рекомбинантные белки интерфероны: характеристика, способы получения.
41. Понятие «иммобилизованные» ферменты: микрокапсулирование и включение в липосомы. Создание препаратов иммобилизованных ферментов для целей биомедицины
42. Использования ферментов в медицине: в энзимотерапия. Заместительная и комплексная терапия.
43. Биотехнология онколитических ферментов на основе моноклональных антител.
44. Три основных направления исследований в области медицинской энзимологии. Создание группы ферментов на основе моноклональных антител.
45. Энзимопатология: задачи и перспективы использования ферментов.
46. Энзимодиагностика: основные цели и направления использования ферментов в диагностике.
47. Использования ферментов в медицине: энзимодиагностика. Принципы энзимодиагностики
48. Наномедицина: лаборатории на чипе: основные преимущества, использование в биомедицине.
49. Наномедицина: определение, основные цели и использование в диагностике, мониторинге и лечении заболеваний.
50. Адресная доставка лекарств к пораженным клеткам. Транспортные средства-наноструктуры для направленной доставки лекарственных препаратов.
51. Достоинства транспортной доставки лекарственных средств. Биомиметика в разработке транспортных средств.

52. Микророботы и нанороботы в медицине. Клоттоцит, искусственный фагоцит и респироцит.
53. Наноструктурированные материалы в биомедицине. наноматериалы для иммобилизации клеток бактерий и транспорта лекарственных средств.
54. Биотехнология моноклональных антител на основе гибридом: технологическая схема.
55. Рекомбинантные белки: цитокины (интерлейкины).
56. Гормональные препараты. Биотехнология получения соматотропина.
57. Противовирусные генно-инженерные лекарственные препараты интерферона и интерлейкины.
58. Гормоны в медицинских технологиях. Получение гормона инсулина.
59. Характеристика различных групп полиоксиалканоатов, роль в клетке продуцентов. Полимеры полиоксибутираты: продуценты и способы культивирования
60. Характеристика биополимеров гомополисахаридов и гетерополисахаридов в медицинских биотехнологиях. Создание нанокомпозитов для регенеративной медицины.