

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
02.07.2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.О.54 Медицинские биотехнологии

1. Код и наименование направления подготовки/специальности: 30.05.01
Медицинская биохимия
2. Профиль подготовки/специализация: -
3. Квалификация выпускника: врач-биохимик
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 23.06.2021 г., протокол №5
8. Учебный год: 2025 / 2026 Семестр(ы)/Триместр(ы): 9, А

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 «Медицинские биотехнологии» относится к обязательной части 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 |
|-------|--|---------|---|---|
| ОПК-1 | Способен использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности | ОПК-1.2 | Использует основные естественнонаучные понятия и методы исследований при решении профессиональных задач | <p>Знать: биотехнологические и молекулярно-биологические основы получения средств терапии и профилактики заболеваний человека с помощью биологических систем</p> <p>Уметь: обобщать и анализировать информацию о получении и применении в медицинской практике биотехнологических продуктов с целью предложения путей усовершенствования действующих процедур</p> |

| | | | | |
|-------|--|---------|--|---|
| ОПК-3 | Способен использовать специализированное диагностическое и лечебное оборудование, применять медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генно-инженерные технологии, предусмотренные порядками оказания медицинской помощи | ОПК-3.1 | Оказывает медицинскую помощь с использованием специализированного диагностического и лечебного оборудования, медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере | <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. — 5 / 180.

Форма промежуточной аттестации экзамен.

13. Трудоемкость по видам учебной работы

| Вид учебной работы | Трудоемкость | | | | |
|--|------------------------|--------------|-----------|---------|-----|
| | Всего | По семестрам | | | |
| | | 9 семестр | А семестр | | ... |
| | | ч. | | ч. | |
| Аудиторные занятия | 90 | 48 | | 42 | |
| в том числе: | лекции | 30 | 16 | 14 | |
| | практические | 30 | 16 | 14 | |
| | групповые консультации | 30 | 16 | 14 | |
| Самостоятельная работа | 54 | 24 | | 30 | |
| Форма промежуточной аттестации (экзамен – 36 час.) | Экзамен | | | Экзамен | |
| Итого: | 180 | 72 | - | 108 | |

13.1. Содержание дисциплины

| № п/п | Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела дисциплины | Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК |
|------------------|--|--|--|
| 1. Лекции | | | |
| 1.1 | Основные направления медицинской биотехнологии. | Биотехнология и применение ее знаний. Важнейшие вехи истории биотехнологии. Основные направления медицинской биотехнологии. | Курс: Медицинские биотехнологии (vsu.ru) |
| 1.2 | Биологические системы, используемые в молекулярной биотехнологии. Технология рекомбинантных ДНК. | Биологические системы, используемые в молекулярной биотехнологии. Технология рекомбинантных ДНК. Генетическая трансформация прокариот. | Курс: Медицинские биотехнологии (vsu.ru) |
| 1.3 | Оптимизация экспрессии генов, клонированных в прокариотических и | Оптимизация экспрессии генов, клонированных в прокариотических системах. Экспрессия генов при участии сильных регулируемых промоторов. | Курс: Медицинские биотехнологии |

| | | | |
|--------------------------------|---|--|--|
| | эукариотических системах. | 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 генная инженерия белков. | vsu.ru |
| 1.4 | Биотехнологический процесс. | Общая характеристика биотехнологического процесса. Основные технологические стадии биотехнологического процесса. Получение посевного материала. Питательные среды в биотехнологии. Культивирование микроорганизмов. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Выделение продуктов биосинтеза. Получение готовой продукции. | Курс: Медицинские биотехнологии (vsu.ru) |
| 1.5 | Биотехнологическое производство лекарственных средств. | Микробиологическое производство лекарственных средств. Интерфероны как лекарственные средства – получение, применение. Моноклональные антитела как лекарственные средства. Медицинская энзимология. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами. Аминокислоты и пептиды: производство, применение в медицинской практике. Производство антибиотиков. Контроль качества препаратов антибиотиков. Препараты нормофлоры: классификация, получение, применение. | Курс: Медицинские биотехнологии (vsu.ru) |
| 1.6 | Клеточные культуры и их продукты. Основные правила работы при получении биомедицинских клеточных продуктов. Биопрепараты растительного происхождения. | Основные правила работы при получении биомедицинских клеточных продуктов. Тестирование новых биотехнологических и фармакологических препаратов. Культура изолированных клеток, тканей и органов растений. Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ. Иммуобилизованные растительные клетки. | Курс: Медицинские биотехнологии (vsu.ru) |
| 1.7 | Правила GMP. | Регламентация различных этапов жизненного цикла лекарств с помощью правил системы GxP. Национальный стандарт Российской Федерации «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (Good manufacturing practice for medicinal products (GMP)). Особенности правил GMP при производстве биотехнологических продуктов. | Курс: Медицинские биотехнологии (vsu.ru) |
| 1.8 | Основы бионанотехнологий. | Понятие о нанотехнологиях, их основные направления. Бионанотехнологии. Биочипы. Общая характеристика наночастиц, использование их в медицине. «Функционализация» наночастиц. Классификация наночастиц. | Курс: Медицинские биотехнологии (vsu.ru) |
| 2. Практические занятия | | | |
| 2.1 | Основные направления медицинской биотехнологии. | Биотехнология и применение ее знаний. Возникновение молекулярной биотехнологии. Основные направления медицинской биотехнологии. Крупнейшие биотехнологические компании мира. | Курс: Медицинские биотехнологии (vsu.ru) |
| 2.2 | Биологические системы, используемые в | Решение ситуационных задач. | Курс: Медицинские |

| | | | |
|------|---|--|--|
| | молекулярной биотехнологии. Технология рекомбинантных ДНК. | | биотехнологии (vsu.ru) |
| 2.3 | Биотехнологический процесс. | Оценка жизнеспособности культур микроорганизмов (на примере дрожжей). Расчет выхода биотехнологического процесса. Коллоквиум №1 по теме: «Введение в медицинскую биотехнологию. Технология рекомбинантных ДНК. Оптимизация экспрессии генов, клонированных в прокариотических и эукариотических системах. Биотехнологический процесс». | Курс: Медицинские биотехнологии (vsu.ru) |
| 2.4 | Биотехнологическое производство лекарственных средств. | Биотехнологическое производство лекарственных средств. Получение лекарственных препаратов-гормонов (инсулина, гормона роста, эритропоэтина). Коллоквиум №2 по теме: «Биотехнологическое производство лекарственных средств – гормоны, интерфероны и интерлейкины, моноклональные антитела». Ферменты. Производство, применение в медицине. Производство витаминов биотехнологическими способами. Получение стероидов для медицинской практики. Производство антибиотиков. Контроль качества препаратов антибиотиков. Препараты нормофлоры: классификация, получение, применение. Коллоквиум №3 по теме: «Производство ферментов, аминокислот, витаминов, стероидов, антибиотиков, препаратов нормофлоры для медицинской практики». | Курс: Медицинские биотехнологии (vsu.ru) |
| 2.5 | Противовирусные и противобактериальные вакцины. Сыворотки. | Противовирусные и противобактериальные вакцины. Разработка вакцин против ВИЧ. Создание <i>in vitro</i> диагностикумов. Диагностические сыворотки: получение, применение. Профилактические и лечебные иммунные сыворотки. | Курс: Медицинские биотехнологии (vsu.ru) |
| 2.6 | Клеточные культуры и их продукты. Основные правила работы при получении биомедицинских клеточных продуктов. Биопрепараты растительного происхождения. | Культура изолированных клеток, тканей и органов растений. Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ. Иммунизированные растительные клетки. | Курс: Медицинские биотехнологии (vsu.ru) |
| 2.7. | Правила GMP. | Составление схемы производства биотехнологического продукта для медицинской практики на основании литературных данных и с привлечением собственных идей. Коллоквиум №4 по теме: «Производство вакцин, сывороток для медицинской практики. Применение клеточных культур в медицинской биотехнологии. Правила GMP. Основы бионанотехнологий». | Курс: Медицинские биотехнологии (vsu.ru) |

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

| № п/п | Наименование темы (раздела) дисциплины | Виды занятий (количество часов) | | | | |
|-------|---|---------------------------------|--------------|------------------------|------------------------|-------|
| | | Лекции | Практические | Групповые консультации | Самостоятельная работа | Всего |
| 1 | Основные направления медицинской биотехнологии. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 |
| 2 | Биологические системы, используемые в | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 |

| | | | | | | |
|---|---|----|----|----|----|-------------------|
| | молекулярной биотехнологии. Технология рекомбинантных ДНК. | | | | | |
| 3 | Оптимизация экспрессии генов, клонированных в прокариотических и эукариотических системах. | 2 | | 2 | 4 | 8 |
| 4 | Биотехнологический процесс. | 4 | 6 | 6 | 8 | 24 |
| 5 | Биотехнологическое производство лекарственных средств. | 12 | 12 | 8 | 22 | 54 |
| 6 | Противовирусные и противобактериальные вакцины. Сыворотки. | | 2 | 2 | 2 | 6 |
| 7 | Клеточные культуры и их продукты. Основные правила работы при получении биомедицинских клеточных продуктов. Биопрепараты растительного происхождения. | 2 | 2 | 4 | 2 | 10 |
| 8 | Правила GMP. | 2 | 4 | 2 | 8 | 16 |
| 9 | Основы бионанотехнологий. | 4 | | 2 | 4 | 10 |
| | Итого: | 32 | 32 | 32 | 48 | 144 (+36 экз=180) |

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 общепрофессиональных компетенций (ОПК-1, ОПК-3).

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 экзамена.

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 экзамене 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 экзамене 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 : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html |
| 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 : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html |

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. : - http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m10-165.pdf . |
| 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 : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785741016589.html |
| 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 : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html |
| 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. – http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=105134 |
| 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. — http://lanbook.lib.vsu.ru/books/element.php?pl1_id=66240 . |
| 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 | www.lib.vsu.ru – ЗНБ ВГУ |
| 20 | ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») https://www.studentlibrary.ru/ |
| 21 | ЭБС Лань https://e.lanbook.com/ |
| 22 | MOLBIOL. RU – Классическая и молекулярная биология (http://www.molbiol.ru). |
| 23 | National Center for Biotechnology Information /US National Library of Medicine (http://www.pubmed.com). |
| 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 : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html |
| 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 : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html |
| 3 | Абатурова А. М., Багров Д. В., Байжуманов А. А. Нанобиотехнологии: практикум [Электронный ресурс] / БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013. – 401с. – http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=216556 |
| 4 | Пахарьков Г. Н. Биомедицинская инженерия: проблемы и перспективы: учебное пособие [Электронный ресурс] / Политехника, 2011. – 234 с. – http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=129562 |

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
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. | ОПК-1, ОПК-3 | ОПК-1.2, ОПК-3.1 | Вопросы к разделу |
| 2. | Биологические системы, используемые в молекулярной биотехнологии. Технология рекомбинантных ДНК. | ОПК-1, ОПК-3 | ОПК-1.2, ОПК-3.1 | Вопросы к разделу |
| 3. | Оптимизация экспрессии генов, клонированных в прокариотических и эукариотических системах. | ОПК-1, ОПК-3 | ОПК-1.2, ОПК-3.1 | Вопросы к разделу |
| 4. | Биотехнологический процесс. | ОПК-1, ОПК-3 | ОПК-1.2, ОПК-3.1 | Вопросы к разделу Темы рефератов |
| 5. | Биотехнологическое производство лекарственных средств. | ОПК-1, ОПК-3 | ОПК-1.2, ОПК-3.1 | Вопросы к разделу Темы рефератов |
| 6. | Противовирусные и противобактериальные вакцины. Сыворотки. | ОПК-1, ОПК-3 | ОПК-1.2, ОПК-3.1 | Вопросы к разделу |
| 7. | Клеточные культуры и их продукты. Основные правила работы при получении биомедицинских клеточных продуктов. Биопрепараты растительного происхождения. | ОПК-1, ОПК-3 | ОПК-1.2, ОПК-3.1 | Вопросы к разделу |
| 8. | Правила GMP. | ОПК-1, ОПК-3 | ОПК-1.2, ОПК-3.1 | Вопросы к разделу |
| 9. | Основы бионанотехнологий. | ОПК-1, ОПК-3 | ОПК-1.2, ОПК-3.1 | Вопросы к разделу |
| Промежуточная аттестация форма контроля – экзамен | | | | 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. Общая характеристика биотехнологического процесса. Основные технологические стадии биотехнологического процесса
11. Получение посевного материала
12. Питательные среды в биотехнологии
13. Стерилизация питательных сред
14. Культивирование микроорганизмов
15. Кривая роста микроорганизмов
16. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Биореакторы
17. Повышение эффективности ферментации
18. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании
19. Выделение продуктов биосинтеза
20. Получение готовой продукции
21. Рекомбинантные белки как лекарственные средства
22. Синтез инсулина в организме и его действие
23. История создания препаратов инсулина
24. Методы получения инсулина для медицинского применения. Рекомбинантный инсулин
25. Классификация препаратов инсулина
26. Соматотропный гормон
27. Эритропоэтин
28. Группы интерферонов
29. Методы получения интерферонов
30. Препараты интерферонов
31. Интерлейкины
32. Некоторые регуляторные белки
33. Характеристика моноклональных антител
34. Реакции иммунного ответа
35. Способы получения моноклональных антител
36. Области применения моноклональных антител
37. Профилактика отторжения трансплантированных органов
38. Лекарственные вещества, связанные с моноклональными антителами
39. Моноклональные антитела человека
40. Гибридные моноклональные антитела человека и мыши
41. Производство антител с помощью *E. coli*
42. Современные технологии производства человеческих мкАТ
43. Номенклатура терапевтических препаратов антител и их фрагментов по USAN
44. Препараты моноклональных антител
45. Основные направления медицинской энзимологии: энзимопатология и энзимодиагностика
46. Энзимотерапия
47. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами: культивирование продуцентов ферментов
48. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами: переработка культуральной жидкости
49. Иммобилизация как путь повышения эффективности и стабильности ферментов
50. Тромболитики и антикоагулянты: понятие

51. Активаторы плазминогена тканевого и урокиназного типов
52. Стрептокиназа. Стрептодеказа. Ацилированный комплекс стрептокиназы и плазминогена
53. Антикоагулянты: гепарин и его производные, гирудин
54. Белки С и S
55. Аминокислоты: применение в медицине
56. Некоторые моно- и комплексные лекарственные препараты на основе аминокислот
57. Методы получения аминокислот
58. Пептиды
59. Стероиды: история использования
60. Схема получения стероидов
61. Некоторые культуры микроорганизмов, используемые в производстве стероидов
62. Получение витаминов группы В с помощью микроорганизмов
63. Получение витаминов РР, А, С, D биотехнологическими способами
64. Убихиноны (коферменты Q)
65. Антибиотики. Основные этапы развития производства антибиотиков
66. Основные причины быстрого роста числа антибиотиков. Специфичность антибиотиков
67. Классификация антибиотиков
68. Биотехнология антибиотиков
69. Производство антибиотиков
70. Промышленные продуценты антибиотиков
71. Методы выделения и очистки антибиотиков
72. Характеристика нормофлоры человека
73. Дисбактериоз. Причины возникновения, профилактика и лечение
74. Производство препаратов нормофлоры
75. Номенклатура препаратов нормофлоры
76. Культура изолированных клеток, тканей и органов растений
77. Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ
78. Иммуобилизованные растительные клетки
79. Вакцины: понятие, классификация
80. Субклеточные и субъединичные вакцины. Молекулярные вакцины
81. Генно-инженерные вакцины
82. Диагностические сыворотки: получение, применение
83. Профилактические и лечебные иммунные сыворотки
84. Основные правила работы при получении биомедицинских клеточных продуктов
85. Основные правила GMP
86. Понятие о нанотехнологиях, их основные направления. Бионанотехнологии
87. Бионанотехнологии для медицинской биотехнологии. Биочипы
88. Биочипы на основе ДНК, белковые и другие биочипы
89. Медицинское использование биочипов
90. Общая характеристика наночастиц
91. Основные направления использования наночастиц в медицине
92. «Функционализация» наночастиц
93. Классификация наночастиц
94. Липосомы
95. Вирусные наночастицы
96. Собственно наночастицы
97. Дендримеры
98. Наночастицы на основе неорганических веществ
99. Углеродные нанотрубки и фуллерены
100. Наноантитела. Другие типы наночастиц

Примеры тем рефератов:

1. Биотехнология цистеина.
2. Микробиологическое производство триптофана.
3. Производство глутамин биотехнологическим способом.
4. Реакции биотрансформации стероидов.
5. Микробиологическое производство гидрокортизона.
6. Биотехнология преднизолона и дексаметазона.
7. Микробные штаммы, применяемые в биотехнологии стероидов.
8. Микробиологическое производство тестостерона и его производных.
9. Биотехнология гормонов – действующих веществ контрацептивных средств.
10. Характеристика нормофлоры человека: группы микроорганизмов, функции микрофлоры.
11. Дисбактериоз: развитие, профилактика и стратегия лечения.
12. Препараты нормофлоры: классификация, применение.

13. Производство препаратов нормофлоры: штаммы, культивирование.
14. Производство препаратов нормофлоры: получение лекарственной формы, контроль качества, хранение.
15. Номенклатура препаратов нормофлоры.
16. Понятие о диагностикумах и их классификация.
17. Получение диагностикумов.
18. Диагностические сыворотки: получение, применение.
19. Профилактические и лечебные иммунные сыворотки.
20. Вакцины: понятие, классификация.
21. Живые вакцины: получение, применение.
22. Инактивированные (корпускулярные) вакцины. Субклеточные и субъединичные вакцины.
23. Молекулярные вакцины. Анатоксины.
24. Генно-инженерные вакцины.
25. Ассоциированные и комбинированные вакцинные препараты. Вакциноterapia.
26. Разработка вакцин против ВИЧ.
27. 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 научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач в области медицинской биотехнологии | Повышенный уровень | Отлично |
| 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. Общая характеристика биотехнологического процесса. Основные технологические стадии биотехнологического процесса
11. Получение посевного материала
12. Питательные среды в биотехнологии
13. Стерилизация питательных сред
14. Культивирование микроорганизмов
15. Кривая роста микроорганизмов
16. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Биореакторы
17. Повышение эффективности ферментации
18. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании
19. Выделение продуктов биосинтеза
20. Получение готовой продукции
21. Рекомбинантные белки как лекарственные средства
22. Синтез инсулина в организме и его действие
23. История создания препаратов инсулина
24. Методы получения инсулина для медицинского применения. Рекомбинантный инсулин
25. Классификация препаратов инсулина
26. Соматотропный гормон
27. Эритропоэтин
28. Группы интерферонов
29. Методы получения интерферонов
30. Препараты интерферонов
31. Интерлейкины
32. Некоторые регуляторные белки
33. Характеристика моноклональных антител
34. Реакции иммунного ответа
35. Способы получения моноклональных антител
36. Области применения моноклональных антител
37. Профилактика отторжения трансплантированных органов
38. Лекарственные вещества, связанные с моноклональными антителами
39. Моноклональные антитела человека
40. Гибридные моноклональные антитела человека и мыши
41. Производство антител с помощью *E. coli*
42. Современные технологии производства человеческих мкАТ
43. Номенклатура терапевтических препаратов антител и их фрагментов по USAN
44. Препараты моноклональных антител
45. Основные направления медицинской энзимологии: энзимопатология и энзимодиагностика
46. Энзимотерапия
47. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами: культивирование продуцентов ферментов
48. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами: переработка культуральной жидкости
49. Иммобилизация как путь повышения эффективности и стабильности ферментов
50. Тромболитики и антикоагулянты: понятие
51. Активаторы плазминогена тканевого и урокиназного типов
52. Стрептокиназа. Стрептодеказа. Ацилированный комплекс стрептокиназы и плазминогена
53. Антикоагулянты: гепарин и его производные, гирудин
54. Белки С и S
55. Аминокислоты: применение в медицине
56. Некоторые моно- и комплексные лекарственные препараты на основе аминокислот
57. Методы получения аминокислот
58. Пептиды
59. Стероиды: история использования
60. Схема получения стероидов
61. Некоторые культуры микроорганизмов, используемые в производстве стероидов
62. Получение витаминов группы В с помощью микроорганизмов
63. Получение витаминов РР, А, С, D биотехнологическими способами
64. Убихиноны (коферменты Q)
65. Антибиотики. Основные этапы развития производства антибиотиков

66. Основные причины быстрого роста числа антибиотиков. Специфичность антибиотиков
67. Классификация антибиотиков
68. Биотехнология антибиотиков
69. Производство антибиотиков
70. Промышленные продуценты антибиотиков
71. Методы выделения и очистки антибиотиков
72. Характеристика нормофлоры человека
73. Дисбактериоз. Причины возникновения, профилактика и лечение
74. Производство препаратов нормофлоры
75. Номенклатура препаратов нормофлоры
76. Культура изолированных клеток, тканей и органов растений
77. Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ
78. Имобилизованные растительные клетки
79. Вакцины: понятие, классификация
80. Субклеточные и субъединичные вакцины. Молекулярные вакцины
81. Генно-инженерные вакцины
82. Диагностические сыворотки: получение, применение
83. Профилактические и лечебные иммунные сыворотки
84. Основные правила работы при получении биомедицинских клеточных продуктов
85. Основные правила GMP
86. Понятие о нанотехнологиях, их основные направления. Бионанотехнологии
87. Бионанотехнологии для медицинской биотехнологии. Биочипы
88. Биочипы на основе ДНК, белковые и другие биочипы
89. Медицинское использование биочипов
90. Общая характеристика наночастиц
91. Основные направления использования наночастиц в медицине
92. «Функционализация» наночастиц
93. Классификация наночастиц
94. Липосомы
95. Вирусные наночастицы
96. Собственно наночастицы
97. Дендримеры
98. Наночастицы на основе неорганических веществ
99. Углеродные нанотрубки и фуллерены
100. Наноантитела. Другие типы наночастиц

Пример контрольно-измерительного материала

Заведующий кафедрой
медицинской биохимии и микробиологии



Т.Н. Попова
_____.20__

Направление подготовки / специальность 30.05.01 Медицинская биохимия
Дисциплина Б1.О.54 Медицинские биотехнологии
Форма обучения - очная
Вид контроля – экзамен
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. Экзамен проводится в

виде устного опроса. На экзамене студент получает индивидуальный билет, время подготовки к ответу 40 минут. На экзамене запрещается пользоваться какими-либо вспомогательными средствами. Во время проведения экзамена преподаватель может задать любой дополнительной вопрос в пределах вопросов, вынесенных на экзамен.

Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания

Для оценивания результатов обучения на экзамене 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 научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач в области медицинской биотехнологии | Повышенный уровень | Отлично |
| 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 |

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

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции (ФОС):

ОПК-1

1) тестовые задания:

1. «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**

2. 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**

2) 1) ситуационные задания с развернутым ответом сложные:

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 м³ и с системами особого перемешивания (турбинное, восходящий поток воздуха и встряхивание), чтобы не разрушить клетки. Оптимальная влажность для роста культуры – 60-70%. ситуационные с развернутым ответом простые:

1. 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.

3) задания, требующего короткого ответа:

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

Ответ: аффинная хроматография

ОПК-3

1) тестовые задания:

1. Методами генной инженерии получены

(один ответ)

- 1) инсулин
- 2) интерферон
- 3) соматотропин

4) все варианты верны

2. 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**

3. 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**

4. 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**

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°C , выдерживают 18-24

часа, проводят сублимацию жидкости из состояния льда, нагревают до +20⁰С короткое время для удаления остаточной влаги и запаивают с газовой защитой.

3) ситуационные с развернутым ответом простые:

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

Ответ: лиофильная (или сублимация)

2. 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

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

Ответ: субъединичные