

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Курганский государственный университет»
(КГУ)

Кафедра биологии

УТВЕРЖДАЮ:
Первый проректор
/ С.Н. Щербич /
2020 г.



Рабочая программа учебной дисциплины

МЕДИЦИНСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ
образовательной программы высшего образования –
программы бакалавриата

19.03.01 – Биотехнология

Направленность:
Биотехнология

Формы обучения: очная, заочная, очно-заочная

Курган 2020

Рабочая программа дисциплины «Медицинская биотехнология» составлена в соответствии с учебными планами по программе бакалавриата Биотехнология (Биотехнология), утвержденными:

- для очной формы обучения «13» 03 2020 года;
- для заочной формы обучения «13» 03 2020 года;
- для очно-заочной формы обучения «13» 03 2020 года.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры «Биология» «16» марта 2020 года, протокол № 5.

Рабочую программу составил
Доцент кафедры «Биология»

Л.В. Прояева

Согласовано:

Заведующий кафедрой
«Биология»

О.В. Козлов

Специалист по учебно-методической работе
учебно-методического отдела

Г.В. Казанкова

Начальник Управления
образовательной деятельности

С.Н. Синицын

1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Всего: 3 зачетных единицы трудоемкости (108 академических часа)

Очная форма обучения

Вид учебной работы	На всю дисциплину	Семестр
		7
Аудиторные занятия (контактная работа с преподавателем), всего часов	32	32
в том числе:		
Лекции	16	16
Практические занятия	16	16
Самостоятельная работа, всего часов	76	76
в том числе:		
Подготовка к зачету	18	18
Другие виды самостоятельной работы	58	58
Вид промежуточной аттестации	Зачет	Зачет
Общая трудоемкость дисциплины и трудоемкость по семестрам, часов	108	108

Заочная форма обучения

Вид учебной работы	На всю дисциплину	Семестр
		7
Аудиторные занятия (контактная работа с преподавателем), всего часов	6	6
в том числе:		
Лекции	2	2
Практические занятия	4	4
Самостоятельная работа, всего часов	102	102
в том числе:		
Подготовка к зачету	18	18
Другие виды самостоятельной работы	84	84
Вид промежуточной аттестации	зачет	зачет
Общая трудоемкость дисциплины и трудоемкость по семестрам, часов	108	108

Очно-заочная форма обучения

Вид учебной работы	На всю дисциплину	Семестр
		7
Аудиторные занятия (контактная работа с преподавателем), всего часов	8	8
в том числе:		
Лекции	4	4
Практические занятия	4	4
Самостоятельная работа, всего часов	100	100
в том числе:		
Подготовка к зачету	18	18
Другие виды самостоятельной работы	82	82
Вид промежуточной аттестации	зачет	зачет
Общая трудоемкость дисциплины и трудоемкость по семестрам, часов	108	108

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Медицинская биотехнология» входит в вариативную часть дисциплин по выбору блока 1. Изучение дисциплины базируется на результатах обучения, сформированных при изучении следующих дисциплин: «Введение в биотехнологию», «Процессы и аппараты биотехнологии», «Вирусология», «Клеточная биотехнология», «Генетическая инженерия», «Промышленная микробиология и биотехнология», «Основы биохимии и молекулярной биологии», «Иммунология».

Результаты обучения по дисциплине необходимы для освоения последующих дисциплин: «Методы анализа в биотехнологических производствах», «Биобезопасность и техногенные риски в биотехнологии», «Биотехнологические процессы в промышленности», «Основы экономики и управления биотехнологическим производством».

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Целями освоения дисциплины «Современные медицинские биотехнологии» являются:

- интегрированное использование знаний биохимии, микробиологии, молекулярной биологии и прикладных наук в технологических процессах с применением микроорганизмов, культуры клеток и тканей;
- получение лекарственных препаратов и здоровой функциональной пищи;
- применение биотехнологических методов для защиты окружающей среды от загрязнения; – воспитание способности к практическому внедрению новых современных технологий в области биологии и медицины.

Задачами дисциплины «Современные медицинские биотехнологии» являются:

- формирование знаний о биологических процессах, происходящих во всех живых системах и принципах их использования в биологическом и генетическом конструировании;
- обеспечение навыков лабораторной работы с изолированными клетками, тканями, органами растений и животных в стерильных условиях;
- приобретение умений самостоятельного поиска информации в области биотехнологии и ее важнейшего раздела клеточной инженерии, проведения научного анализа и использования полученных знаний в практике.

Компетенции, формируемые в результате освоения дисциплины:

- готовностью оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения (ПК-3);
- способностью обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда (ПК-4).

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

- Знать:

– принципы подбора биологических объектов для биотехнологических производств и требования, предъявляемые к ним (для ПК-3; ПК-4);
 – способы улучшения производственных и экономических характеристик и показателей продуцентов методами *in vivo* и *in vitro* (для ПК-3; ПК-4);

– типы и режимы ферментаций, состав питательных сред и основные параметры роста культур; – получение первичных и вторичных метаболитов;

– основные принципы и особенности генетической инженерии и технологии рекомбинантных ДНК (для ПК-3; ПК-4);

– конструирование, способы введения генов и поиск клонов клеток с интересующими заданными свойствами; – методы культивирования клеток высших организмов (для ПК-3; ПК-4);

– проблемы развития биотехнологических методов в медицине и приоритетные направления для их решения (для ПК-3);

- Уметь:

– применять полученные знания на практике, при изучении других дисциплин, для решения актуальных практических задач в области фармацевтики, а также самостоятельно проводить эксперименты по заданной схеме (для ПК-3; ПК-4);

Владеть:

– методами анализа полученные экспериментальные данные (ПК-3).

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Учебно-тематический план

Очная форма обучения

Рубеж	Номер раздела, темы	Наименование раздела, темы	Количество часов контактной работы с преподавателем	
			Лекции	Практические работы
Рубеж 1	1	Биотехнология и медицина. Основные направления развития медицинской биотехнологии. Основные достижения современной медицинской биотехнологии.	2	2
	2	Биотехнология веществ синтезируемых клетками микроорганизмов, человека, животных и растений. Сохранение биоразнообразия жизни: банк биоматериалов.	2	2
	3	Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов.	2	4
	4	Биотехнология аминокислот и их применение в качестве лекарственных средств. Направления использования ферментов в качестве лечебных средств.	1	2
		Рубежный контроль 1	1	

Рубеж 2	5	Биотехнологическое получение антибиотиков. Антибиотики нового поколения.	2	2
	6	Биотехнологическое производство рекомбинантных белков.	2	2
	7	Иммунобиотехнология.	2	2
	8	Бионанотехнология в медицине. Новые биоматериалы.	1	-
		Рубежный контроль 2	1	
			Всего:	16

Заочная форма обучения

Номер раздела, темы	Наименование раздела, темы	Количество часов контактной работы с преподавателем	
		Лекции	Практические работы
1	Биотехнология и медицина. Основные направления развития медицинской биотехнологии. Основные достижения современной медицинской биотехнологии.	2	-
2	Биотехнология веществ синтезируемых клетками микроорганизмов, человека, животных и растений. Сохранение биоразнообразия жизни: банк биоматериалов.		2
3	Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов.		2
		Всего:	4

Очно-заочная форма обучения

Рубеж	Номер раздела, темы	Наименование раздела, темы	Количество часов контактной работы с преподавателем	
			Лекции	Практические работы
Рубеж 1	1	Биотехнология и медицина. Основные направления развития медицинской биотехнологии. Основные достижения современной медицинской биотехнологии.	1	
	2	Биотехнология веществ синтезируемых клетками микроорганизмов, человека, животных и растений. Сохранение биоразнообразия жизни: банк биоматериалов.		2
		Рубежный контроль 1	1	
Рубеж 2	3	Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов.		2
	8	Бионанотехнология в медицине. Новые биоматериалы.	1	
		Рубежный контроль 2	1	
			Всего:	4

4.2. Содержание лекционных занятий

Тема 1. Биотехнология и медицина. Основные направления развития медицинской биотехнологии. Основные достижения современной медицинской биотехнологии.

Предмет и содержание медицинской биотехнологии, взаимосвязь с другими предметами. История развития медицинской биотехнологии и основные достижения современного этапа. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Классификация и характеристика биообъектов как средство производства лекарственных препаратов. Требования к продуцентам. Номенклатура лекарственных препаратов, полученных на основе биообъектов.

Тема 2. Биотехнология веществ синтезируемых клетками микроорганизмов, человека, животных и растений. Сохранение биоразнообразия жизни: банк биоматериалов.

Совершенствование биообъектов - продуцентов лекарственных веществ, методами генной инженерии и молекулярной биологии. Методы для получения чистых продуктов: колоночная и тонкослойная хроматография, электрофорез. Индуцируемый мутагенез: принцип метода, классификация мутагенов. Совершенствование биообъекта методами клеточной инженерии. Способы нарушения регуляции обменных процессов микроорганизмов. Регуляция объема синтеза ферментов (индукция и репрессия биосинтеза ферментов). Катаболитная репрессия и регуляция переноса веществ через мембраны.

Тема 3. Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов.

Методы и этапы подготовки посевного материала. Способы стерилизации оборудования. Разнообразие и характеристика подготовки питательных сред для культивирования продуцентов. Основное оборудование, применяемое в промышленной практике биотехнологических производств. Ферментеры, различных конструкций, аппараты для разделения культуральной жидкости и биомассы, аппараты для сушки и т.д.

Тема 4. Биотехнология аминокислот и их применение в качестве лекарственных средств. Направления использования ферментов в качестве лечебных средств.

Методы получения аминокислот. Механизмы регуляции биосинтеза аминокислот. Особенности культивирования штаммов-продуцентов. Особенности питательной среды. Условия ферментации аминокислот. Биологическая роль аминокислот и их применение в качестве лекарственных средств. Химический и химико-энзиматический синтез аминокислот. Проблемы стереоизомерии. Разделение стереоизомеров с использованием ферментативных методов (ацилаз микроорганизмов). Микробиологический синтез аминокислот. Создание суперпродуцентов аминокислот. Особенности регуляции и схемы синтеза различных аминокислот у разных видов микроорганизмов. Мутанты и генно-инженерные штаммы-продуценты

аминокислот. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификация. Решение проблемы применения ферментов для лечебных целей: 1. Восполнение образовавшегося в организме дефицита того или иного фермента путем введения в организм недостающего фермента – заместительная энзимотерапия. 2. Неспецифическое использование специфических свойств отдельных ферментов для устранения патологического процесса. 3. Применение в лечебной практике ингибиторов ферментов и коферментов.

Тема 5. Биотехнологическое получение антибиотиков. Антибиотики нового поколения.

Основные направления исследований в области биотехнологии антибиотиков. Продуценты антибиотиков (плесневые грибы, актиномицеты, бактерии). Биосинтез антибиотиков, как вторичных метаболитов. Регуляция биосинтеза. Условия ферментации и эффективность использования предшественников синтеза антибиотиков. Генетические методы получения активных антибиотиков. Перспективы современной биотехнологии в области получения антибиотиков.

Тема 6. Биотехнологическое производство рекомбинантных белков.

Спектр биотехнологического производства рекомбинантных белков. Требования к микроорганизмам в производстве рекомбинантных белков. Правила безопасности в работе с рекомбинантными белками. Промышленное производство рекомбинантного инсулина. Схема получения рекомбинантного инсулина. Контроль концентрации инсулина в крови человека. Интерфероны.

Тема 7. Иммунобиотехнология.

Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Неспецифическое усиление иммунного ответа. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Механизмы биологической активности. Подавление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Рекомбинантные антигены. IgE - связующие молекулы и созданные на их основе толерогены. Иммунотоксины. Антиидиотипические антитела в качестве мишени для аутоантител. Специфическая плазмоиммуносорбция.

Тема 8. Бионанотехнология в медицине. Новые биоматериалы.

Понятие нанобиотехнология. Общая характеристика нанообъектов и наноструктур. Наночастицы и их применение. Углеродные трубки, фуллерен, графен. Наноанализаторы, нанопинцеты. Сканирующие микроскопы и другие возможности нанобиотехнологии в медицине, компьютерной технологии, охране окружающей среды. Новые наноматериалы на основе полисахаридов. Криогели. Медицинские материалы на основе полиоксиалканоатов. Модифицированные металлом альгинаты для выращивания клеток кожи. Новые перевязочные материалы.

4.3. Практические занятия

Номер раздела, темы	Наименование раздела, темы	Наименование практической работы	Норматив времени, час.		
			Очная форма обучения	Заочная форма обучения	Очно-заочная форма обучения
1	Биотехнология и медицина. Основные направления развития медицинской биотехнологии. Основные достижения современной медицинской биотехнологии.	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.	2	-	-
2	Биотехнология веществ, синтезируемых клетками микроорганизмов, человека, животных и растений. Сохранение биоразнообразия жизни: банк биоматериалов.	Технология культивирования микроорганизмов – продуцентов ферментов и выделение ферментов.	2	2	2
3	Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов.	Выделение, концентрирование, очистка биотехнологических продуктов. Контроль и управление биотехнологическим процессом. Расчеты оптимальных технологических параметров ферментации и их корректировка.	4	2	2
4	Биотехнология аминокислот и их применение в качестве лекарственных средств. Направления использования ферментов в качестве лечебных средств.	Биотехнология синтеза аминокислот и их очистка.	2	-	-
5	Биотехнологическое получение антибиотиков. Антибиотики нового поколения.	Скрининг продуцентов антибиотиков. Биосинтез антибиотиков. Определение антимикробной активности антибиотиков.	2	-	-
6	Биотехнологическое производство рекомбинантных белков.	Получение рекомбинантных белков биотехнологическими методами.	2	-	-
7	Иммунобиотехнология.	Получение иммунных антисывороток.	2	-	-
Всего			16	4	4

5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

При прослушивании лекций рекомендуется в конспекте отмечать все важные моменты, на которых заостряет внимание преподаватель, в частности те, которые направлены на качественное выполнение соответствующей практической работы.

Преподавателем запланировано использование при чтении лекций технологии учебной дискуссии. Поэтому рекомендуется фиксировать для себя интересные моменты с целью их активного обсуждения на дискуссии в конце лекции.

Залогом качественного выполнения практических работ является самостоятельная подготовка к ним накануне путем повторения материалов лекций. Рекомендуется подготовить вопросы по неясным моментам и обсудить их с преподавателем в начале практической работы.

Преподавателем запланировано применение на практических занятиях технологий развивающего обучения, коллективного взаимодействия, разбора конкретных ситуаций. Поэтому приветствуется групповой метод выполнения практических работ, защиты отчетов, а также взаимооценка и обсуждение результатов выполнения практических работ.

Для текущего контроля успеваемости по очной, очно-заочной форме обучения преподавателем используется балльно-рейтинговая система контроля и оценки академической активности. Поэтому настоятельно рекомендуется тщательно прорабатывать материал дисциплины при самостоятельной работе, участвовать во всех формах обсуждения и взаимодействия, как на лекциях, так и на практических занятиях в целях лучшего освоения материала и получения высокой оценки по результатам освоения дисциплины.

Выполнение самостоятельной работы подразумевает самостоятельное изучение разделов дисциплины, подготовку к практическим работам, подготовку к рубежным контролям (для очной и очно-заочной форм обучения), подготовку к зачету.

Рекомендуемый режим самостоятельной работы

Наименование вида самостоятельной работы	Рекомендуемая трудоемкость, акад. час.		
	Очная форма обучения	Очно-заочная форма обучения	Заочная форма обучения
Самостоятельное изучение тем дисциплины:	46	76	82
Пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов, и биообъектов с другими свойствами.	10	20	20

Методы иммобилизации ферментов и целых клеток. Использование иммобилизованных ферментов в тонком органическом синтезе, лечебном питании.	14	20	20
Механизмы внутриклеточной регуляции биосинтеза первичных и вторичных метаболитов.	10	20	20
Культивирование растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Получение лекарственных средств на основе культур клеток и тканей растений.	12	16	22
Подготовка к практическим занятиям (по 1 часу на каждое занятие)	8	2	2
Подготовка к рубежным контролям (по 2 часа на каждый рубеж)	4	4	-
Подготовка к зачету	18	18	18
Всего:	76	100	102

6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

6.1. Перечень оценочных средств

1. Балльно-рейтинговая система контроля и оценки академической активности студентов в КГУ (для очной и очно-заочной форм обучения).
2. Отчеты студентов по практическим работам.
3. Банк заданий к рубежным контролям № 1, № 2 (для очной формы обучения и очно-заочной форм обучения).
4. Вопросы к зачету.

6.2. Система балльно-рейтинговой оценки работы студентов по дисциплине

№	Наименование	Содержание					
		Очная форма обучения					
1	Распределение баллов за семестры по видам учебной работы, сроки сдачи учебной работы (доводятся до сведения студентов на первом учебном занятии)	Распределение баллов					
		Вид учебной работы:	Посещение лекций	Выполнение и защита отчетов по практическим работам	Рубежный контроль №1	Рубежный контроль №2	Зачет
		Балльная оценка:	2 балла	4 балла	13 баллов	13 баллов	
	Примечания:	2×8=16	4×7=28	На 4-ой лекции	На 8-ой лекции	30 бал-лов	

Очно-заочная форма обучения							
1	Распределение баллов за семестры по видам учебной работы, сроки сдачи учебной работы (доводятся до сведения студентов на первом учебном занятии)	Распределение баллов					
		Вид учебной работы:	Посещение лекций	Выполнение и защита отчетов по практическим работам	Рубежный контроль №1	Рубежный контроль №2	Зачет
		Балльная оценка:	2 балла	10 баллов	23 баллов	23 баллов	
Примечания:	2×2=4	10×2=20	На 1-ой лекции	На 2-ой лекции	30 баллов		
2	Критерий пересчета баллов в традиционную оценку по итогам работы в семестре и зачета	60 и менее баллов – не зачтено; 61 и более баллов - зачтено					
3	Критерии допуска к промежуточной аттестации, возможности получения автоматического зачета (экзаменационной оценки) по дисциплине, возможность получения бонусных баллов	<p>Для допуска к промежуточной аттестации (зачету) студент должен набрать по итогам текущего и рубежного контроля не менее 50 баллов и должен выполнить все практические работы.</p> <p>Для получения зачёта «автоматически» студенту необходимо набрать в ходе текущей и рубежной аттестаций в семестре не менее 61 балла.</p> <p>По согласованию с преподавателем студенту могут быть добавлены дополнительные (бонусы) баллы за активное участие в научной и методической работе, оригинальность принятых решений в ходе выполнения практических работ, за участие в значимых учебных и внеучебных мероприятиях кафедры.</p>					
4	Формы и виды учебной работы для неуспевающих (восстановившихся на курсе обучения) студентов для получения недостающих баллов в конце семестра	<p>В случае, если к промежуточной аттестации (зачету) набрана сумма менее 50 баллов, студенту необходимо набрать недостающее количество баллов за счет выполнения дополнительных заданий, до конца последней (зачетной) недели семестра. При этом необходимо проработать материал всех пропущенных практических работ. Формы дополнительных заданий (назначаются преподавателем):</p> <ul style="list-style-type: none"> - выполнение и защита пропущенных практических работ (при невозможности дополнительного проведения практических работы преподаватель устанавливает форму дополнительного задания по тематике пропущенной практической работы самостоятельно) 4 балла за практическую работу. - прохождение рубежного контроля (баллы в зависимости от рубежа). <p>Ликвидация академических задолженностей, возникших из-за разности в учебных планах при переводе или восстановлении, проводится путем выполнения дополнительных заданий, форма и объем которых определяется преподавателем</p>					

6.3. Процедура оценивания результатов освоения дисциплины

Рубежные контроли 1 и 2 проводятся в форме коллоквиума.

Перед проведением каждого рубежного контроля преподаватель прорабатывает со студентами основной материал соответствующих разделов дисциплины в форме краткой лекции-дискуссии.

Коллоквиум проводится в устной форме по списку вопросов к коллоквиуму. Студент отвечает на 1 вопрос.

Преподаватель оценивает в баллах результаты ответа каждого студента и заносит в ведомость учета текущей успеваемости.

Зачет проводится в устной форме по списку вопросов к зачету. Студент отвечает на 1 вопрос. Подготовка к ответу занимает 30 мин. На ответ на вопрос отводится до 15 мин.

Результаты текущего контроля успеваемости и зачета заносятся преподавателем в зачетную ведомость, которая сдается в организационный отдел института в день зачёта, а также выставляются в зачетную книжку студента.

6.4. Примеры оценочных средств для рубежных контролей и зачета

Перечень примерных вопросов для зачета

1. Биоинформационные и биоэнергоинформационные технологии
2. Биоинформатика и молекулярное моделирование
3. Эндогенная и экзогенная биорезонансная терапия
4. Тканевые и клеточные биосенсоры
5. Молекулярная диагностика генетических заболеваний
6. Генотипирование с использованием флуоресцентно меченных ПЦР-праймеров
7. Скрининг мутаций в разных сайтах одного гена.
8. Геномные и постгеномные технологии создания лекарственных средств.
9. Нанотехнологии в создании и оптимизации лекарственных средств.
10. Современные подходы к скринингу и изучению новых лекарственных веществ.
11. Протеомика в медицине и фармакологии.
12. Создание для больного индивидуальных лекарств, избирательно нормализующих функционирование протеома.
13. Молекулярные основы создания новых лекарственных средств.
14. Иммунотропные препараты на основе моноклональных антител.
15. Гибридная технология создания моноклональных антител.
16. Технология получения моноклональных антител.
17. Применение препаратов на основе моноклональных антител в медицине.
18. Перспективы развития производства цитокинов.
19. Использование техники рекомбинантных РНК и ДНК при изготовлении цитокинов.
20. Применение специализированных (дифференцированных) клеток из растущих организмов для восстановительного лечения поврежденных органов.
21. Трансплантация донорских клеток
22. Технология получения биоматериала – клеток для трансплантации.
23. Биологические возможности применения стволовых клеток для восстановительного лечения поврежденных органов.
24. Свойства и классификация стволовых клеток.
25. Эмбриональные стволовые клетки (ЭСК).
26. Клеточные технологии в косметологии и дерматологии.
27. Классификация стволовых клеток по способу пролиферации.
28. Процедура клеточной терапии мезенхимальными стволовыми клетками.
29. Применение стволовых клеток в эстетической медицине.
30. Применение стромальных клеток в медицине.

31. Свойства стромальных клеток. Источники стромальных клеток для восстановительной терапии.
32. Технология получения стромальных клеток.
33. Новые методы и средства лечения на нанометровом уровне.
34. Диагностика in vivo, диагностика in vitro.
35. Медицинские имплантаты.
36. Современное состояние сканирующей наномикроскопии.
37. Наноманипуляторы на основе углеродных нанотрубок.
38. Сканирующая зондовая микроскопия (СЗМ).
39. Нанотехнологические сенсоры и анализаторы.
40. Микро- и нанокапсулы. Чиповые пластинки, нанофабрики.
41. Антирубцовый материал.
42. Синтетические и конструкционные полимерные перевязочные материалы.
43. Исследования в области биомедицинских материалов и технологий.
44. Понятие биосовместимости полимерных материалов.
45. Совершенствование методов экспериментально-клинического применения изделий из биосовместимых материалов.
47. Использование наноматериалов в имплантологии.
48. Стоматологические имплантаты.
49. Материалы для эндопротезирования.
50. Биополимеры и биоконпозиты, используемые в медицине.
51. Биологические заменители (аутоотрансплантаты, аллотрансплантаты и ксенотрансплантаты).
52. Синтетические трансплантаты.
53. Процесс получения коллагеновой матрицы сухожильного типа.
54. Создание биоконпозитов на основе жидкого пленочного аппликатора.
55. Бионическое протезирование.

Вопросы к коллоквиуму №1 «Общая биотехнология»

1. Биотехнология как наука и сфера производства. Связь биотехнологии с фундаментальными науками, инженернотехнологической базой. Этапы развития, направления, перспективы.
2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов. Основные группы БАВ, получаемые из биообъектов (примеры).
3. Системы жизнеобеспечения биообъектов, используемые при различных «вариантах» биотехнологий (биотехнологический процесс как базовый, как промежуточный или как заключительный этап) в создании лечебного, профилактического или диагностического препарата. Примеры.
4. Жизнеобеспечение культур клеток высших растений и животных: защита от контаминации; фитогормоны, индукторы митотического цикла.
5. Техногенная экологическая ниша для существования микрообъектов в монокультуре. Устройство ферментера. Типы биореакторов.
6. Критерии подбора ферментеров (биореакторов) при реализации конкретных целей. Стерилизация ферментационного оборудования. "Слабые точки" внутри стерилизуемых емкостей.
7. Системный подход к планируемой работе биотехнологического производства. Иерархическая структура биотехнологического производства. Ступени построения.
8. Схема последовательно реализуемых стадий превращения исходного сырья в лекарственное средство. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам, принципы организации материальных потоков.

9. Требования к биообъектам микроуровня. Подготовительные операции при использовании биообъектов микроуровня. Подготовка посевного материала. Инокуляторы.
10. Кинетические кривые роста микроорганизмов в закрытых системах. Связь скорости изменения количества микроорганизмов в экспоненциальной фазе роста с концентрацией субстрата в системе.
11. Питательные среды, классификация, основные компоненты. Концентрация отдельного расходуемого компонента питательной среды и скорость размножения биообъекта в техногенной нише. Уравнение Моно.
12. Методы стерилизации питательных сред, критерий Дейндорфера – Хэмфри. Сохранение биологической полноценности сред при их стерилизации. Установка для непрерывной стерилизации.
13. Очистка и стерилизация технологического воздуха, схема подготовки газового потока, подаваемого в ферментер. Эффективность работы фильтров, коэффициент проскока.
14. Выделение, концентрирование и очистка как стадии в производстве биотехнологических продуктов, специфические особенности.
15. Седиментация биомассы. Уравнение скорости осаждения. Факторы, влияющие на скорость седиментации: коагулянты, флокулянты и др.
16. Центрифугирование. Как метод выделения из культуральной жидкости клеток высших растений, микроорганизмов. Факторы, влияющие на разделение фаз.
17. Фильтрация в биотехнологическом производстве. Факторы, влияющие на процесс фильтрации. Предварительная обработка культуральной жидкости.
18. Мембранная технология, методы мембранного разделения в очистке биотехнологических продуктов. Классификация методов, их характеристика.
19. Методы извлечения внутриклеточных продуктов. Разрушение клеточной стенки биообъектов и экстрагирование целевых продуктов.
20. Сушка биотехнологических продуктов. Методы сушки их характеристика.
21. Стандартизация лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии. Фасовка.
22. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами: контроль состава технологических растворов и газов; контроль концентрации субстратов и биотехнологических продуктов. Современное состояние методов и средств автоматического контроля в биотехнологии.
23. Селекция как один из методов получения более продуктивных биообъектов и биообъектов с другими качествами. Вариационные ряды.
24. Мутагенез. Физические, химические и биологические мутагены, механизм их действия. Классификация мутаций. Проблема генетической стабильности мутантов по признаку образования целевого биотехнологического продукта.
25. Клеточная инженерия. Использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений – новых продуцентов БАВ. Этапы протопластирования. Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридомы.
26. Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Плазмиды, их функции. Понятие вектора в генетической инженерии.
27. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Этапы. Ферменты, используемые в генетической инженерии, механизм их действия. Генетические маркеры.
28. Геномика. Полное секвенирование генома. Значение международного проекта «Геном человека» в медикобиологическом аспекте.
29. Протеомика. Значение для целей фармации.
30. Первичные и вторичные метаболиты как целевые биотехнологические продукты. Трофо- и идеофазы роста биообъектов-продуцентов. Значение для повышения эффективности работы ферментеров.

31. Суперпродуценты. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов - продуцентов лекарственных веществ.
32. Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтез целевых биотехнологических продуктов: индукция и репрессия синтеза ферментов; состав оперона.
33. Механизм ретроингибирования. Аллостерическая регуляция активности ферментов. Аллостерические ферменты. Пути преодоления ретроингибирования.
34. Аминокислотный контроль метаболизма и функции гуанозинтетрафосфата. Позитивный и негативный контроль.
35. Регуляция усвоения азотсодержащих соединений. Понятие кумулятивного ретроингибирования.
36. Катаболитная репрессия. Транзиентная репрессия. Исключение индуктора. Катаболитное ингибирование. Мутанты, устойчивые к катаболитной репрессии, и их использование в биотехнологии.
37. Внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов: структура и видовая специфичность оболочки. Классификация систем транспорта, регуляция их функций. Механизмы секреции высокомолекулярных биотехнологических продуктов.
38. Инженерная энзимология. Цели, задачи. Значение иммобилизации ферментов, клеток продуцентов для биотехнологического производства.
39. Носители, применяемые для иммобилизации биообъектов.
40. Методы иммобилизации ферментов и их характеристика. Физическая иммобилизация.
41. Методы иммобилизации ферментов и их характеристика. Химическая иммобилизация.
42. Использование иммобилизованных ферментов в разделении рацематов аминокислот, в лечебном питании, в создании ферментных электродов, диагностикумов, биосенсоров.
43. Использование иммобилизованных ферментов при производстве полусинтетических бета-лактамовых антибиотиков, трансформации стероидов и др. Понятие «Открытые системы для усложнения».
44. Особенности иммобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. 45. Иммобилизация лекарственных средств и ее особенности. Ассортимент применяемых в медицине иммобилизованных препаратов.

Вопросы к коллоквиуму № 2 «Вопросы частной биотехнологии»

1. Антибиотики как биотехнологические продукты. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Продуценты антибиотиков, их характеристика, особенности строения клеток и цикла развития при ферментации. Методы скрининга продуцентов.
2. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их "суперпродуцентов".
3. Биосинтез антибиотиков принадлежащих к бета-лактамам, аминогликозидам, тетрациклинам, макролидам.
4. Общие закономерности ферментационного процесса биосинтеза антибиотиков. Факторы, влияющие на интенсивность биосинтеза антибиотиков. Типы ферментаций, экологические аспекты организации биотехнологического производства антибиотиков.
5. Выделение и очистка антибиотиков. Сушка препаратов антибиотиков, используемая аппаратура. Контроль качества лекарственных форм антибиотиков.
6. Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективных в отношении резистентных микроорганизмов; карбапенемы; монобактамы; комбинированные препараты: амоксиклав, уназин.
7. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков

8. Достоинства биотехнологии в получении биологически активных веществ на основе культур клеток и тканей растений. Условия перехода на получение лекарственных препаратов на основе культур клеток растений.
9. Понятие тотипотентности растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Достоинства и недостатки методов культивирования клеток и тканей растений.
10. Подбор ингредиентов среды культивирования растительных клеток, фитогормоны. Другие факторы, влияющие на синтез и степень накопления вторичных метаболитов.
11. Биореакторы при культивировании растительных клеток. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ (получение дигоксина, ментола). Методы контроля и идентификации биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии.
12. Иммобилизация растительных клеток. Методы иммобилизации, проблемы экскреции целевого продукта из иммобилизованных клеток. Лекарственные препараты, полученные на основе культур клеток растений. Перспективы производства.
13. Ферменты, как биотехнологические продукты, источники получения, исходный материал. Традиционные и микробиологические технологии получения ферментов. Схема технологии ферментов, получаемых биотехнологическим методом.
14. Особенности культивирования микроорганизмов продуцентов ферментов. Условия и современные методы выделения ферментов.
15. Ферменты, используемые как лекарственные средства: протеолитические ферменты, амилазные, липолитические ферменты и др. Лекарственные формы препаратов ферментов их применение в медицине.
16. Биологическая роль витаминов. Методы получения витаминов, примеры продуцентов.
17. Витамин В₂ (рибофлавин), основные продуценты, схема биосинтеза и пути интенсификации процесса.
18. Микроорганизмы прокариоты - продуценты витамина В₁₂. Схема и регуляция биосинтеза.
19. Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР.
20. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С): различные схемы биосинтеза.
21. Эргостерин и витамины группы D. Продуценты и схема биосинтеза эргостерина; среды и пути интенсификации биосинтеза, получение витамина D из эргостерина.
22. Каротиноиды и их классификация, схема биосинтеза, стимуляторы каротинообразования. Образование из β-каротина витамина А.
23. Убихиноны (коферменты Q): основные продуценты, интенсификация биосинтеза.
24. Биотехнология аминокислот, способы получения. Преимущества микробиологического синтеза, перед другими способами получения аминокислот. Основные продуценты. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов - продуцентов аминокислот как первичных метаболитов.
25. Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ. Инсулин. Источники получения; видовая специфичность; иммуногенные примеси, стандартизация препаратов инсулина.
26. Рекомбинантный инсулин человека. Способы его получения и очистки.
27. Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике; микробиологический синтез.
28. Эритропоэтин: источники получения. Технология получения рекомбинантного эритропоэтина. Стандартизация.
29. Стероидные гормоны: традиционные источники получения; трансформация стероидных структур и штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов.
30. Конкретные реакции биоконверсии стероидов. Микробиологический синтез гидрокортизона, получение из него путем биоконверсии преднизолона.

31. Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии. Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Классификация иммунобиопрепаратов.
32. Вакцины. Определение, классификации, функции компонентов вакцин. Традиционные методы получения живых и инактивированных вакцин, генно-инженерные живые вакцины (примеры).
33. Сыворотки. Определение, методы получения, стандартизация, ассортимент.
34. Интерлейкины: механизм биологической активности; перспективы практического применения; микробиологический синтез интерлейкинов; перспективы биотехнологического производства.
35. Интерферон (интерфероны). Классификация. Видоспецифичность интерферонов. Методы получения интерферонов и их ограничения. Индукторы интерферонов: их природа; механизм индукции.
36. Понятие о моноклональных антителах. Предпосылки и этапы гибридной технологии.
37. Гибридомы, способы увеличения частоты их образования. Кримоконсервирование; банки гибридом. Фузомы, абизимы, создание искусственных (рекомбинантных) антител.
38. Области применения моноклональных антител. Иммуноферментный анализ (ИФА), радиоиммунный анализ (РИА), «сендвич»-технологии для экспресс-диагностики. Ассортимент коммерческих тест-систем.
39. Характеристика нормофлоры человека. Функции симбиотной микрофлоры. Механизмы антагонистического воздействия бифидо- и молочнокислых бактерий на условнопатогенную микрофлору. Дисбактериоз, причины дисбактериоза. Ассортимент импортных и отечественных нормофлор на отечественном рынке.
40. Требования к штаммам микроорганизмов симбионтов. Общая схема технологического процесса производства пробиотиков. Стандартизация препаратов нормофлоры.

6.5. Фонд оценочных средств

Полный банк заданий для текущего, рубежных контролей и промежуточной аттестации по дисциплине, показатели, критерии, шкалы оценивания компетенций, методические материалы, определяющие процедуры оценивания образовательных результатов, приведены в учебно-методическом комплексе дисциплины.

7. ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ УЧЕБНАЯ ЛИТЕРАТУРА

7.1. Основная учебная литература

1. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.
2. Биотехнология: Теория и практика : учеб. пособие / Н.В. Загоскина и др.; /Под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко – М.: Оникс, 2009. – 496 с.
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учеб. / И.И. Краснюк др.; /Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418055.html>
4. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : учеб. для студентов мед. вузов / Под ред. А.А. Воробьева. – М.: Мед. информ. агенство (МИА), 2008. – 704 с.
5. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / С.Н. Орехов ; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 384 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html>
6. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс]: учеб. в 2-х томах. Том 1. / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.:

7.2. Дополнительная учебная литература

1. Джей Дж.М. Современная пищевая микробиология / Дж.М. Джей, М.Дж. Лесснер, Д.А. Гольден. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. – 886 с.
2. Эпигенетика / Под ред. С.Д. Эллиса, Т. Дженювейна, Д. Рейнберга – М.: Техносфера, 2010. – 496 с.
3. Градова Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств : учеб. пособие / Н.Б. Градова., Е.С. Бабусенко, В.И. Панфилов. – М.: ДеЛи принт, 2010. – 136 с.
4. Газит Э. Нанобиотехнология: необъятные перспективы развития / Э. Газит; – М.: Научный мир, 2011. – 152 с.
5. Биосовместимые материалы: учеб. пособие /Под ред. В.И. Севастьянова, М.П. Кирпичникова. – М.: МИА, 2011. – 544 с.
6. Фрешни Р.Я. Культура животных клеток : практ. рук. / Р.Я. Фрешни – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. – 691 с.
7. Биссвангер Х. Практическая энзимология / Х. Биссвангер– М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2010. – 328 с.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Селезнев Н.Г. Виды самостоятельной внеаудиторной работы по дисциплине «Биотехнология»: учебно-методическое пособие для студентов 4 курса обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация / Н.Г. Селезнев, У.Н. Буханова; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: ОТСиОП, 2018. – 174 с.

9. РЕСУРСЫ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Сайт по биотехнологии. – Режим доступа: <http://www.biotechnologiya.com>
2. Сайт по биотехнологии. – Режим доступа: <http://www.biotechnolog.ru>
3. Персональный сайт по биотехнологии. – Режим доступа: <http://bannikov.narod.ru>
4. Сайт по биотехнологии. – Режим доступа: <http://biomolecula.ru>
5. Сайт «Российские биотехнологии и биоинформатика». – Режим доступа: <http://www.rusbiotech.ru>
6. Сайт о современных проблемах медицины. – Режим доступа: <http://www.livemd.ru/>
7. Сайт о современных проблемах медицины. – Режим доступа: <http://yvek.ru/киборнизация/бионические-протезы-5-органов-которые/>
8. Сайт по медицинским биотехнологиям. – Режим доступа: <http://www.livemd.ru/tech/>

10. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

При чтении лекций используются слайдовые презентации.

ЭБС «Лань», ЭБС «Консультант студента», ЭБС «Znanium.com», «Гарант» - справочно-правовая система

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Материально-техническое обеспечение по реализации дисциплины осуществляется в соответствии с требованиями ФГОС ВО по данной образовательной программе.

Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Медицинская биотехнология»
образовательной программы высшего образования –
программы бакалавриата
19.03.01 – Биотехнология
Направленность:
Биотехнология

Трудоемкость дисциплины: 3 ЗЕ (108 академических часа)

Семестр: 7 (очная форма обучения),
7 (очно-заочная форма обучения),
7 (заочная форма обучения)

Форма промежуточной аттестации: зачет

Содержание дисциплины

Медицинская биотехнология - это дисциплина, направленная на углубление знаний в области инженерии, биологии и медицины и укрепление здоровья человечества за счёт междисциплинарных разработок, которые объединяют в себе инженерные подходы с достижениями биомедицинской науки и клинической практики. Медицинская биотехнология направлена на использование знаний и опыта для нахождения и решения проблем биологии и медицины. Настоящая программа учебной дисциплины устанавливает требования к образовательным результатам и результатам обучения студента и определяет содержание и виды учебных занятий и отчетности.

Предмет и содержание медицинской биотехнологии, взаимосвязь с другими предметами. История. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Методы медицинской биотехнологии. Сохранение биоразнообразия жизни: банк биоматериалов. Метод клонирования - теоретические основы и перспективы применения. Получение и перспективы использования стволовых клеток.

Нанобиотехнологии и наноматериалы в медицине - создание новых носителей и средств целевой доставки лекарственных препаратов. лекционное. Биологически активные вещества и производство пищевых добавок. Биопрепараты применяемые в медицине. Гликопротеиды - лектины их структура и биологическое действие.

Использование растений как зеленые ферментеры по производству биологически активных соединений. Создание искусственных живых систем и самоуправляемые биосистемы. Симбиоз как самоуправляемая система. Технология создания живых и рекомбинантных вакцин. Разработка и реализация антибактериальной терапии. Клеточные биомедицинские технологии.