



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«20» января 2021
протокол №1

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Медицинские биотехнологии
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
30.00.00 Фундаментальная медицина
30.05.01 Медицинская биохимия

Цель освоения дисциплины Медицинские биотехнологии

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-5; Готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-5)

ОК-5; Готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5)

ПК-12; Способность к определению новых областей исследования и проблем в сфере разработки биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении (ПК-12)

ПК-13; Способность к организации и проведению научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач, планирование, подбор адекватных методов, сбор, обработку, анализ данных и публичное их представление с учетом требований информационной безопасности (ПК-13)

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-5	Готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач	Основные термины и понятия биотехнологии; Современные биотехнологические	Применять на практике основные аналитические и препаративные нанобиотехнологии	Навыками работы с автоматическими дозаторами, микроскопией, основными приемам	Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии", Тесты по дисциплине



		научных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-5)	методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; Теоретические основы нанобиотехнологии		хроматографии, основными биотехнологическими приемами	"Биотехнология"
2	ОК-5	Готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5)	Основные термины и понятия биотехнологии; Современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; Теоретические основы нанобиотехнологии	Формулировать и планировать задачи исследования в медицинской биотехнологии и нанобиотехнологии; Применять на практике основные аналитические и препаративные нанобиотехнологии; Документировать проведение лабораторных и экспертных исследований		Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии", Тесты по дисциплине "Биотехнология"
3	ПК-12	Способность к	Современные	Формулировать и		Вопросы к экзамену по



		определению новых областей исследования и проблем в сфере разработки биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении (ПК-12)	биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; Теоретические основы нанобиотехнологии	планировать задачи исследования в медицинско-й биотехнологии и нанобиотехнологии		дисциплине "Медицинские биотехнологии", Тесты по дисциплине "Биотехнология"
4	ПК-13	Способность к организации и проведению научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач, планирование, подбор адекватных методов, сбор, обработку, анализ данных и публичное их представление с учетом требований информационной безопасности (ПК-13)	Современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; Теоретические основы нанобиотехнологии	Формулировать и планировать задачи исследования в медицинско-й биотехнологии и нанобиотехнологии; Применять на практике основные аналитические и препаративные нанобиотехнологии; Документировать проведение лабораторных и экспертных исследований	Навыками работы с автоматическими дозаторами, микроскопией, основными приемам хроматографии, основными биотехнологическими приемами	Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии", Тесты по дисциплине "Биотехнология"

**Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении**

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОПК-5, ОК-5, ПК-12, ПК-13	1. Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического пр 1.1 Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического пр	Развитие современной биотехнологии на основе достижений молекулярной биологии, молекулярной генетики и биоорганической химии. Значение биотехнологии при скрининге и производстве лекарственных средств (ЛС). Нанобиотехнологии. Понятие биообъекта. Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и диагностических препаратов. Генетические основы совершенствования биообъектов. Методы селекции. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ. Иерархическая структура биотехнологического производства. Подготовительные операции: стерилизация оборудования, стерилизация воздуха, стерилизация питательных сред, приготовление посевного материала. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам (периодический, регулируемый,	Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии"



			непрерывный и др.). Критерии подбора ферментеров. Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов. Контроль и управление биотехнологическими процессами.	
2	ОПК-5, ОК-5, ПК-12, ПК-13	2. Биотехнология ферментов 2.1 Биотехнология ферментов	Производство ферментных препаратов. Ферменты, используемые как лекарственные средства. Протеолитические ферменты. Амилолитические, липолитические ферменты. L-аспарагиназа. Проблемы стандартизации целевых продуктов. Ферментные препараты как биокатализаторы в фармацевтической промышленности. Ферменты трансформации бета-лактамных антибиотиков. Ферментные препараты, используемые в генетической инженерии (рестриктазы, лигазы и т.д.).	Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии"
3	ОПК-5, ОК-5, ПК-12, ПК-13	3. Биотехнология аминокислот 3.1 Биотехнология аминокислот	Микробиологический синтез аминокислот. Продуценты. Преимущества микробиологического синтеза перед другими способами получения. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов. Основные пути регуляции биосинтеза и его	Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии"



			интенсификации. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Конкретные подходы к регуляции каждого процесса. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Получение оптических изомеров аминокислот путем использования ацилаз микроорганизмов.	
4	ОПК-5, ОК-5, ПК-12, ПК-13	4. Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов 4.1 Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов	Традиционные источники получения стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов. Конкретные реакции биоконверсии стероидов. Подходы к решению селективности процессов биоконверсии. Микробиологический синтез гидрокортизона, получение из него путем биоконверсии преднизолонa.	Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии"
5	ОПК-5, ОК-5, ПК-12, ПК-13	5. Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток 5.1 Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток	Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток. Понятие тотипотентности растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста растительных клеток в культурах. Среды.	Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские



			<p>Фитогормоны. Проблемы стерильности. Особенности метаболизма растительных клеток in vitro. Биореакторы. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ. Получение дигоксина. Иммунизация растительных клеток. Методы иммунизации. Проблемы экскреции целевого продукта из иммобилизованных клеток. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические, биологические) биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.</p>	биотехнологии"
6	ОПК-5, ОК-5, ПК-12, ПК-13	6. Биотехнология пробиотиков 6.1 Биотехнология пробиотиков	<p>Пробиотики, микробиотики, эубиотики. Общие проблемы микроэкологии человека. Понятие и виды симбиоза. Резидентная микрофлора желудочно-кишечного тракта. Причины дисбактериоза. Нормофлоры в борьбе с дисбактериозом. Бифидобактерии, молочнокислые бактерии; непатогенные штаммы кишечной палочки, образующей бактериоцины как основа нормофлоры. Получение готовых форм нормофлоры. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур. Лекарственные формы бифидумбактерина,</p>	Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии"



			колибактерина, лактобактерина.	
7	ОПК-5, ОК-5, ПК-12, ПК-13	7. Биотехнология витаминов 7.1 Биотехнология витаминов	Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Витамин В2 (рибофлавин). Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Микроорганизмы прокариоты - продуценты витамина В12 (пропионовокислые бактерии и др.). Схема биосинтеза. Регуляция биосинтеза. Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С). Микроорганизмы-продуценты и различные схемы биосинтеза в промышленных условиях. Химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в производстве витамина С. Эргостерин и витамины группы D. Продуценты и схема биосинтеза эргостерина. Среды и пути интенсификации биосинтеза. Получение витамина D из эргостерина. Каротиноиды и их классификация. Схема биосинтеза. Среды для микроорганизмов-продуцентов и регуляция биосинтеза. Образование из β-каротина витамина А. Убихиноны (коферменты Q). Источники получения. Интенсификация биосинтеза.	Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии"



8	ОПК-5, ОК-5, ПК-12, ПК-13	8. Биосинтез антибиотических ЛС 8.1 Биосинтез антибиотических ЛС	Антибиотики как биотехнологические продукты. Методы скрининга продуцентов. Биосинтез – проблемы и решения. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Резистентность к антибиотикам. Противоопухолевые антибиотики.	Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии"
9	ОПК-5, ОК-5, ПК-12, ПК-13	9. Генная инженерия и рекомбинантные белки 9.1 Генная инженерия и рекомбинантные белки	Генетическая инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Понятие вектора в генетической инженерии. Векторные молекулы на основе плазмидной и фаговой ДНК. Методы секвенирования. Химический синтез гена. Ферменты, используемые в генетической инженерии. Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах. Последовательность операций при создании рекомбинантных продуцентов. Меры безопасности при работе с рекомбинантами на генетическом и физическом уровнях. Рекомбинантные белки как лекарственные препараты на современном фармацевтическом рынке. Оценка качества. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины.	Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии"
10	ОПК-5, ОК-5, ПК-12, ПК-13	10. Инженерная энзимология 10.1 Инженерная	Преимущества	Тесты по



		ЭНЗИМОЛОГИЯ	<p>биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах. Методы иммобилизации. Иммобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Адсорбция ферментов на инертных носителях и ионообменниках. Иммобилизация ферментов путем включения в структуру геля. Микрокапсулирование. Биокатализ в тонком органическом синтезе. Иммобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Создание биокатализаторов второго поколения. Системы, открытые для усложнения.</p>	<p>дисциплине "Биотехнология"</p> <p>Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии"</p>
11	ОПК-5, ОК-5, ПК-12, ПК-13	<p>11. Иммунобиотехнология</p> <p>11.1 Иммунобиотехнология</p>	<p>Иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы и иммуносупрессоры (иммунодепрессанты). Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Технологическая схема производства вакцин и сывороток. Производство моноклональных антител. Области применения моноклональных антител. Методы анализа, основанные на использовании антител.</p>	<p>Тесты по дисциплине "Биотехнология"</p> <p>Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии"</p>

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных	Объем в часах (Ч)	
			Семестр 11



	единицах (ЗЕТ)		
Контактная работа, в том числе		132	132
Консультации, аттестационные испытания (КАтг) (Экзамен)		8	8
Лекции (Л)		28	28
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		96	96
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		84	84
ИТОГО	6	216	216

Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтг	РС	СРС	Всего
	Семестр 11	Часы из АУП	28		96			8		84	216
1		Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического пр	2		8					8	18
2		Биотехнология ферментов	2		6					2	10
3		Биотехнология аминокислот	2		4					4	10
4		Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов	2		4					2	8
5		Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток	2		4					2	8
6		Биотехнология пробиотиков			8					10	18
7		Биотехнология витаминов			12					12	24
8		Биосинтез антибиотических ЛС	6		14					12	32
9		Генная инженерия и рекомбинантные белки	4		12					8	24
10		Инженерная энзимология	4		12					12	28



11		Иммунобиотехнология	4	12				12	28
		ИТОГ:	28	96			8	84	208

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Сазыкин Ю.О., Орехов С.Н., Чакалева И.И. Биотехнология./под ред. А.В. Катлинского, М., Изд. Центр «Академия», 2008. – 255 с.
2	Бибикова М.В., Грамматикова Н.Э., Завада Л.Л., Орехов С.Н., Спиридонова И.А., Филиппова Л.Ю., Чакалева И.И., Швец А.В. Под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. Фармацевтическая биотехнология Руководство к практическим занятиям. М.: Гэотар-Медиа, 2013. – 384 с.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Глик Б., Пастернак Д. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. Изд. Мир, 2002. - 589 с.
2	Шмид, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия = Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik [Электронный ресурс] / ред.: Т.П. Мосолова, ред.: А.А. Синюшин, пер.: А.А. Виноградова, пер.: А.А. Синюшин, Р. Шмид. — 2-е изд. (эл.). — М. : Лаборатория знаний, 2015. — 327 с. : Режим доступа: https://rucont.ru/efd/443347
3	Волова, Т. Г. Материалы для медицины, клеточной и тканевой инженерии [Электронный ресурс]: электрон. учеб. пособие / Т. Г. Волова, Е. И. Шишацкая, П. В. Миронов. – Красноярск: ИПК СФУ, 2009

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Курс лекций по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Волова, Т. Г. Материалы для медицины, клеточной и тканевой инженерии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Материалы к практическим занятиям по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии"	Размещено в Информационной



		системе «Университет-Обучающийся»
5	Тесты по дисциплине "Биотехнология"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	6-635	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	
2	6-636	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	
3	2-202	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	
4	2-212	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Биотехнологии ИФ

