



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
Основы биотехнологии
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Основы биотехнологии

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОК-1; Способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1)

ПК-3; Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3)

ОПК-5; Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-5)

ОПК-6; Готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств (ОПК-6)

ОПК-9; Готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9)

ПК-18; Способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18)

ПК-20; Способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-20)

ПК-21; Способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-21)

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	ОК-1	Способность к	Основные термины и			Вопросы к экзамену по



		абстрактном у мышлению, анализу, синтезу (ОК- 1)	понятия биотехнолог ии			дисциплине "Основы биотехнолог ии" (Фармация), Темы рефератов по дисциплине "Основы биотехнолог ии" (Фармация), Тесты по дисциплине "Биотехноло гия"
2	ПК-3	Способность к осуществлен ию технологиче ских процессов при производств е и изготовлени и лекарственн ых средств (ПК-3)	важнейшие технологиче ские процессы переработки растительно го и животного сырья и производств а фармацевтич еских продуктов; технологии производств а ЛС, основанные на жизнедеятел ьности микрооргани змов	Обеспечиват ь условия асептического проведения биотехнолог ического процесса и его соответствие современны м требованиям организации производств а; Учитывать влияние биотехнолог ических факторов на эффективнос ть технологиче ского процесса и поддерживат ь оптимальны е условия для биосинтеза целевого продукта	Правилами расчетов оптимальны х технологиче ских параметров ферментаци и и их корректиров ания; техникой проведения всех этапов иммобилиза ции и использован ия иммобилизо ванных биообъектов	Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнолог ии" (Фармация), Темы рефератов по дисциплине "Основы биотехнолог ии" (Фармация), Тесты по дисциплине "Биотехноло гия"



3	ОПК-5	Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-5)		Учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта	Правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования	Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Темы рефератов по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Тесты по дисциплине "Биотехнология"
4	ОПК-6	Готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств (ОПК-6)		документировать проведение лабораторных и экспертных исследований	умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям	Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Темы рефератов по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Тесты по дисциплине "Биотехнология"
5	ОПК-9	Готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования			навыками работы с биологическими и поляризационными микроскопами; техникой работы на физических	Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Темы рефератов по дисциплине



		ия в профессиональной сфере (ОПК-9)			приборах, используемых для качественного и количественного анализа	"Основы биотехнологии" (Фармация), Тесты по дисциплине "Биотехнология"
6	ПК-18	Способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18)		обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности и	умением обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства	Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Темы рефератов по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)
7	ПК-20	Способность к обеспечению деятельности и фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-20)	современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия	документировать проведение лабораторных и экспертных исследований	Правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректировка; техникой проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов	Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Темы рефератов по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Тесты по дисциплине "Биотехнология"
8	ПК-21	Способность к анализу и публичному представлению научной	современные биотехнологические методы		Правилами расчетов оптимальных технологиче	Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнолог



		фармацевтической информации (ПК-21)	получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия		ских параметров ферментации и их корректировка; техникой проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов	ии" (Фармация), Темы рефератов по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), 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	ОК-1, ПК-3, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-9, ПК-18, ПК-20, ПК-21	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	Темы рефератов по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)



			<p>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, непрерывный и др.). Критерии подбора ферментеров. Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов. Контроль и управление биотехнологическими процессами.</p>	
2	ОК-1, ПК-3, ОПК-5, ПК-20, ПК-21	2. Биотехнология ферментов 2.1 Биотехнология ферментов	<p>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-лактамов антибиотиков. Ферментные препараты, используемые в генетической инженерии</p>	<p>Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)</p>



			(рестриктазы, лигазы и т.д.).	
3	ОК-1, ПК-3, ОПК-5, ПК-20, ПК-21	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 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.	Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)
4	ОК-1, ПК-3, ОПК-5, ОПК-9, ПК-20, ПК-21	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 биоconversion	Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)



			стероидов. Подходы к решению селективности процессов биоконверсии. Микробиологический синтез гидрокортизона, получение из него путем биоконверсии преднизолонa.	
5	ОК-1, ПК-3, ОПК-5, ОПК-9, ПК-20, ПК-21	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. Фитогормоны. Проблемы стерильности. Особенности метаболизма растительных клеток in vitro. Биореакторы. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ. Получение дигоксина. Иммуобилизация растительных клеток. Методы иммуобилизации. Проблемы экскреции целевого продукта из иммуобилизованных 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.	Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)
6	ОК-1, ПК-3,	6. Биотехнология пробиотиков		



	ОПК-5, ПК-20, ПК-21	6.1 Биотехнология пробиотиков	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 нормофлор. Получение готовых форм нормофлор. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур. Лекарственные формы бифидумбактерина, колибактерина, лактобактерина.	Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)
7	ОК-1, ПК-3, ОПК-5, ОПК-9, ПК-20, ПК-21	7. Биотехнология витаминов 7.1 Биотехнология витаминов	Биологическая роль витаминов и традиционные способы их получения. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генной инженерии. Витамин В2 (рибофлавин). Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Микроорганизмы прокариоты - продуценты витамина В12 (пропионовокислые бактерии и др.). Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С).	Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)



			<p>Микроорганизмы-продуценты и различные схемы биосинтеза в промышленных условиях. Химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в продукции витамина С. Продуценты и схема биосинтеза эргостерола. Среды и пути интенсификации биосинтеза. Получение витамина D из эргостерола. Схема биосинтеза каротиноидов. Среда для микроорганизмов-продуцентов и регуляция биосинтеза. Убихиноны (коферменты Q). Источники поступления. Интенсификация биосинтеза.</p>	
8	<p>ОК-1, ПК-3, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-9, ПК-20, ПК-21</p>	<p>8. Биосинтез антибиотических ЛС</p> <p>8.1 Биосинтез антибиотических ЛС</p>	<p>Антибиотики как биотехнологические продукты. Методы скрининга продуцентов. Биосинтез – проблемы и решения. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Резистентность к антибиотикам. Противоопухолевые антибиотики.</p>	<p>Тесты по дисциплине "Биотехнология"</p> <p>Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)</p>
9	<p>ОК-1, ПК-3, ОПК-5, ОПК-9, ПК-20, ПК-21</p>	<p>9. Генная инженерия и рекомбинантные белки</p> <p>9.1 Генная инженерия и рекомбинантные белки</p>	<p>Генетическая инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Понятие вектора в генетической инженерии.</p>	<p>Тесты по дисциплине "Биотехнология"</p>



			<p>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. Рекомбинатные белки как лекарственные препараты на современном фармацевтическом рынке. Оценка качества. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины.</p>	<p>Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)</p>
10	ОК-1, ПК-3, ОПК-5, ОПК-9, ПК-20, ПК-21	10. Инженерная энзимология 10.1 Инженерная энзимология	<p>Преимущества 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>Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)</p>
11	ОК-1,	11.		



	ПК-3, ОПК-5, ПК-20, ПК-21	Иммунобиотехнология 11.1 Иммунобиотехнология	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.	Тесты по дисциплине "Биотехнология" Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)
--	------------------------------------	--	---	---

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 6	Семестр 7
Контактная работа, в том числе		132	66	66
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		8		8
Лекции (Л)		30	18	12
Лабораторные практикумы (ЛП)				
Практические занятия (ПЗ)		94	48	46
Клинико-практические занятия (КПЗ)				
Семинары (С)				
Работа на симуляторах (РС)				
Самостоятельная работа студента (СРС)		84	42	42
ИТОГО	6	216	108	108

Разделы дисциплин и виды учебной работы



№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)									
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтт	РС	СРС	Всего	
	Семестр 6	Часы из АУП	18		48						42	108
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		2						2	6
5		Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток	2		4						2	8
6		Инженерная энзимология	4		12						12	28
7		Иммунобиотехнология	4		12						12	28
		ИТОГ:	18		48						42	108
	Семестр 7	Часы из АУП	12		46				8		42	108
1		Биотехнология пробиотиков			8						10	18
2		Биотехнология витаминов			12						12	24
3		Биосинтез антибиотических ЛС	8		14						12	34
4		Генная инженерия и рекомбинантные белки	4		12						8	24
		ИТОГ:	12		46				8		42	100

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.
3	С.Н. Орехов, И.И. Чакалева, А.В. Швец, Н.Б. Фельдман, под ред. С.В. Луценко. Стероиды как лекарственные средства биотехнологического производства: практикум по биотехнологии для студентов // М: Издательство Первого МГМУ имени И.М. Сеченова, 2019, 40 с.



4	С.Н. Орехов, И.И. Чакалева, А.В. Швец, Н.Б. Фельдман, под ред. С.В. Луценко. Аминокислоты как лекарственные средства биотехнологического производства: практикум по биотехнологии для студентов // М: Издательство Первого МГМУ имени И.М. Сеченова, 2019, 36 с.
5	Орехов С.Н., Чакалева И.И., Швец А.В., под. ред. Луценко С.В. Ферменты как лекарственные препараты биотехнологического производства. Инженерная энзимология. Практикум по биотехнологии для студентов // М: Издательство Первого МГМУ имени И.М. Сеченова, 2019, 44 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	С.Н. Щелкунов. Генетическая инженерия: Учебно-справочное пособие	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Курс лекций по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)	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 "Основы биотехнологии" (Фармация)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Тесты по дисциплине "Биотехнология"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



6	Темы рефератов по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)	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	Учебная лаборатория: вытяжные шкафы, ламинарные шкафы, шейкерный инкубатор, биореакторы учебные настольные, микроскопы медицинские лабораторные, центрифуги настольные, вортексы, весы аналитические и прецизионные, рН-метр, спектрофотометры, мешалки магнитные, гомогенизатор, ультразвуковой дезинтегратор, экструдеры, хроматографическая система умеренного давления, система ВЭЖХ, установки для электрофореза и блоттинга, термостаты, сушижаровой шкаф, баня водяная, мешалка верхнеприводная, холодильник фармацевтический
2	6-636	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Аудитория для проведения занятий семинарского типа и самостоятельной работы студентов: мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, интерактивная доска)
3	2-202	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Компьютерный класс. Персональные компьютеры с выходом в Интернет
4	2-211	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Лекционная аудитория: мультимедийное оснащение



			(компьютер, проектор, экран)
--	--	--	------------------------------

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Биотехнологии ИФ

**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0610 3BF0 00CC AD13 B045 F90E 5F2F 9D6C F5
Кому выдан: Глыбочко Петр Витальевич
Действителен: с 25.10.2021 по 25.01.2023