



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)
«15» июня 2023
протокол №6

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:

ПК-14; Способен выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины и биологии

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-14	Способен выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины и биологии	Теоретические и методические основы фундаментальных и медико-биологических наук, клинических и прикладных дисциплин. Этиология и патогенез	Выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины и биологии, направленные на улучшение диагностик	Выполнение прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины и биологии, направленных на улучшение	Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ), Тесты по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ), ФОС по дисциплине



0000327 72500

			заболевани й человека. Принципы доказательн ой медицины. Методы статистичес кого анализа.	и заболевани й человека, скрининг, мониторинг заболевани й человека. Проводить прикладные и поисковые исследован ия и разработки в области медицины и биологии, связанные с оценкой эффективно сти лечения и прогнозом исходов заболевания . Подготавли вать предложени я по дальнейшем у совершенст вованию методов диагностик и и лечения, направленн ых на сохранение жизни и здоровья человека. Выбирать диагностич ески значимые лабораторн ые показатели. Формулиро вать	и заболевани й человека, скрининг, мониторинг заболевани й человека. Проведение прикладных и поисковых исследован ий и разработок в области медицины и биологии, связанных с оценкой эффективно сти, качества и безопасност и лечения и прогнозом исходов заболевания . Дальнейшее совершенст вование методов диагностик и и лечения, направленн ых на сохранение жизни и здоровья человека. Выбор диагностич ески значимых лабораторн ых показателей . Формулиро вка	диагностик и заболевани й человека, скрининг, мониторинг заболевани й человека. Проведение прикладных и поисковых исследован ий и разработок в области медицины и биологии, связанных с оценкой эффективно сти, качества и безопасност и лечения и прогнозом исходов заболевания . Дальнейшее совершенст вование методов диагностик и и лечения, направленн ых на сохранение жизни и здоровья человека. Выбор диагностич ески значимых лабораторн ых показателей . Формулиро вка	"Медицинс кие биотехноло гии" (МБХ)
--	--	--	--	--	--	--	--



0000327 72500

				критерии включения пациентов в прикладное и поисковое научное исследование в области медицины и биологии. Составлять информированное согласие пациента для участия в прикладном и поисковом научном исследовании в области медицины и биологии.	критериев включения пациентов в прикладное и поисковое научное исследование в области медицины и биологии. Составление информированного согласия пациента на участие в прикладном и поисковом научном исследовании в области медицины и биологии.	
--	--	--	--	---	---	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ПК-14	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).	Тесты по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ) ФОС по дисциплине "Медицинские



			<p>Нанобиотехнологии.</p> <p>Понятие биообъекта.</p> <p>Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и диагностических препаратов.</p> <p>Генетические основы совершенствования биообъектов.</p> <p>Методы селекции. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ.</p> <p>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>	<p>биотехнологии " (МБХ), Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии " (МБХ)</p>
2	ПК-14	<p>2. Биотехнология ферментов</p> <p>2.1 Биотехнология ферментов</p>	<p>Производство ферментных препаратов. Ферменты, используемые как лекарственные средства. Протеолитические ферменты. Амилолитические, липолитические ферменты. L-аспарагиназа. Проблемы стандартизации целевых</p>	<p>Тесты по дисциплине "Медицинские биотехнологии " (МБХ) ФОС по дисциплине "Медицинские</p>



0000327 72500

			продуктов. Ферментные препараты как биокатализаторы в фармацевтической промышленности. Ферменты трансформации бета-лактамных антибиотиков. Ферментные препараты, используемые в генетической инженерии (рестриктазы, лигазы и т.д.).	биотехнологии " (МБХ), Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии " (МБХ)
3	ПК-14	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 "Медицинские биотехнологии " (МБХ) ФОС по дисциплине "Медицинские биотехнологии " (МБХ), Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии " (МБХ)
4	ПК-14	4. Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов 4.1 Биотехнология гормональных лекарственных средств-	Традиционные источники получения стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидных	Тесты по дисциплине "Медицинские биотехнологии



0000327 72500

		кортикостероидов	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 преднизолона.	" (МБХ) ФОС по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ), Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ)
5	ПК-14	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. Иммунизация растительных клеток. Методы иммунизации. Проблемы экскреции целевого продукта из иммобилизованных клеток. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические, биологические) биомассы и	Тесты по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ) ФОС по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ), Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ)



			препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.	
6	ПК-14	6. Биотехнология пробиотиков 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 "Медицинские биотехнологии" (МБХ) ФОС по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ), Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ)
7	ПК-14	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.	Тесты по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ) ФОС по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ), Вопросы к



0000327 72500

			<p>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.</p>	<p>экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ)</p>
8	ПК-14	<p>8. Биосинтез антибиотических ЛС 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.</p>	<p>Тесты по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ) ФОС по дисциплине "Медицинские</p>



0000327 72500

			Противоопухолевые антибиотики.	биотехнологии " (МБХ), Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии " (МБХ)
9	ПК-14	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 "Медицинские биотехнологии " (МБХ) ФОС по дисциплине "Медицинские биотехнологии " (МБХ), Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии " (МБХ)
10	ПК-14	10. Инженерная энзимология 10.1 Инженерная энзимология	Преимущества биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах. Методы иммобилизации.	Тесты по дисциплине "Медицинские биотехнологии " (МБХ)



			<p>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>ФОС по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ), Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ)</p>
11	ПК-14	<p>11. Иммунобиотехнология 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 "Медицинские биотехнологии" (МБХ) ФОС по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ), Вопросы к экзамену по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ)</p>

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)	
	объем в зачетных единицах	Объем в часах (Ч)		
			Семестр 10	Семестр 11



0 000327 72500

	(ЗЕТ)			
Контактная работа, в том числе		120	40	80
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		8		8
Лекции (Л)		16	8	8
Лабораторные практикумы (ЛП)				
Практические занятия (ПЗ)		96	32	64
Клинико-практические занятия (КПЗ)				
Семинары (С)				
Работа на симуляторах (РС)				
Самостоятельная работа студента (СРС)		60	20	40
ИТОГО	6	180	60	120

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Биосинтез антибиотических ЛС	Биосинтез антибиотических ЛС		2
2	Биотехнология аминокислот	Биотехнология аминокислот		2
3	Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов	Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов		2
4	Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического про	Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического про		1
5	Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток	Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток		2
6	Биотехнология ферментов	Биотехнология ферментов		1
7	Генная инженерия и	Генная инженерия и		2



	рекомбинантные белки	рекомбинантные белки		
8	Иммунобиотехнология	Иммунобиотехнология	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
9	Инженерная энзимология	Инженерная энзимология		2

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Биосинтез антибиотических ЛС	Биосинтез антибиотических ЛС		14
2	Биотехнология аминокислот	Биотехнология аминокислот		4
3	Биотехнология витаминов	Биотехнология витаминов		14
4	Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов	Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов		4
5	Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического про	Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического про		8
6	Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток	Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток		4
7	Биотехнология пробиотиков	Биотехнология пробиотиков	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	8
8	Биотехнология ферментов	Биотехнология ферментов		4
9	Генная инженерия и рекомбинантные белки	Генная инженерия и рекомбинантные белки		12
10	Иммунобиотехнология	Иммунобиотехнология	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	12



11	Инженерная энзимология	Инженерная энзимология		12
----	------------------------	------------------------	--	----

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Биосинтез антибиотических ЛС	Биосинтез антибиотических ЛС		8
2	Биотехнология аминокислот	Биотехнология аминокислот		4
3	Биотехнология витаминов	Биотехнология витаминов		8
4	Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов	Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов		2
5	Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического про	Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического пр		4
6	Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток	Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток		2
7	Биотехнология пробиотиков	Биотехнология пробиотиков		4
8	Биотехнология ферментов	Биотехнология ферментов		4
9	Генная инженерия и рекомбинантные белки	Генная инженерия и рекомбинантные белки		8
10	Иммунобиотехнология	Иммунобиотехнология		8
11	Инженерная энзимология	Инженерная энзимология		8

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
---	---



1	Бибикова М.В., Грамматикова Н.Э., Завада Л.Л., Орехов С.Н., Спиридонова И.А., Филиппова Л.Ю., Чакалева И.И., Швеиц 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	Сазыкин Ю.О., Орехов С.Н., Чакалева И.И. Биотехнология./под ред. А.В. Катлинского, М., Изд. Центр «Академия», 2008. – 255 с.
2	Глик Б., Пастернак Д. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. Изд. Мир, 2002. - 589 с.
3	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
4	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	ФОС по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ)	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" (МБХ)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



5	Тесты по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Курс лекций по дисциплине "Медицинские биотехнологии" (МБХ)	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

Разработчики:

Доцент		Орехов С.Н.
_____	_____	_____
(занимаемая должность)	(подпись)	(фамилия, инициалы)
Профессор		Овчинникова Т.В.
_____	_____	_____
(занимаемая должность)	(подпись)	(фамилия, инициалы)

Принята на заседании кафедры Биотехнологии ИФ

от «19» апреля 2023 г., протокол № 7

Заведующий кафедрой		Луценко С.В.
Биотехнологии ИФ	_____	_____
	(подпись)	(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом



от «17» мая 2023 г., протокол № 9

Председатель ЦМС

(подпись)

(фамилия, инициалы)

