

МИНЗДРАВ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«ДАЛЬНЕВОСТОЧНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по УВР
_____ С.Н. Киселев
_____ 2024 г.

Биотехнология и биоинженерия
рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Фармация и фармакология**

Учебный план **300501-1-2024.plx**
30.05.01 Медицинская биохимия

Квалификация **Врач-биохимик**

Форма обучения **очная**

Общая трудоемкость **2 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 72
в том числе:
аудиторные занятия 42
самостоятельная работа 30

Виды контроля в семестрах:
зачеты 8

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	8 (4.2)		Итого	
Неделя	16,7			
Вид занятий	уп	рп	уп	рп
Лекции	10	10	10	10
Практические	32	32	32	32
Итого ауд.	42	42	42	42
Контактная работа	42	42	42	42
Сам. работа	30	30	30	30
Итого	72	72	72	72

Программу составил(и):

к.ф.н., доцент кафедры фармации и фармакологии, Башаров А.Я.;
к.ф.н., доцент кафедры фармации и фармакологии, Захаревич Л.М

Рецензент(ы):

к.м.н., заведующий кафедрой микробиологии, вирусологии и иммунологии, Кольцов И.П.;
д.б.н., заведующий кафедрой фармации и фармакологии, Слободенюк Е.В.

Рабочая программа дисциплины

Биотехнология и биоинженерия

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - специалитет по специальности 30.05.01
Медицинская биохимия (приказ Минобрнауки России от 13.08.2020 г. № 998)

составлена на основании учебного плана:

30.05.01 Медицинская биохимия

утвержденного учёным советом вуза от 23.04.2024 протокол № 10.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Фармация и фармакология

Протокол от _____ 2024 г. № ____

Зав. кафедрой д.б.н., профессор Слободенюк Елена Владимировна

Председатель методического совета факультета

Протокол от _____ 2024 г. № ____

Актуализация РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель методического совета факультета

_____ 2025 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры

Фармация и фармакология

Протокол от _____ 2025 г. № ____

Зав. кафедрой д.б.н., профессор Слободенюк Елена Владимировна

Актуализация РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель методического совета факультета

_____ 2026 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2026-2027 учебном году на заседании кафедры

Фармация и фармакология

Протокол от _____ 2026 г. № ____

Зав. кафедрой д.б.н., профессор Слободенюк Елена Владимировна

Актуализация РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель методического совета факультета

_____ 2027 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2027-2028 учебном году на заседании кафедры

Фармация и фармакология

Протокол от _____ 2027 г. № ____

Зав. кафедрой д.б.н., профессор Слободенюк Елена Владимировна

Актуализация РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель методического совета факультета

_____ 2028 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2028-2029 учебном году на заседании кафедры

Фармация и фармакология

Протокол от _____ 2028 г. № ____

Зав. кафедрой д.б.н., профессор Слободенюк Елена Владимировна

1. ЦЕЛИ и ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1	Сформировать системные теоретические основы специальных знаний, практических навыков и умений в области биотехнологии и биоинженерии: методов биосинтеза, биологической и химической трансформации лекарственных препаратов, профилактических и диагностических средств.
-----	--

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Цикл (раздел) ООП:		Б1.О
2.1	Требования к предварительной подготовке обучающегося:	
2.1.1	Латинский язык	
2.1.2	Биология	
2.1.3	Органическая и физическая химия	
2.1.4	Микробиология, вирусология	
2.1.5	Фармакология	
2.1.6	Молекулярные механизмы действия биологически активных веществ на организм и методы их исследования	
2.1.7	Общая биохимия	
2.2	Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:	
2.2.1	Медицинские технологии	
2.2.2	Производственная практика, научно-исследовательская работа	

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

ОПК-5: Способен к организации и осуществлению прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека

ОПК-5.2: Исследует механизмы возникновения патологических процессов в организме человека; использует приемы современной геномной инженерии и биотехнологии получает физиологически активные соединения с целью использования их в химиотерапевтической практике

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетен-ции	Литература	Инте-ракт.	Примечание
	Раздел 1. Введение в биотехнологию и биоинженерию. Слагаемые биотехнологического процесса.						
1.1	Введение в биотехнологию. Определение биотехнологии, история развития. Биообъекты как средство получения лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. /Лек/	8	2	ОПК-5.2	Л1.1ЛЗ.1 ЛЗ.2 Э1		
1.2	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Биотехнология антибиотиков. /Лек/	8	2	ОПК-5.2	Л1.1ЛЗ.1 ЛЗ.2 Э1		
1.3	Слагаемые технологического процесса. Структура биотехнологического производства.	8	2	ОПК-5.2	Л1.1ЛЗ.1 ЛЗ.2 Э1		
1.4	Введение в биотехнологию. Основные термины и понятия биотехнологического производства. /Пр/	8	4	ОПК-5.2	Л1.1ЛЗ.1 ЛЗ.2 Э1		
1.5	Семинар «Биообъекты как средство производства лекарственных, диагностических и профилактических средств. Методы иммобилизации ферментов». /Пр/	8	4	ОПК-5.2	Л1.1ЛЗ.1 ЛЗ.2 Э1		
1.6	Биотехнология как наука и сфера производства. Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса. /Ср/	8	4	ОПК-5.2	Л1.1ЛЗ.1 ЛЗ.2 Э1		
1.7	Генетические основы	8	4	ОПК-5.2	Л1.1ЛЗ.1		

	совершенствования биообъектов для биотехнологического производства. /Ср/				Л3.2 Э1		
1.8	Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств. /Ср/	8	4	ОПК-5.2	Л1.1Л3.1 Л3.2 Э1		
1.9	Контроль и управление биотехнологическими процессами. Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды. /Ср/	8	4	ОПК-5.2	Л1.1Л3.1 Л3.2 Э1		
	Раздел 2. Особенности биотехнологических направлений.						
2.1	Иммобилизованные ферменты и их свойства. Методы иммобилизации ферментов. /Лек/	8	2	ОПК-5.2	Л1.1Л3.1 Л3.2 Э1		
2.2	Препараты на основе живых культур микроорганизмов. /Лек/	8	2	ОПК-5.2	Л1.1Л3.1 Л3.2 Э1		
2.3	Биотехнология антибиотиков. Сорбционные методы выделения антибиотиков на примере стрептомицина. /Пр/	8	4	ОПК-5.2	Л1.1Л3.1 Л3.2 Э1		
2.4	Биотехнология лекарственных средств (Интерфероны. Гормон роста. Вакцины, сыворотки) /Пр/	8	4	ОПК-5.2	Л1.1Л3.1 Л3.2 Э1		
2.5	Инженерная энзимология. Иммобилизованные ферменты и их свойства. /Пр/	8	4	ОПК-5.2	Л1.1Л3.1 Л3.2 Э1		
2.6	Технологии рекомбинантных белков и полипептидов. Инсулин. /Пр/	8	4	ОПК-5.2	Л1.1Л3.1 Л3.2 Э1		
2.7	Характеристика нормофлоры. Пребиотики и пробиотики. Использование лиофилизации в процессе получения препаратов. /Пр/	8	4	ОПК-5.2	Л1.1Л3.1 Л3.2 Э1		
2.8	Иммобилизованные биообъекты в условиях биотехнического производства /Ср/	8	4	ОПК-5.2	Л1.1Л3.1 Л3.2 Э1		
2.9	Биомедицинская технология и частная технология биотехнологических продуктов. /Ср/	8	4	ОПК-5.2	Л1.1Л3.1 Л3.2 Э1		
2.10	Иммунобиотехнология. Иммунные сыворотки, вакцины. /Ср/	8	6	ОПК-5.2	Л1.1Л3.1 Л3.2 Э1		
2.11	Итоговое тестирование. Зачет. /Пр/	8	4	ОПК-5.2	Л1.1Л3.1 Л3.2 Э1		

5. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

5.1. Контрольные (экзаменационные) вопросы и задания

1. История развития биотехнологии. Значение биотехнологии в развитии медицины.
2. Биологические объекты, используемые в биотехнологии.
3. Система CLP, GCP и GMP применительно к биотехнологическим объектам и производству.
4. Биомедицинские технологии в производстве антибактериальных препаратов.
5. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции.
6. Иммобилизация клеток микроорганизмов и растений.
7. Спиртовое брожение, его значение в современной биотехнологии.
8. Использование биотехнологических процессов в пищевой промышленности.
9. Аппаратура биотехнологического процесса. Ферментеры.
10. Каллусные и суспензионные культуры.
11. Роль биотехнологии в решении экологических проблем.
12. Понятие «иммобилизованные ферменты». История развития направления.
13. Понятия культуры изолированных клеток растений, типы культур клеток.
14. Иммунобиотехнология, продукты иммунобиотехнологии.

15. Общая характеристика биотехнологического процесса.
16. Препараты нормофлоры (пребиотики, пробиотики, симбиотики) в современном ассортименте лекарственных средств.
17. Геномика и ее роль в развитии биотехнологии.
18. Протеомика и ее роль в создании новых лекарственных средств.
19. Мутагенез и методы выделения мутантов в селекции микроорганизмов. Спонтанные и индуцированные мутации.
20. Выделение и очистка различных продуктов биосинтеза.
21. Гибридомные методы получения лекарственных препаратов.
22. Производство рекомбинантных белков и полипептидов методами генной инженерии.
23. Методы физической иммобилизации ферментов. Адсорбционная иммобилизация.
24. Роль биотехнологии в решении проблем загрязнения окружающей среды.
25. Системы культивирования растительных клеток в суспензионной культуре. Отличие от культивирования микроорганизмов.
26. Понятие «суперпродуцент» и его свойства в отличие от природного штамма.
27. Технология рекомбинантных ДНК. Генная инженерия.
28. Получение витаминов и коферментов биотехнологическими методами.
29. Современное состояние биотехнологии в России.
30. Перспективы развития биотехнологии.

5.2. Темы письменных работ (рефераты, контрольные)

1. Применение биотехнологических методов в различных отраслях промышленного производства.
2. Биотехнология и интенсификация сельхозпроизводства.
3. Пути решения проблем экологии методами биотехнологии.
4. Биообъекты как средство производства лекарственных препаратов (макрообъекты животного происхождения).
5. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов.
6. Единая система GLP, GCP, GMP при организации производства биотехнологических продуктов.
7. Традиционные методы селекции микроорганизмов.
8. Клеточная и генная инженерия и создание с ее помощью новых продуцентов.
9. Геномика и протеомика в изучении живых организмов и создание новых лекарственных средств.
10. «Суперпродуценты» и механизмы защиты клеток от синтезируемых продуктов.

5.3. Фонд оценочных средств

Контрольные вопросы - 30 шт.
Тестовые задания - 200 шт.
Ситуационные задачи - 10 шт.
Темы рефератов - 10 шт.

5.4. Примеры оценочных средств (5 тестов, 2 задачи)

Примеры тестовых заданий:

1. К профилактическим средствам относят:

1. гормоны
2. ферменты
3. аминокислоты
4. иммуномодуляторы
5. антиферментные препараты

2. В нормальной микрофлоре ЖКТ доминируют бактерии:

1. грамположительные
2. грамотрицательные
3. коринебактерии
4. стафилококки
5. лакто- и бифидобактерии

3. Штаммы микроорганизмов лучше всего сохраняются в условиях:

1. в жидком виде
2. лиофилизированные в ампулах
3. на скошенном агаре
4. замороженные при -20°C
5. на сыпучем субстрате при 0°C

4. К внутриклеточным факторам развития микроорганизмов относят:

1. генетические характеристики клетки
2. освещенность
3. температура культивирования
4. состав питательной среды
5. наличие кислорода

5. К биохимическим методам разрушения клеток в процессе выделения метаболитов относят:

1. обработка ферментами

2. замораживание-оттаивание
3. осмотический шок
4. механическое разрушение
5. обработка минеральными кислотами

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. Рассчитать общий объем ферментера для получения 400 кг биомассы женьшеня при непрерывном культивировании в течение 2-х месяцев и приросте биомассы 2,2 г/л в сутки. Используемый объем ферментера 2/3 от общего объема.

Задача 2. При сбраживании крахмала теоретический выход абсолютного спирта составляет 66 %. Составить материальный баланс по абсолютному спирту, определить выход (η), трату (ε) и расходный коэффициент (Красх.), если при сбраживании 450 кг крахмала образовалось 275 л абсолютного спирта.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Колич-во
Л1.1	Сазыкин Ю.О., Катлинский А.В. (ред.), Чакалева И.И., Орехов С.Н.	Биотехнология. Учебное пособие: 3-е изд., стереотип.	"Академия", 2008	50

6.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Колич-во
Л3.1	Башаров А.Я. (ред.), Мамонтова Н.С. (ред.), Таран Л.М. (ред.)	Биотехнология и биоинженерия. Учебно-методическое пособие к практическим занятиям для студентов, обучающихся по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия: 0	Изд. ДВГМУ, 2018	500
Л3.2	Башаров А.Я. (ред.), Мамонтова Н.С. (ред.), Таран Л.М. (ред.)	Биотехнология и биоинженерия. Учебно-методическое пособие для внеаудиторной работы студентов, обучающихся по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия: 0	Изд. ДВГМУ, 2018	10

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

Э1	Консультант студента (электронная библиотека медицинского вуза) http://www.studmedlib.ru/
----	---

6.3.1 Перечень программного обеспечения

6.3.1.1	Операционная система Windows (537 лицензий), лицензии 40745181, 41710912, 42042490, 42095524, 42579648, 42579652, 42865595, 43187054, 43618927, 44260390, 44260392, 44291939, 44643777, 44834966, 44937940, 45026378, 45621576, 45869271, 46157047, 46289102, 46822960, 47357958, 47558099, 48609670, 48907948, 49340641, 49472543, 60222812, 60791826, 60948081, 61046678, 61887281, 62002931, 62354902, 62728014, 62818148
6.3.1.2	Программа Abbyy Fine Reader 8 сетевая версия (25 лицензий), идентификационный номер пользователя: 15806
6.3.1.3	Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса-Стандартный (537 лицензий), 1D24-141222-075052
6.3.1.4	Программное обеспечение Microsoft Office (537 лицензий), лицензии 40745181, 41710912, 42042490, 42095524, 42579648, 42579652, 42865595, 43187054, 43618927, 44260390, 44260392, 44291939, 44643777, 44834966, 44937940, 45026378, 45621576, 45869271, 46157047, 46289102, 46822960, 47357958, 47558099, 48609670, 48907948, 49340641, 49472543, 60222812, 60791826, 60948081, 61046678, 61887281, 62002931, 62354902, 62728014, 62818148

6.3.2 Перечень информационных справочных систем

6.3.2.1	Консультант Плюс
6.3.2.2	Электронная библиотека IPR Books
6.3.2.3	IPRbooks
6.3.2.4	Электронная библиотека ДВГМУ
6.3.2.5	Medline with Full Text на платформе
6.3.2.6	EBSCOHOST
6.3.2.7	Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Аудитория	Назначение	Оснащение и ПО	Вид работ
-----------	------------	----------------	-----------

УК-2-316	Практические занятия	Вытяжной шкаф (1), инфундирные аппараты (10), оборудование для выполнения работ по стандартизации галеновых препаратов, сушильный шкаф (1), аппаратура для наполнения и запайки ампул (1), вакуумный насос (1), весы ручные различных типоразмеров (36), наборы разновесов (10), плитка электрическая (2), аптечные ступки (30), рефрактометр (2), столов (17), стульев (13).	КР
УК-3-13	Практические занятия	Вакуум-сушильный шкаф (1), роторный вакуумный испаритель ИР-2М, циркуляционный вакуумный испаритель (1), центрифуга ОПн-8 (1), встряхиватель лабораторный (1), вибрационный приготовитель проб (1), молотковая мельница (1), коллектор фракций (1), аквадистиллятор АЭ-10 (1), ультрафильтрационная установка УФ-01 (1), фотоэлектроколориметр КФК-2МП (1), мельница лабораторная МЛ-1 (1), колбы стеклянные, цилиндры, колбы мерные, воронки делительные и др.	КР