

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой  
медицинской биохимии и микробиологии



Т.Н. Попова  
30.05.2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Б1.В.07 Медицинская биотехнология**

1. Код и наименование направления подготовки/специальности: 06.04.01 Биология
2. Профиль подготовки/специализация: Медико-биологические науки
3. Квалификация выпускника: магистр
4. Форма обучения: очная
5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: кафедра медицинской биохимии и микробиологии
6. Составители программы: Сафонова Ольга Анатольевна, кандидат биологических наук, доцент
7. Рекомендована: научно-методическим советом медико-биологического факультета, протокол №4 от 29.05.2023
8. Учебный год: 2024 / 2025 Семестр(ы)/Триместр(ы): 4

## 9. Цели и задачи учебной дисциплины

Целью освоения учебной дисциплины является изучение биотехнологических процессов, имеющих практический выход в медицину, и получаемых при этом продуктов с точки зрения их источников, технологии получения, контроля качества и применения в клинике.

Задачи учебной дисциплины:

- представить целостную систему теоретических основ молекулярной биотехнологии и основных направлений медицинской биотехнологии;
- изучить возможности применения биологических систем различного уровня сложности для разработки новых и совершенствования существующих лекарственных и профилактических средств, диагностикумов биотехнологическими методами;
- сформировать у студентов представление о схемах и методах получения лекарственных и профилактических средств, генетических диагностикумов биотехнологическими методами;
- рассмотреть методы контроля качества биотехнологических продуктов на этапах их разработки, производства и потребления в соответствии с современными требованиями;
- изучить возможности использования в медицине биотехнологических продуктов: рекомбинантных белков, гормонов, ферментов, в том числе иммобилизованных, цитокинов, моноклональных антител, антибиотиков и препаратов нормофлоры и других, а также вакцин и генетических диагностикумов;
- выработать у студентов способность правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам Good manufacturing practice (GMP), а также требованиям экологической безопасности;
- сформировать у обучающихся представление о возможных перспективах создания эффективных и безопасных лекарственных средств биотехнологическими методами.

## 10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Учебная дисциплина «Медицинская биотехнология» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1. Дисциплины (модули).

## 11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ПК-1	Способен планировать работу и выбирать методы решения исследовательских задач адекватно поставленным целям с учетом широкого понимания профессиональной области и/или области обучения, в том числе на междисциплинар-	ПК-1.1	Анализирует и обрабатывает информацию по тематике исследования в выбранной области наук, в том числе на междисциплинарном уровне	Знать: биотехнологические и молекулярно-биологические основы получения средств терапии и профилактики заболеваний человека с помощью биологических систем  Уметь: обобщать и анализировать информацию о получении и применении в медицинской практике биотехнологических продуктов с целью предложения путей усовершенствования действующих процедур

	ном уровне			
ПК-6	Способен к освоению и внедрению новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	ПК-6.2	Соотносит результаты клинических лабораторных исследований с физико-химическими основами патологических процессов	<p>Знать: особенности новых технологий получения компонентов диагностических систем и возможности применения этих систем для выявления патологических процессов <i>in vitro</i></p> <p>Уметь: анализировать потенциальные достоинства и ограничения использования диагностических систем, разработанных с применением биотехнологических методов, на практике</p>

**12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 3 / 108.**

**Форма промежуточной аттестации экзамен.**

**13. Трудоемкость по видам учебной работы**

Вид учебной работы		Трудоемкость				
		Всего	По семестрам			
			2 семестр		...	
			ч.		ч.	
Аудиторные занятия		36	36			
в том числе:	лекции	12	12			
	практические	24	24			
	лабораторные					
Самостоятельная работа		72	72			
Форма промежуточной аттестации (экзамен – __ час.)		Зачет	Зачет			
Итого:		108	108	-		

**13.1. Содержание дисциплины**

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК
<b>1. Лекции</b>			
1.1	Основные направления медицинской биотехнологии.	Биотехнология и применение ее знаний. Возникновение молекулярной биотехнологии. Основные направления медицинской биотехнологии.	<a href="#">Курс: Медицинская биотехнология (vsu.ru)</a>
1.2	Микробиологическое производство лекарственных средств.	Микробиологическое производство лекарственных средств. Интерфероны как лекарственные средства – получение, применение. Моноклональные антитела как лекарственные средства. Производство антибиотиков. Контроль качества препаратов антибиотиков. Препараты нормофлоры: классификация, получение, применение.	<a href="#">Курс: Медицинская биотехнология (vsu.ru)</a>
<b>2. Практические занятия</b>			
2.1	Основные направления медицинской биотехнологии.	Биотехнология и применение ее знаний. Возникновение молекулярной биотехнологии. Основные направления медицинской биотехнологии.	<a href="#">Курс: Медицинская биотехнология (vsu.ru)</a>
2.2	Технология рекомбинантных ДНК.	Биологические системы, использующиеся в молекулярной биотехнологии. Технология	<a href="#">Курс: Медицинская</a>

	Генетическая трансформация организмов.	рекомбинантных ДНК. Рестриктазы. Плазмидные векторы, векторы на основе бактериофага λ, космиды. Генетическая трансформация организмов.	<a href="http://vsu.ru">биотехнология (vsu.ru)</a>
2.3	Оптимизация экспрессии генов, клонированных в прокариотических и эукариотических системах.	Оптимизация экспрессии генов, клонированных в прокариотических системах. Экспрессия генов при участии сильных регулируемых промоторов. Химерные белки. Трансляционные экспрессирующие векторы. Стабилизация белков. Интеграция чужеродной ДНК в хромосому хозяина. Повышение эффективности секреции. Метаболическая перегрузка. Получение рекомбинантных белков с помощью эукариотических систем. Дрожжевые системы экспрессии. Другие системы экспрессии с использованием культур клеток эукариот. Направленный мутагенез и геновая инженерия белков.	<a href="http://vsu.ru">Курс: Медицинская биотехнология (vsu.ru)</a>
2.4	Микробиологическое производство лекарственных средств.	Микробиологическое производство лекарственных средств. Получение лекарственных препаратов-гормонов (инсулина, гормона роста). Ферменты. Производство, применение в медицине. Коллоквиум №1 по теме: «Основы медицинской биотехнологии. Микробиологическое производство лекарственных средств – белков и ферментов». Производство аминокислот для применения в медицинской практике. Производство витаминов биотехнологическими способами. Получение стероидов для медицинской практики.	<a href="http://vsu.ru">Курс: Медицинская биотехнология (vsu.ru)</a>
2.5	Противовирусные и противобактериальные вакцины. Разработка вакцин против ВИЧ.	Противовирусные и противобактериальные вакцины. Разработка вакцин против ВИЧ.	<a href="http://vsu.ru">Курс: Медицинская биотехнология (vsu.ru)</a>
2.6	Молекулярная диагностика.	Молекулярная диагностика. Создание in vitro диагностикумов.	<a href="http://vsu.ru">Курс: Медицинская биотехнология (vsu.ru)</a>
2.7	Клеточные культуры и их продукты. Стволовые клетки человека. Биопрепараты растительного происхождения.	Применение стволовых клеток человека. Тестирование новых биотехнологических и фармакологических препаратов. Культура изолированных клеток, тканей и органов растений. Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ. Иммунизированные растительные клетки.	<a href="http://vsu.ru">Курс: Медицинская биотехнология (vsu.ru)</a>
2.8.	Правила GMP.	Национальный стандарт Российской Федерации «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (Good manufacturing practice for medicinal products (GMP)). Составление схемы производства биотехнологического продукта для медицинской практики на основании литературных данных и с привлечением собственных идей. Коллоквиум №2 по теме: «Производство аминокислот, витаминов, стероидов, антибиотиков, препаратов нормофлоры, вакцин, диагностикумов для медицинской практики. Применение клеточных культур в медицинской биотехнологии».	<a href="http://vsu.ru">Курс: Медицинская биотехнология (vsu.ru)</a>

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Основные направления медицинской биотехнологии.	2	2		6	10
2	Технология рекомбинантных ДНК. Генетическая трансформация организмов.		2		6	8
3	Оптимизация экспрессии генов, клонированных в прокариотических и эукариотических системах.		2		8	10
4	Микробиологическое производство лекарственных средств.	10	8		24	42
5	Противовирусные и противобактериальные вакцины. Разработка вакцин против ВИЧ.		2		10	12
6	Молекулярная диагностика.		2		6	8
7	Клеточные культуры и их продукты. Стволовые клетки человека. Биопрепараты растительного происхождения.		2		4	6
8	Правила GMP.		4		8	12
	Итого:	12	24		72	108

### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины:

В соответствии с требованиями ФГОС ВО реализация компетентного подхода предусматривает широкое использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры. Студенты знакомятся с теоретическим материалом в процессе лекционного и практического курса, самостоятельно прорабатывают и усваивают теоретические знания с использованием рекомендуемой учебной литературы, учебно-методических пособий, согласно указанному списку. При изучении дисциплины предусмотрена работа студента в группе, формирующая чувство коллективизма и коммуникабельность; а также самостоятельная работа, способствующая формированию активной жизненной позиции поведения, аккуратности, дисциплинированности. Текущий контроль усвоения определяется устным опросом в ходе занятий.

Текущая аттестация обеспечивает проверку освоения учебного материала, приобретения знаний, умений и навыков в процессе аудиторной и самостоятельной работы студентов, формирования профессиональных компетенций (ПК-1, ПК-6).

Текущая аттестация по дисциплине проводится дважды в семестр. При подготовке к текущей аттестации студенты изучают и конспектируют рекомендуемую преподавателем учебную литературу по темам лекционных и практических занятий, самостоятельно осваивают понятийный аппарат, закрепляют теоретические знания. Планирование и организация текущих аттестаций, проверка знаний, умений и навыков осуществляется в соответствии с содержанием рабочей программы и календарно-тематическим планом с применением фонда оценочных средств.

Текущая аттестация является обязательной, ее результаты оцениваются в балльной системе и по решению кафедры могут быть учтены при промежуточной аттестации обучающихся, которая проходит в форме зачета.

Помимо индивидуальных оценок, должны использоваться оппонирование студентами рефератов друг друга.

Обучение лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом их индивидуальных психофизических особенностей и в соответствии с индивидуальной программой реабилитации. Для лиц с нарушением слуха при необходимости допускается присутствие на лекциях и практических занятиях ассистента, а также сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков. Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости время подготовки на зачете может быть увеличено.

Для лиц с нарушением зрения допускается аудиальное предоставление информации (например, с использованием программ-синтезаторов речи), а также использование на лекциях звукозаписывающих устройств (диктофонов и т.д.). На лекциях и практических занятиях при необходимости допускается присутствие ассистента. При проведении промежуточной аттестации для лиц с нарушением зрения тестирование может быть заменено на устное собеседование по вопросам. При необходимости время подготовки на зачете может быть увеличено.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата при необходимости допускается присутствие ассистента на лекциях и практических занятиях. Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата проводится на общих основаниях.

При реализации дисциплины используются элементы электронного обучения и дистанционные образовательные технологии. При необходимости промежуточная аттестация может быть реализована дистанционно.

## 15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5845-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html</a>
2	Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология / Орехов С. Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html</a>

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3	Медицинская биотехнология : учебное пособие : / Воронеж. гос. ун-т ; сост.: О.А. Сафонова, Т.Н. Попова. — Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2010. — 109 с. : - <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m10-165.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m10-165.pdf</a> .
4	Фармацевтическая биотехнология : / В.А. Быков [и др.] ; под общ. ред. В.А. Быкова. — Воронеж : Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2009. — 429 с.
5	Алешина, Е. С. Культивирование микроорганизмов как основа биотехнологического процесса : учебное пособие / Алешина Е. С. - Оренбург : ОГУ, 2017. - 191 с. - ISBN 978-5-7410-1658-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785741016589.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785741016589.html</a>
6	Колодязная, В. А. Биотехнология : учебник / под ред. Колодязной В. А. , Самотруевой М. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5436-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html</a>
7	Абелев Г.И. Моноклональные антитела / Г.И. Абелев // Соросовский образовательный журнал. –1998. – № 1. – С. 16-20.
8	Баранов В.С. Генная терапия – медицина XXI века / В.С. Баранов // Соросовский образовательный журнал. –1999. –№ 3. – С. 63-68.
9	Баранов В.С. Пренатальная диагностика наследственных и врожденных болезней в России. Реальность и перспективы / В.С. Баранов // Соросовский образовательный журнал. –1998. – № 10. – С. 32-36.

10	Глик Б. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение / Б. Глик, Дж. Пастернак. - М.: Мир, 2002. — 589 с.
11	Дымщиц Г.М. Нерадиоактивно меченые олиго- и полинуклеотидные зонды – инструмент изучения структуры генома и диагностики / Г.М. Дымщиц // Соросовский образовательный журнал. –2001. – Т. 7, № 9. – С. 30-37.
12	Егорова Т.А. Основы биотехнологии / Т.А. Егорова, С.М. Клунова, Е.А. Живухина. – М.: Академия, 2005. – 208 с.
13	Корочкин Л.И. Клонирование животных / Л.И. Корочкин // Соросовский образовательный журнал. – 1999. – № 4. – С. 10-16.
14	Лещинская И.Б. Генетическая инженерия / И.Б. Лещинская // Соросовский образовательный журнал. – 1996. – № 1. – С. 32-39.
15	Попов Б. В.. Введение в клеточную биологию стволовых клеток: учебно-методическое пособие [Электронный ресурс] / Б.В. Попов. - СпецЛит, 2010. – 352 с. - <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=105134">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=105134</a>
16	Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия. — 2-е изд. (эл) [Электронный ресурс] : справочник. — М. : "Лаборатория знаний" (ранее "БИНОМ. Лаборатория знаний"), 2015. — 327 с. — <a href="http://lanbook.lib.vsu.ru/books/element.php?pl1_id=66240">http://lanbook.lib.vsu.ru/books/element.php?pl1_id=66240</a> .
17	Щелкунов С.Н. Генетическая инженерия / С.Н. Щелкунов. – Новосибирск: Сибирское университетское изд-во, 2004. – 496 с.
18	Щелкунов С.Н. Разработка вакцин против вируса иммунодефицита человека / С.Н. Щелкунов // Соросовский образовательный журнал. –2001. – Т. 7, № 10. – С. 26-32.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет):

№ п/п	Ресурс
19	<a href="http://www.lib.vsu.ru">www.lib.vsu.ru</a> - ЗНБ ВГУ
20	ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a>
21	ЭБС Лань <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>
22	MOLBIOL. RU – Классическая и молекулярная биология ( <a href="http://www.molbiol.ru">http://www.molbiol.ru</a> ).
23	National Center for Biotechnology Information /US National Library of Medicine ( <a href="http://www.pubmed.com">http://www.pubmed.com</a> ).
24	Курс «Медицинская биотехнология» на образовательном портале «Электронный университет ВГУ».

## 16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям / С. Н. Орехов [и др. ] ; под ред. А. В. Катлинского. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html</a>
2	Быков, В. А. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. : учебное пособие / Орехов С. Н. ; под ред. В. А. Быкова, А. В. Катлинского. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-1303-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html</a>
3	Абатурова А. М., Багров Д. В., Байжуманов А. А. Нанобиотехнологии: практикум [Электронный ресурс] / БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013. - 401с. - <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=216556">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=216556</a>
4	Пахарьков Г. Н. Биомедицинская инженерия: проблемы и перспективы: учебное пособие [Электронный ресурс] / Политехника, 2011. – 234 с. - <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=129562">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=129562</a>

## 17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ, электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
2. ЗНБ ВГУ [www.lib.vsu.ru](http://www.lib.vsu.ru)
3. ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/>

4. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>
5. Электронный образовательный портал Moodle.

## **18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

Специализированная мебель, проектор, ноутбук

WinPro 8 RUS, Office Standard 2019, Kaspersky Endpoint, Веб-браузер Google Chrome

## **19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций**

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Основные направления медицинской биотехнологии.	ПК-1, ПК-6	ПК-1.1, ПК-6.2	Вопросы к разделу
2.	Технология рекомбинантных ДНК. Генетическая трансформация организмов.	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1, ПК-7.2	Вопросы к разделу
3.	Оптимизация экспрессии генов, клонированных в прокариотических и эукариотических системах.	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1	Вопросы к разделу
4.	Микробиологическое производство лекарственных средств.	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1	Вопросы к разделу Темы рефератов
5.	Противовирусные и противобактериальные вакцины. Разработка вакцин против ВИЧ.	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1	Вопросы к разделу Темы рефератов
6.	Молекулярная диагностика.	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1	Вопросы к разделу
7.	Клеточные культуры и их продукты. Стволовые клетки человека. Биопрепараты растительного происхождения.	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1	Вопросы к разделу
8.	Правила GMP.	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1	Вопросы к разделу
Промежуточная аттестация форма контроля – зачет				Перечень вопросов



## 20. Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

### 20.1. Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется следующим образом: устный опрос по вопросам, защита рефератов.

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств.

Перечень вопросов к устному опросу

1. Важнейшие вехи истории биотехнологии
2. Основные направления медицинской биотехнологии
3. Крупнейшие биотехнологические компании мира
4. Биологические системы, используемые в молекулярной биотехнологии
5. Технология рекомбинантных ДНК
6. Плазмидные векторы. Векторы для клонирования крупных фрагментов ДНК
7. Генетическая трансформация прокариот
8. Оптимизация экспрессии генов, клонированных в прокариотических системах
9. Получение рекомбинантных белков с помощью эукариотических систем
10. Рекомбинантные белки как лекарственные средства
11. Синтез инсулина в организме и его действие
12. История создания препаратов инсулина
13. Методы получения инсулина для медицинского применения. Рекомбинантный инсулин
14. Классификация препаратов инсулина
15. Соматотропный гормон
16. Эритропоэтин
17. Группы интерферонов
18. Методы получения интерферонов
19. Препараты интерферонов
20. Интерлейкины
21. Некоторые регуляторные белки
22. Характеристика моноклональных антител
23. Реакции иммунного ответа
24. Способы получения моноклональных антител
25. Области применения моноклональных антител
26. Профилактика отторжения трансплантированных органов
27. Лекарственные вещества, связанные с моноклональными антителами
28. Моноклональные антитела человека
29. Гибридные моноклональные антитела человека и мыши
30. Производство антител с помощью *E. coli*
31. Современные технологии производства человеческих мкАТ
32. Номенклатура терапевтических препаратов антител и их фрагментов по USAN
33. Препараты моноклональных антител
34. Основные направления медицинской энзимологии: энзимопатология и энзимодиагностика
35. Энзимотерапия
36. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами: культивирование продуцентов ферментов
37. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами: переработка культуральной жидкости
38. Иммунизация как путь повышения эффективности и стабильности ферментов
39. Тромболитики и антикоагулянты: понятие
40. Активаторы плазминогена тканевого и урокиназного типов
41. Стрептокиназа. Стрептодеказа. Ацилированный комплекс стрептокиназы и плазминогена
42. Антикоагулянты: гепарин и его производные, гирудин
43. Белки С и S
44. Аминокислоты: применение в медицине
45. Некоторые моно- и комплексные лекарственные препараты на основе аминокислот
46. Методы получения аминокислот

47. Пептиды
48. Стероиды: история использования
49. Схема получения стероидов
50. Некоторые культуры микроорганизмов, используемые в производстве стероидов
51. Получение витаминов группы В с помощью микроорганизмов
52. Получение витаминов РР, А, С, D биотехнологическими способами
53. Убихиноны (коферменты Q)
54. Антибиотики. Основные этапы развития производства антибиотиков
55. Основные причины быстрого роста числа антибиотиков. Специфичность антибиотиков
56. Классификация антибиотиков
57. Биотехнология антибиотиков
58. Производство антибиотиков
59. Промышленные продуценты антибиотиков
60. Методы выделения и очистки антибиотиков
61. Характеристика нормофлоры человека
62. Дисбактериоз. Причины возникновения, профилактика и лечение
63. Производство препаратов нормофлоры
64. Номенклатура препаратов нормофлоры
65. Культура изолированных клеток, тканей и органов растений
66. Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ
67. Иммунизированные растительные клетки
68. Вакцины и сыворотки
69. Основные правила GMP

Примеры тем рефератов

1. Понятие о диагностикумах и их классификация.
2. Получение диагностикумов.
3. Диагностические сыворотки: получение, применение.
4. Профилактические и лечебные иммунные сыворотки.
5. Вакцины: понятие, классификация.
6. Живые вакцины: получение, применение.
7. Инактивированные (корпускулярные) вакцины. Субклеточные и субъединичные вакцины.
8. Молекулярные вакцины. Анатоксины.
9. Генно-инженерные вакцины.
10. Ассоциированные и комбинированные вакцинные препараты. Вакциноterapia.
11. Разработка вакцин против ВИЧ.
12. Разработка вакцин для профилактики COVID-19.

Описание технологии проведения текущей аттестации

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)

Для оценивания результатов обучения на коллоквиуме используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными	Повышенный уровень	Отлично

научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач в области медицинской биотехнологии		
Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), демонстрирует освоение знаний, умений, навыков компетенций дисциплины, допускает незначительные ошибки, неточности, испытывает затруднения при решении практических задач	Базовый уровень	Хорошо
Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен продемонстрировать освоение знаний, умений, навыков компетенций дисциплины, допускает значительные ошибки при решении практических задач	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся обладает отрывочными, фрагментарными знаниями, допускает грубые ошибки, не может продемонстрировать обладание знаниями, умениями, навыками компетенций дисциплины.	–	Неудовлетворительно


## 20.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств.

Перечень вопросов для промежуточной аттестации

1. Важнейшие вехи истории биотехнологии
2. Основные направления медицинской биотехнологии
3. Крупнейшие биотехнологические компании мира
4. Биологические системы, используемые в молекулярной биотехнологии
5. Технология рекомбинантных ДНК
6. Плазмидные векторы. Векторы для клонирования крупных фрагментов ДНК
7. Генетическая трансформация прокариот
8. Оптимизация экспрессии генов, клонированных в прокариотических системах
9. Получение рекомбинантных белков с помощью эукариотических систем
10. Рекомбинантные белки как лекарственные средства
11. Синтез инсулина в организме и его действие
12. История создания препаратов инсулина
13. Методы получения инсулина для медицинского применения. Рекомбинантный инсулин
14. Классификация препаратов инсулина
15. Соматотропный гормон
16. Эритропоэтин
17. Группы интерферонов
18. Методы получения интерферонов
19. Препараты интерферонов
20. Интерлейкины
21. Некоторые регуляторные белки
22. Характеристика моноклональных антител
23. Реакции иммунного ответа
24. Способы получения моноклональных антител
25. Области применения моноклональных антител
26. Профилактика отторжения трансплантированных органов
27. Лекарственные вещества, связанные с моноклональными антителами
28. Моноклональные антитела человека
29. Гибридные моноклональные антитела человека и мыши
30. Производство антител с помощью *E. coli*
31. Современные технологии производства человеческих мкАТ
32. Номенклатура терапевтических препаратов антител и их фрагментов по USAN
33. Препараты моноклональных антител
34. Основные направления медицинской энзимологии: энзимопатология и энзимодиагностика
35. Энзимотерапия

36. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами: культивирование продуцентов ферментов
37. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами: переработка культуральной жидкости
38. Иммунизация как путь повышения эффективности и стабильности ферментов
39. Тромболитики и антикоагулянты: понятие
40. Активаторы плазминогена тканевого и урокиназного типов
41. Стрептокиназа. Стрептодеказа. Ацилированный комплекс стрептокиназы и плазминогена
42. Антикоагулянты: гепарин и его производные, гирудин
43. Белки С и S
44. Аминокислоты: применение в медицине
45. Некоторые моно- и комплексные лекарственные препараты на основе аминокислот
46. Методы получения аминокислот
47. Пептиды
48. Стероиды: история использования
49. Схема получения стероидов
50. Некоторые культуры микроорганизмов, используемые в производстве стероидов
51. Получение витаминов группы В с помощью микроорганизмов
52. Получение витаминов РР, А, С, D биотехнологическими способами
53. Убихиноны (коферменты Q)
54. Антибиотики. Основные этапы развития производства антибиотиков
55. Основные причины быстрого роста числа антибиотиков. Специфичность антибиотиков
56. Классификация антибиотиков
57. Биотехнология антибиотиков
58. Производство антибиотиков
59. Промышленные продуценты антибиотиков
60. Методы выделения и очистки антибиотиков
61. Характеристика нормофлоры человека
62. Дисбактериоз. Причины возникновения, профилактика и лечение
63. Производство препаратов нормофлоры
64. Номенклатура препаратов нормофлоры
65. Культура изолированных клеток, тканей и органов растений
66. Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ
67. Иммунизированные растительные клетки
68. Вакцины и сыворотки
69. Основные правила GMP

 Т.Н. Попова  
 \_\_\_\_\_.20\_\_

Направление подготовки / специальность 06.04.01 Биология  
 Дисциплина Б1.В.07 Медицинская биотехнология  
 Форма обучения - очная  
 Вид контроля – зачет  
 Вид аттестации – промежуточная

**Контрольно-измерительный материал № 5**

1. Препараты интерферонов
2. Методы получения аминокислот

Преподаватель \_\_\_\_\_  
 подпись расшифровка подписи

**Описание технологии проведения**

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Оценка по промежуточной аттестации может быть поставлена по результатам текущих аттестаций. Зачет проводится в виде устного опроса. На зачете студент получает индивидуальный билет, время подготовки к ответу 40 минут. На зачете запрещается пользоваться какими-либо вспомогательными средствами. Во время проведения зачета преподаватель может задать любой дополнительной вопрос в пределах вопросов, вынесенных на зачет.

**Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания**

Для оценивания результатов обучения на зачете используется 2-балльная шкала: «зачтено», «не зачтено».

**Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.**

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач в области медицинской биотехнологии	Повышенный уровень	Зачтено
Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), демонстрирует освоение знаний, умений, навыков компетенций дисциплины, допускает незначительные ошибки, неточности, испытывает затруднения при решении практических задач	Базовый уровень	
Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен продемонстрировать освоение знаний, умений, навыков компетенций дисциплины, допускает значительные ошибки при решении практических задач	Пороговый уровень	
Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся обладает отрывочными, фрагментарными знаниями, допускает грубые ошибки, не может продемонстрировать обладание знаниями, умениями, навыками компетенций дисциплины.	–	Не зачтено

Нижеприведенные задания могут быть рекомендованы также к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний.

#### ПК-1

1) тестовые задания:

1. Если в эксперименте по получению генов используется РНК-зависимая ДНК-полимераза, то речь идет о:  
(один ответ)

1) химико-ферментативном синтезе гена

(+) 2) получении кДНК

3) получении банка генов

4) получении библиотеки ДНК

2. Векторная молекула - это:

(один ответ)

1) рекДНК, которая легко вводится в клетку

2) ДНК, которая стабильно наследуется в клетке

3) многокопийная плаزمид

(+) 4) любая ДНК, которая способна переносить чужеродные фрагменты ДНК

5) плазмид бактерий, которая способна передаваться в клетки

3. «Ген-маркер» при создании генно-модифицированных организмов необходим для:

(один ответ)

1) повышения активности рекомбинанта

2) образования компетентных клеток хозяина

3) модификации места взаимодействия рестриктаз с субстратом

(+) 4) отбора рекомбинантов

4. Способы культивирования микроорганизмов:

(один ответ)

1) глубинное

2) поверхностное

3) твердофазное

4) непрерывное

(+) 5) все варианты верны

5. Путем электропорации рекДНК может быть введена в клетки:

(один ответ)

1) растений

2) животных

3) микроорганизмов

4) в протопласты

5) в любые клетки

(+) 6) в любые клетки и протопласты

2) ситуационные задания с развернутым ответом сложные:

1. В процессе ферментации растительных клеток для увеличения выхода целевого продукта (например, шиконина) было предложено значительно увеличить температуру до 37°C, объем ферментера (более 2000 л), использовать трехлопастную мешалку, увеличить подачу кислорода и повысить влажность среды с 50% до 60-70%. Определите, какие ошибки были допущены при выборе условий ферментации?

Ответ: В процессе ферментации растительных клеток для увеличения выхода целевого продукта необходимо соблюдать определенные условия. Оптимальная температура – около 26°C. Из-за низкой интенсивности дыхания этих клеток потребность их в кислороде соответственно понижена, и необходимость в обеспечении данных культур системой интенсивной аэрации отпадает. В связи с этим при внедрении технологии суспензионного культивирования надо подбирать биореакторы с объемом не более 20 м<sup>3</sup> и с системами особого перемешивания (турбинное, восходящий поток воздуха и встряхивание), чтобы не разрушить клетки. Оптимальная влажность для роста культуры – 60-70%.

3) ситуационные с развернутым ответом простые:

1. Известно, что многие ценные лекарственные растения нельзя культивировать в России из-за климатических условий. Предложите возможности решения этой проблемы с помощью биотехнологии.

Ответ: Для растений возможно культивирование растительных клеток или тканей растения на искусственной питательной среде в биореакторах. Использование данных технологий получения биомассы в виде каллусных или суспензионных культур имеет ряд преимуществ: стандартность накапливаемого сырья, высокий выход активного начала, возможность промышленного производства экзотических и малодоступных растений.

2. При получении антибиотиков в процессе ферментации в питательной среде возможно избыточное или недостаточное содержание источника углерода - глюкозы. Как в этом случае можно оптимизировать условия ферментации для получения максимального количества целевого продукта?

Ответ: Для каждого штамма продуцента подбирается оптимальный состав среды. С одной стороны, глюкоза – источник углерода и энергии. С другой - продукты катаболизма глюкозы подавляют синтез ферментов, образующих антибиотики, например, бета-лактамы, аминогликозиды и др. Для максимального выхода готового продукта необходимо оптимальное содержание глюкозы в питательной среде.

4) задания, требующего короткого ответа:

1. Каким термином называют ассоциацию дедифференцированных растительных клеток?

Ответ: каллус

2. Как называют сушку из замороженного состояния под вакуумом (например, применяют при получении препаратов нормофлоры)?

Ответ: лиофильная (или сублимация)

3. Какой метод очистки интерферонов является наиболее эффективным на сегодняшний день?

Ответ: аффинная хроматография

4. Как называют вакцины, содержащие лишь отдельные компоненты патогенного микроорганизма?

Ответ: субъединичные

ПК-6

1) тестовые задания:

1. Для приготовления питательных сред в производстве антибиотиков целесообразно использовать воду: (один ответ)

1) дистиллированную

(+) 2) стерильную

3) питьевую

4) из открытых водоемов после соответствующей обработки

2. Продуцентами ферментов являются:

(один ответ)

1) бактерии

2) дрожжи

3) грибы

(+) 4) все варианты верны

3. Какое преимущество имеют иммобилизованные ферменты по сравнению со свободными?

(один ответ)

1) меняется их pH-зависимость

2) изменяется характер субстратной специфичности

3) изменяется тип катализируемой реакции

(+) 4) появляется возможность многократного использования фермента

4. Методами генной инженерии получены

(один ответ)

1) инсулин

2) интерферон

3) соматотропин

(+) 4) все варианты верны

5. Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, усиливается и наступает раньше на средах:

(один ответ)

1) богатых источниками фосфора

2) богатых источниками азота

3) богатых источниками углерода

(+) 4) бедных питательными веществами

6. Меры безопасности в работе с рекомбинантными белками могут осуществляться на генетическом уровне, что включает:

(один ответ)

1) микробиологическое фильтрование

2) соблюдение правил GMP

3) стерилизацию оборудования

(+) 4) модификацию генома

7. Выбор микроорганизма как продуцента рекомбинантного белка зависит от:

(один ответ)

1) степени исследования метаболизма на уровне вида

2) способности использовать дешевые и доступные питательные среды

3) степени исследования генома

(+) 4) все варианты верны

8. Вектор на основе плазмиды предпочтительней вектора на основе фаговой ДНК по основной причине:

(один ответ)

- (+) 1) большие размеры
- 2) меньшая токсичность
- 3) большая частота включения
- 4) отсутствие лизиса клетки хозяина

2) ситуационные задания с развернутым ответом сложные:

1. Каким образом в условиях фармацевтического производства процесс сушки может оказать влияние на качество препаратов нормофлоры? Обоснуйте возможные методы и виды сушки при получении данной группы препаратов.

Ответ: Препараты нормальной микрофлоры – пробиотики – чаще всего содержат бифидобактерии или лактобактерии в живом виде. Подобные препараты представляют собой лиофилизированные микробные массы живых антагонистически активных штаммов бактерий. Сухие препараты можно получать только щадящими способами сушки - методом сублимации (лиофильной сушки). Заполненные ампулы помещают в морозильные камеры под углом 75 град., замораживают при температуре  $-40^{\circ}\text{C}$ , выдерживают 18-24 часа, проводят сублимацию жидкости из состояния льда, нагревают до  $+20^{\circ}\text{C}$  короткое время для удаления остаточной влаги и запаивают с газовой защитой.

3) ситуационные с развернутым ответом простые:

1. Как можно оценить антибиотическую активность лекарственных средств, поступивших на контроль с целью проверки их концентрации?

Ответ: По их способности угнетать рост микроорганизмов. Определение проводят методом диффузии в агар на плотной питательной среде путем сравнения размеров зон угнетения (задержки) роста тест-микробов, образующихся при испытании растворов государственного стандартного образца и испытуемого препарата.

2. Источники азота являются необходимыми компонентами питательной среды, но легко утилизируемые источники азота, усиливая рост продуцентов, отрицательно влияют на биосинтез антибиотиков. Как, не препятствуя росту биомассы, не снижать активность продуцента?

Ответ: Добавление в питательную среду соевой или хлопковой муки, БВК (белково-витаминный концентрат) может помочь решению проблемы. Эти субстраты медленно расщепляются в процессе ферментации, т.е. из них медленно высвобождаются аминокислоты и ионы аммония, что позволяет получать высокий выход антибиотика.

3. Учитывая особенности биотехнологического производства, следует ли проводить валидацию в соответствии с правилами GMP, если на заводе внедрен новый штамм продуцента или произошла незначительная замена в компонентах питательной среды?

Ответ: Да, следует. Валидация обязательна для каждого нового технологического процесса. Повторная (ревалидация) обязательно проводится при любых, в т.ч. частичных, изменениях в технологии.

4) задания, требующего короткого ответа:

1. Приведите общепризнанный термин для обозначения правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (ЛС), руководящего нормативного документа для производителей ЛС, для всей продукции медицинского назначения и субстанций

Ответ: правила GMP

2. Каким термином обозначают принятую в правилах GMP оценку и документальное подтверждение соответствия производственного процесса и качества продукции установленным требованиям?

Ответ: валидация

3. Как называют вакцины, получаемые путем вставки выделенного гена вируса с помощью вектора в дрожжевую клетку или в клетку кишечной палочки (пример - вакцина против гепатита В)?

Ответ: рекомбинантные

4. Каким термином обозначают микробный штамм, нацеленный на синтез определенного продукта в высокой концентрации?

Ответ: суперпродуцент

5. Как называют метод разделения веществ, при котором биомасса всплывает на поверхности культуральной жидкости?

Ответ: флотация