

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Медицинский институт

Рекомендовано МСЧН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Биотехнология

Рекомендуется для направления подготовки / специальности

31.05.01 «Лечебное дело»

Направленность программы

Лечебное дело

1. Цели и задачи дисциплины

Целью изучения дисциплины является формирование общих представлений, умений, навыков по получению лекарственных средств методами биотехнологии, а также организации биотехнологического производства.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина биотехнология относится к базовой части блока 1 учебного плана.

Биотехнология – наука, изучающая теоретические основы биотехнологических процессов получения, поиска и отбора лекарственных средств, профилактических и диагностических препаратов.

Биотехнология раскрывает общую взаимосвязь этапов разработки, производства, нормирования и применения лекарственных препаратов, закономерности общего и частного характера при получении лекарственных средств: лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических препаратов.

Таким образом, биотехнология является ориентирующим предметом, дополняющим специалиста врача, путем формирования научного мировоззрения и логического мышления.

В программе отражены основные тенденции развития биотехнологии и перспективы применения в медицине.

Данная программа интегрирована с базисными и смежными дисциплинами и предполагает современную подготовку по теоретическим и практическим разделам физики и биофизики, биохимии, микробиологии, иммунологии, и других предметов. Программа отвечает нормативным требованиям высшей школы, нормативным документам МЗ РФ и Государственного общеобразовательного стандарта высшего и профессионального образования.

В таблице 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Профессиональные компетенции (вид профессиональной деятельности медицинская деятельность)			
1	ПК-3	Биология, биохимия	Общая хирургия, Госпитальная терапия, Профессиональные болезни, Поликлиническая терапия, Клиническая фармакология, Педиатрия, Акушерство и гинекология

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
ПК-3	Способен к назначению лечения и контролю его эффективности и безопасности	<p>ПК-3.2. Способен назначить лекарственные препараты, медицинских изделий и лечебного питания с учетом диагноза, возраста и клинической картины болезни и в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи</p> <p>ПК-3.4. Способен оценить эффективность и безопасность применения лекарственных препаратов, медицинских изделий, лечебного питания и иных методов лечения</p>

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- 1 - основы общетеоретических дисциплин в объеме, необходимом для решения профессиональных задач;
- 2 – концепцию видоспецифичности лекарственных веществ, особенно высокомолекулярных;
- 3 - инновационные пути создания лекарственных веществ и средств на основе использования данных геномики, протеомики, биоинформатики, метаболомики;
- 4 - принципы регулирования разработки, производства, контроля качества, обеспечения экологической безопасности, хранения лекарственных средств биотехнологического происхождения, а также биообъектов – их продуцентов.
- 5 - основные направления развития биотехнологии

Уметь:

1. устанавливать происхождение активного вещества в составе лекарственного препарата на основе фармацевтической информации;
2. учитывать возможное присутствие специфических примесей, оказывающих негативное воздействие при применении
3. обосновывать условия правильного использования биотехнологических лекарственных препаратов; оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы работы с рекомбинантными штаммами;

Владеть:

- навыками практической работы с НД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.;

- определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов;
- эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единиц.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		4
Аудиторные занятия (всего)	36	36
В том числе:	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	36	36
Самостоятельная работа (всего)	36	36
В том числе:		
<i>Проектное задание</i>	16	16
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	зачет	зачет
Общая трудоемкость	час	72
	зач. ед.	2

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов и тем дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Основы современной биотехнологической концепции.	<p>Тема 1. Введение в современную биотехнологию. Определение, предмет и задачи биотехнологии как науки и сферы производства. Краткая историческая справка. Основные научные и прикладные направления биотехнологии. Решение кардинальных проблем медицины на основе достижений биотехнологии.</p> <p>Биообъект – основа биомедицинских технологий. Понятие биообъекта. Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и диагностических препаратов. Макромолекулы природного происхождения – промышленные биокатализаторы. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии</p> <p>Тема 2. Основы организации производства биопрепаратов. Структура. Подготовительные операции: стерилизация</p>

		<p>оборудования, стерилизация воздуха, стерилизация питательных сред, приготовление посевного материала. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам (периодический, регулируемый, непрерывный и др.)</p> <p>Тема 3. Биотехнология в решении экологических проблем. Проблемы биобезопасности.</p> <p>Организация очистных сооружений для биотехнологического производства. Методы утилизации различных видов отходов с использованием микроорганизмов.</p>
2.	<p>Постгеномные технологии</p>	<p>Тема 4. Рекомбинантные белки и пептиды.</p> <p>Получение генноинженерного инсулина и пептидных факторов роста. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси. Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин. Рекомбинантный инсулин человека. Альтернативный путь получения рекомбинантного инсулина; синтез А и В-цепей в разных культурах микробных клеток. Проблема освобождения рекомбинантного инсулина от эндотоксинов микроорганизмов-продуцентов. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Экономические аспекты. Создание рекомбинантных белков "второго поколения" на примере инсулина.</p> <p>Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Механизмы биологической активности. Классификация. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях. Видоспецифичность интерферонов. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников. Синтез различных классов интерферона человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов.</p> <p>Тема 5. Генная терапия</p> <p>Роль наследственных заболеваний в состоянии здоровья населения. Основные типы наследования генетических заболеваний, их признаки, возможности медицинской генетики. Некоторые примеры моногенных заболеваний человека, генетические и биохимические механизмы их развития, симптомы. Современные методы лечения наследственных заболеваний не на геномном уровне, недостатки такой терапии.</p> <p>Предпосылки и история развития методов генной терапии наследственных заболеваний, способы получения нормальных вариантов дефектных генов. Генная терапия соматических клеток, принцип, требования, предъявляемые к этому виду терапии. Генная терапия ex vivo, принцип, основные этапы, трансфекция, требования к системам переноса.</p> <p>Генная терапия in vivo, принцип метода, основные этапы, требования к промотерам. Требования к системам доставки «терапевтических» генов. Вирусные системы доставки,</p>

		<p>преимущества и недостатки. Невирусные системы доставки. Генная терапия опухолей, принцип метода.</p> <p>Лекарственные средства на основе методов генной терапии, принцип подхода, понятие «патологический» белок. Антисмысловые РНК, синтез <i>in vivo</i>, принцип метода, возможности использования. Антисмысловые олигонуклеотиды как лекарственные средства, механизм действия, факторы влияющие на терапевтический эффект. Рибозимы, их свойства, возможность использования в медицине, факторы, влияющие на терапевтический эффект.</p> <p>Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии. Иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы и иммуносупрессоры. Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам вакцин и сывороток. Неспецифическое усиление иммунного ответа.</p>
3	<p>Растительные и клеточные продуценты</p>	<p>Тема 6. Растительные биообъекты, как источник биологически активных веществ</p> <p>Культура клеток, органов и тканей растений. Каллусные ткани на агаризованной среде. Суспензионные культуры клеток в жидкой среде. Культуры протопластов. Изолированные органы растений, позволяющие получать от одной меристемы сотни тысяч побегов.</p> <p>Основные группы БАВ продуцируемые растениями применяемые в медицинской практике. Алкалоиды. Сердечные гликозиды. Тритерпеновые сапонины. Терпеноиды и эфирные масла. Флавоноиды и полифенольные соединения.</p> <p>Тема 7. Клеточные технологии в медицине</p> <p>Культивирование органов. История исследований в области культивирования органов и тканей. Основные методы культивирования органов. Гибридизация животных клеток. Получение клеточных гибридов в естественных и искусственных условиях. Клонирование животных. Методы трансплантации ядер. Клонирование млекопитающих. Использование культуры клеток человека. Стволовые клетки.</p> <p>Методы сохранения клеточных культур.</p> <p>Тема 8. Сохранение БО на примере клеточных культур</p> <p>Анабиоз и основные закономерности анабиоза. Различные подходы сохранения клеточных культур. Основные достижения в хранении культур тканей растений. Сохранение <i>in vitro</i> генофонда. Метод криоконсервации клеток животных и человека. Крионика.</p>

4.	Биотехнология индивидуальных лекарственных препаратов	<p>Тема 9. Биотехнология препаратов пробиотиков.</p> <p>Пробиотики и нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики) - препараты на основе живых культур микроорганизмов - симбионтов. Общие проблемы микробиологии человека. Понятие симбиоза. Различные виды симбиоза. Резистентная микрофлора желудочно-кишечного тракта. Причины дисбактериоза. Нормофлоры в борьбе с дисбактериозом. Бифидобактерии, молочнокислые бактерии; непатогенные штаммы кишечной палочки, образующей бактериоцины как основа нормофлоры. Механизм антагонистического воздействия на гнилостные бактерии. Получение готовых форм нормофлоры. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур. Лекарственные формы бифидумбактерина, колибактерина, лактобактерина.</p> <p>Тема 10. Ферменты медицинского назначения</p> <p>Роль ферментов в жизни биообъектов. Особенности получения ферментативных препаратов, сферы применения и показания к применению. Методы иммобилизации ферментов. Особенности биосинтетических реакций, способы их ускорения и повышения производительности. Энзимодиагностика и энзимотерапия.</p> <p>Тема 11. Современные раневые покрытия</p> <p>Функции, характеристики, особенности применения. Биосовместимые материалы. Природные и синтетические раневые покрытия. Гелеобразующие и гидрогелевые покрытия, пленочные раневые покрытия, рассасывающиеся покрытия, комбинированные покрытия, биотехнологические покрытия. Культивируемые заместители кожи.</p>
----	--	--

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	СРС	Всего час.
1.	Основы современной биотехнологической концепции	-		9	9	18
2.	Постгеномные технологии	-		9	9	18
3	Растительные, молекулярные и клеточные продуценты	-		9	9	18
4	Биотехнология индивидуальных лекарственных препаратов	-	-	9	9	18
	Итого			36	36	72

6. Лабораторный практикум

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудовое время (час.)
1.	Основы современной	Нормирование разработки и производства	9

	биотехнологической концепции	биотехнологических препаратов	
2.	Постгеномные технологии	Генноинженерный инсулин и пептидные факторы роста	9
3.	Растительные и бактериальные продуценты	БАВ продуцируемые растениями	9
4.	Молекулярные и клеточные биообъекты	Лекарственные препараты и диагностические системы на основе иммобилизованных биообъектов	9

7. Практические занятия (не предусмотрены)

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

№ п/п	Предметы, дисциплины (модули) в соответствии с учебным планом	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий с перечнем основного оборудования и/или программного обеспечения	Фактический адрес учебных кабинетов и объектов
1	2	3	4
1	Основы современной биотехнологической концепции	НД, приказы, ГФ, ГОСТы и пр., термостат, микроскопы, демонстрационные материалы и образцы раневых покрытий, рН-метры	Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.10 к.2 Учебные лаборатории (№ 943, 944)
2.	Клеточные технологии	Ламинарный бокс, ротационный испаритель с вакуумным насосом и котроллером вакуума, и электронные, мерная лабораторная посуда, и пр.	
3	Растительные и бактериальные продуценты	ступки с пестиками, выпарительные чашки, сита фармакопейные, сухожаровой шкаф, лабораторный термостат, весы с разновесами и электронные, таблеточный пресс, и пр.	
4	Постгеномные технологии	Ламинарный бокс, ротационный испаритель с вакуумным насосом и котроллером вакуума, и электронные, мерная лабораторная посуда, и пр.	

9. Информационное обеспечение дисциплины:

а) программное обеспечение: Телекоммуникационная учебно-информационная система РУДН (ТУИС) system.pfur.ru

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. Электронно-библиотечная система РУДН;
2. Учебный портал РУДН (<http://web-local.rudn.ru>);
3. Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>);
4. Универсальная библиотека ONLINE (<http://biblioclub.ru>);
5. Библиотека электронных журналов BENTHAMOPEN (<http://www.benthamscience.com/open/a-z.htm>);
6. Библиотека электронных журналов Elsevier (<http://www.elsevier.com/about/open-access/open-archives>);
7. Медицинская онлайн библиотека MedLib (<http://med-lib.ru/>);

Электронные базы данных

- Консультант студента [Электронный ресурс]: База данных / Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа"; ООО "Институт проблем управления здравоохранением". - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> Доступ по логину и паролю после регистрации с территории РУДН. Ссылка на ресурс:
- База данных elibrary.ru - научной электронной библиотеки. Ссылка на ресурс: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
- Страница кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии на учебном портале РУДН. Ссылка на ресурс: <http://web-local.rudn.ru/web-local/kaf/rj/index.php?id=7>

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

- Биотехнология. В 2 ч. Часть 1 : учебник и практикум для вузов / под общей редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2020. — 170 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-07410-9. <https://urait.ru/bcode/452655>
- Биотехнология. В 2 ч. Часть 2 : учебник и практикум для вузов / под общей редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2020. — 219 с. <https://urait.ru/bcode/452776>

б) дополнительная литература

- Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5 <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>
- Основы фармацевтической биотехнологии : Учебное пособие для вузов / Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин. - Ростов-на-Дону ; Томск : Феникс : Изд-во НТЛ, 2006. - 256 с.
- Дышлюк Л.С., Кригер О.В., Милентьева И.С., Позднякова А.В, Введение в направление биотехнология/ Дышлюк Л.С., Кригер О.В., Милентьева И.С., Позднякова А.В.: Кемеровский государственный университет, 2014.-157 с. -ISBN 978-5-89289-810-2 <https://e.lanbook.com/book/60191>

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

На занятиях студенты последовательно изучают фактический материал. Пропущенные занятия должны быть отработаны.

Самостоятельная работа студентов во внеаудиторные часы может проходить на кафедре, в помещениях библиотеки или дома.

Внеаудиторная самостоятельная работа студента включает:

- Изучение материала по учебнику, учебным пособиям.
- Работу в информационно-образовательной среде с доступными базами данных по биотехнологии.

Развитию общепрофессиональных компетенций способствует участие обучающихся в научной работе аспирантов и сотрудников кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии. Важнейшая задача такого приобщения к научной работе - как можно более раннее включение студента в профессиональную среду и приобщение к научной деятельности, создание условий для делового сотрудничества студентов с компетентными специалистами-профессионалами, а также для приобретения студентами целевых установок на глубокое и всестороннее овладение профессией врача общей практики.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Биотехнология»

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Биотехнология» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

Разработчики:

Заведующая кафедрой общей фармацевтической и биомедицинской технологии

С.Н. Суслина

Доцент кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии

Т.Е. Саматадзе

Заведующая кафедрой общей фармацевтической и биомедицинской технологии

С.Н. Суслина

Руководитель программы

И.В. Радыш