

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ (НИ ТГУ)

САЕ Институт «Умные материалы и технологии»

УТВЕРЖДАЮ:
Директор



И.А. Курзина

« 05 » 11 2024 г.

Рабочая программа дисциплины

Медицинская биотехнология

по направлению подготовки

19.03.01 Биотехнология

Направленность (профиль) подготовки:
«Молекулярная инженерия»

Форма обучения
Очная

Квалификация
Бакалавр

Год приема
2025

СОГЛАСОВАНО:
Руководитель ОП

И.А. Курзина

Председатель УМК

Г.А. Воронова

1. Цель и планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)

Целью освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:

– ПК-2 – Способен к реализации и управлению биотехнологическими процессами.

Результатами освоения дисциплины являются следующие индикаторы достижения компетенций:

ИПК 2.5. Демонстрирует знание современных технологий производства биотехнологической продукции.

2. Задачи освоения дисциплины

– Изучить основные механизмы биотехнологических процессов при получении ряда медицинских и профилактических препаратов с применением биотехнологического производства.

– Научиться применять понятийный аппарат о некоторых методах исследования молекулярной биологии и микробиологии для решения практических задач медицинской биотехнологии.

– Сформировать фундаментальные знания о функционировании биологических молекул и их сложных комплексов в живых организмах, участии в химических и биологических процессах для прикладных биотехнологических задач.

– Сформировать ключевые компетенции, необходимые для эффективного решения профессиональных задач и организации профессиональной деятельности будущих специалистов в области медицинской и прикладной биотехнологии.

3. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к Блоку 1 «Дисциплины (модули)».

Дисциплина относится к части образовательной программы, формируемой участниками образовательных отношений, является обязательной для изучения.

4. Семестр(ы) освоения и форма(ы) промежуточной аттестации по дисциплине

Семестр 7, зачет

5. Входные требования для освоения дисциплины

Для успешного освоения дисциплины требуются результаты обучения по следующим дисциплинам: Биология клетки, Микробиология, Молекулярная биология.

6. Язык реализации

Русский

7. Объем дисциплины (модуля)

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 з.е., 108 часа, из которых:

– лекции: 22 ч.;

– семинарские занятия: 18 ч.

– практические занятия: 40 ч.;

– лабораторные работы: 0 ч.

в том числе практическая подготовка: 58 ч.

Объем самостоятельной работы студента определен учебным планом.

8. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам

Тема 1. Медицинская биотехнология: предмет, разделы.

. Медицинская биотехнология и ее задачи. Перспективы развития медицинской биотехнологии. Понятие фармакогеномики. Биоинформационная технология. Нанобиотехнологии. ДНК, плазмиды и вирусы.

Тема 2. Методы генной инженерии

Генная инженерия как раздел экспериментальной молекулярной биологии. Этапы создания генетически-модифицированного объекта (продуцента). Понятие вектор-гибридизации. Этапы выделения нуклеиновых кислот. ПЦР. Правила подбора праймеров. Способы увеличения специфичности ПЦР. Особенности проведения ПЦР и требования к анализу. Физические и химические методы борьбы с контаминацией. Применение ПЦР в клинической медицине. Выбор контролей. Модификации ПЦР. Лигазная цепная реакция. Амплификация со сдвигом цепи SDA.

Тема 3. ДНК диагностика инфекционных и опухолевых заболеваний

ДНК диагностика инфекций и опухолей. Диагностика TORCH инфекций. Лабораторная диагностика болезней органов дыхания с применением ПЦР. Молекулярная гибридизация как метод ДНК диагностики опухолей.

Тема 4. Молекулярно-генетическая индивидуализация человека. Векторы

Понятие молекулярно-генетической индивидуализации человека. Исторические аспекты. Типирование митохондриальной ДНК, схема анализа. Понятие молекулярных векторов. Свойства векторов. Принципы конструирования гибридных молекул ДНК. CAP типирование, назначение. Понятие SI-РНК, исторические аспекты. Характеристика и принцип действия SI-РНК.

Тема 5. Стадии биотехнологического производства

Банк клеток. Культивирование клеток/Ферментация. Сбор, выделение и очистка продукции. Принципы производства биотехнологических лекарственных средств. Требования к помещению. Персонал и оборудование. Биореакторы.

Тема 6. Микробная биотехнология. Особенности разработки и регистрации биотехнологических лекарственных средств.

Понятие биоаналога. Эквивалентность и ее виды. Основные этапы разработки биотехнологического лекарственного средства. Фазы клинического испытания. R∞D подразделения. Этапы регистрации лекарственного средства. Понятие стандарта GMP и его особенности в биотехнологическом производстве.

9. Текущий контроль по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине проводится путем контроля посещаемости, проведения контрольных работ на практических занятиях, тестов по лекционному материалу, круглых столов с дискуссией изучаемой темы с применением PBL подхода, выполнения домашних заданий с подготовкой реферативных сообщений и презентаций по заданным темам, и фиксируется в форме контрольной точки не менее одного раза в семестр.

Оценочные материалы текущего контроля размещены на сайте ТГУ в разделе «Информация об образовательной программе» – <https://www.tsu.ru/sveden/education/eduop/>.

10. Порядок проведения и критерии оценивания промежуточной аттестации

Зачет в седьмом семестре проводится в письменной форме по билетам. Продолжительность зачета 1,5 часа.

Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации размещены на сайте ТГУ в разделе «Информация об образовательной программе» – <https://www.tsu.ru/sveden/education/eduop/>.

11. Учебно-методическое обеспечение

а) Электронный учебный курс по дисциплине в электронном университете «Moodle»

<https://moodle.tsu.ru/course/view.php?id=34288>

б) Оценочные материалы текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине (<https://www.tsu.ru/sveden/education/eduop/>).

в) План семинарских / практических занятий по дисциплине.

г) Методические указания по организации самостоятельной работы студентов.

12. Перечень учебной литературы и ресурсов сети Интернет

а) основная литература:

– Луканин А. В. Инженерная биотехнология : основы технологии микробиологических производств : учебное пособие : [для студентов вузов, обучающихся по направлению подготовки 19.03.01 "Биотехнология" (квалификация (степень) "бакалавр")] / А. В. Луканин. - Москва : ИНФРА-М, 2017. - 302, [1] с.: рис., табл. - (Высшее образование. Бакалавриат) - (Электронно-библиотечная система "Znanium.com")

– Биотехнология : Принципы и применение / [Бич Г. , Бест Д. , Брайерли К. и др. ш; Под ред. И. Хиггинса и др. ; Перевод с англ. А. С. Антонова; Под ред. А. А. Баева. - М. : Мир, 1988. - 479 с.: ил.. URL: <http://sun.tsu.ru/limit/2016/000101401/000101401.djvu>

– Биотехнология : В 8 кн.. 2 / В. Г. Дебабов, В. А. Лившиц. - М. : Высшая школа, 1988. - 206,[2] с.. URL: <http://sun.tsu.ru/limit/2016/000091626/000091626.djvu>

– Ершов Ю. А. Биохимия : Учебник и практикум для вузов / Ершов Ю. А., Зайцева Н. И. ; под ред. Щукина С.И.. - Москва : Юрайт, 2022. - 323 с - (Высшее образование) . URL: <https://urait.ru/bcode/489993>. URL: <https://urait.ru/book/cover/A8BEB920-8136-449E-9ABA-EC674255237D>

– Тихонов Г. Основы биохимии. Учебное пособие : Учебное пособие. - Москва : Московская государственная академия водного транспорта (МГАВТ), 2014. - 184 с.. URL: <http://znanium.com/catalog/document?id=22655>. <https://znanium.com/cover/0503/503169.jpg>

– Мамонтов С. Г. Общая биология : [учебник для студентов средних профессиональных учебных заведений] / С. Г. Мамонтов, В. Б. Захаров. - Изд. 8-е, стер.. - Москва : Высшая школа, 2007. - 316, [1] с.: ил.

– Жимулев И. Ф. Общая и молекулярная генетика : [учебное пособие для студентов университетов, обучающихся по направлению 510600 "Биология" и биологическим специальностям] / И. Ф. Жимулев ; отв. ред. Е. С. Беляева, А. П. Акифьев. - Изд. 3-е, испр.. - Новосибирск : Сибирское университетское издательство, 2006. - 478, [1] с.: ил.

– Биология : [учебник для медицинских специальностей вузов] : в 2 кн.. Кн. 2 / [В. Н. Ярыгин, В. И. Васильева, И. Н. Волков, В. В. Синельщикова] ; под ред. В. Н. Ярыгина. - Изд. 7-е, стер.. - М. : Высшая школа, 2005. - 333,[1] с.: ил.

– Щелкунов С. Н. Генетическая инженерия : [учебное пособие для студентов вузов по направлению "Биология" и специальностям "Биотехнология", "Биохимия", "Генетика", "Микробиология"] / С. Н. Щелкунов. - 3-е изд., испр. и доп.. - Новосибирск : Сиб. унив. изд-во, 2008. - 514 с.: ил. URL: <http://sun.tsu.ru/limit/2016/000336542/000336542.pdf>

б) дополнительная литература:

– Филиппович Ю. Б. Основы биохимии : учебник для химических и биологических специальностей педагогических университетов и институтов. - 3-е изд., перераб. и доп.. - Москва : Высшая школа, 1993. - 496 с.: ил.

– Бейли Д. Э. Основы биохимической инженерии : В 2 ч. . [Ч.] 2 / Дж. Бейли, Д. Оллис; Перевод с англ. А. А. Кирюшкина. - М. : Мир, 1989. - 590 с.

– Ксенофонов Б. С. Основы микробиологии и экологической биотехнологии : [учебное пособие для студентов вузов по направлению 280700 "Техносферная безопасность" (квалификация / степень - бакалавр)] / Б. С. Ксенофонов. - Москва : Форум [и др.], 2017. - 220 с.: ил., табл. - (Электронно-библиотечная система "Znanium.com") - (Высшее образование)

– Егорова Т. А. Основы биотехнологии : [учебное пособие для вузов по специальности "Биология"] / Т. А. Егорова, С. М. Клунова, Е. А. Живухина. - М. : Академия, 2003. - 207, [1] с.: ил. - (Высшее образование)

– Волова Т. Г. Биотехнология : [учебное пособие для вузов по направлению "Химическая технология и биотехнология", специальностям "Микробиология", "Экология", "Биоэкология", "Биотехнология"] / Т. Г. Волова ; отв. ред. И. И. Гительзон ; Рос. акад. наук, Сибирское отд-ние, Ин-т биофизики СО РАН. - Новосибирск : Издательство СО РАН, 1999. - 1 онлайн-ресурс (253 с.): ил.. URL: <http://sun.tsu.ru/limit/2016/000551398/000551398.pdf>

в) ресурсы сети Интернет:

– Электронный каталог Научной библиотеки ТГУ <http://www.lib.tsu.ru/>

– Электронный каталог периодических изданий www.pubmed.com

– Научная электронная библиотека <http://www.elibrary.ru>

– www.biotechnolog.ru

13. Перечень информационных технологий

а) лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

– Microsoft Office Standart 2013 Russian: пакет программ. Включает приложения: MS Office Word, MS Office Excel, MS Office PowerPoint, MS Office On-eNote, MS Office Publisher, MS Outlook, MS Office Web Apps (Word Excel MS PowerPoint Outlook);

– публично доступные облачные технологии (Google Docs, Яндекс диск и т.п.).

б) информационные справочные системы:

– Электронный каталог Научной библиотеки ТГУ – <http://chamo.lib.tsu.ru/search/query?locale=ru&theme=system>

– Электронная библиотека (репозиторий) ТГУ – <http://vital.lib.tsu.ru/vital/access/manager/Index>

– ЭБС Лань – <http://e.lanbook.com/>

– ЭБС Консультант студента – <http://www.studentlibrary.ru/>

– Образовательная платформа Юрайт – <https://urait.ru/>

– ЭБС ZNANIUM.com – <https://znanium.com/>

– ЭБС IPRbooks – <http://www.iprbookshop.ru/>

14. Материально-техническое обеспечение

Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта (с указанием площади и номера помещения в соответствии с документами бюро технической инвентаризации)
<p>Учебная аудитория для проведения лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Аудитория № 133</p> <p>Весы лабораторные высокого (II) класса точности. Центрифуга. рН-метр / иономер ИТАН. Столы лабораторные. Стол. Штатив лабораторный. Дистиллятор. Лабораторная посуда. Пипетки. Вибромагнитная установка. Химические реактивы. ПК с принтером. Стол приборный. Стулья. Шкаф для хранения реактивов. Установка титровальная. Экран Projecta SlimScreen. Проекционный экран Da Life Cosmopolitan Electrol. Весы HR-200 (210г, 0,1мг), A&D в комплекте с гирей.</p> <p>Центрифуга ОПН 8 с ротором РУ 180Л. Центрифуга ОПН-12 с ротором РУ 180Л. Нагревательная плита ES HS3030OM. Потенциостат-гальваностат "IPC Pro-M". Колбонагреватель ES-4110 1000 мл. Магнитная мешалка ПЭ 6100 с подогревом.</p>	634050, Томская область, г. Томск, пр-кт Ленина, 36, стр.7 (68 по паспорту БТИ) Площадь 42,3 м ²
<p>Учебная аудитория для самостоятельной работы, индивидуальных консультаций. Аудитория № 121^А</p> <p>Учебная мебель: рабочие места по количеству обучающихся (аудиторные столы, стулья); рабочее место преподавателя (стол, стул)</p>	634050, Томская область, г. Томск, пр-кт Ленина, 36, стр.7 (86 по паспорту БТИ) Площадь 23,8 м ²

15. Информация о разработчиках

Елена Эдуардовна Иванюк, канд. мед. наук, доцент кафедры природных соединений, медицинской и фармацевтической химии ХФ ТГУ.