

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Институт экологии, биотехнологии и природопользования



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной деятельности КФУ

Е.А. Турилова

28 февраля 2025 г.

подписано электронно-цифровой подписью

Программа дисциплины

Основы медицинской биотехнологии

Направление подготовки: 19.03.01 - Биотехнология

Профиль подготовки: Биотехнология и биоинженерия

Квалификация выпускника: бакалавр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2025

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО
2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
 - 4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)
 - 4.2. Содержание дисциплины (модуля)
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины (модуля) к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
13. Приложение №1. Фонд оценочных средств
14. Приложение №2. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
15. Приложение №3. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Программу дисциплины разработал(а)(и): доцент, к.н. Дудкина Е.В. (кафедра микробиологии, Центр биологии и педагогического образования), ElVDudkina@kpfu.ru

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль), должен обладать следующими компетенциями:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-1	Способность проводить научные исследования по заданным методикам и (или) осуществлять разработки по отдельным разделам (этапам, заданиям) проекта или темы под руководством специалиста более высокой квалификации

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль):

Должен знать:

- основные понятия и направления медицинской биотехнологии;
- основные группы биологических объектов, применяемых в биотехнологическом производстве;
- особенности организации и культивирования различных биообъектов, типы и режимы ферментации и устройство ферmentера;
- основные закономерности, лежащие в основе биотехнологических процессов;
- технологию получения различных биологически активных веществ;
- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств;
- основные принципы создания генетически модифицированных организмов;
- основные подходы в генотерапии социально-значимых заболеваний;
- методы выделения и культивирования стволовых клеток, а также области их практического применения;
- основы вакцинопрофилактики, а также технологию получения бактериальных и вирусных вакцин;
- современные достижения медицинских биотехнологий.

Должен уметь:

- характеризовать основные биологические объекты, применяемые в медицинской биотехнологии;
- объяснять технологию получения различных биологически активных соединений;
- понимать современные стратегии, используемые в генотерапии и клеточной терапии;
- использовать знания о новейших достижениях медицинских биотехнологий;
- осуществлять разработки в научно-исследовательских целях.

Должен владеть:

- навыками воспринимать, обобщать и анализировать информацию;
- методами наблюдения, описания, культивирования, классификации, экспериментального анализа биотехнологических процессов;
- навыками анализировать фундаментальные и прикладные задачи современной медицинской биотехнологии;
- основными методами медицинской биотехнологии.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Данная дисциплина (модуль) включена в раздел "Б1.В.ДВ.08.02 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 19.03.01 "Биотехнология (Биотехнология и биоинженерия)" и относится к дисциплинам по выбору части ОПОП ВО, формируемой участниками образовательных отношений.

Осваивается на 4 курсе в 8 семестре.

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных(ые) единиц(ы) на 108 часа(ов).

Контактная работа - 77 часа(ов), в том числе лекции - 28 часа(ов), практические занятия - 48 часа(ов), лабораторные работы - 0 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 1 часа(ов).

Самостоятельная работа - 31 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 0 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 8 семестре.

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

N	Разделы дисциплины / модуля	Се- местр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)							Само- стоя- тель- ная ра- бота
			Лекции всего	Лекции в эл. форме	Практи- ческие занятия, всего	Практи- ческие в эл. форме	Лабора- торные работы, всего	Лабора- торные в эл. форме		
1.	Тема 1. Тема 1. Введение в медицинскую биотехнологию	8	2	0	0	0	0	0	0	1
2.	Тема 2. Тема 2. Биологические объекты, применяемые в биотехнологическом производстве	8	2	0	2	0	0	0	0	2
3.	Тема 3. Тема 3. Биотехнологический процесс	8	4	0	4	0	0	0	0	2
4.	Тема 4. Тема 4. Генетическая инженерия и технология рекомбинантных молекул в биотехнологии.	8	4	0	4	0	0	0	0	2
5.	Тема 5. Тема 5. Генетически модифицированные организмы	8	2	0	2	0	0	0	0	1
6.	Тема 6. Тема 6. Технологии клеточных культур	8	2	0	2	0	0	0	0	2
7.	Тема 7. Тема 7. Клеточная инженерия животных	8	0	0	4	0	0	0	0	1
8.	Тема 8. Тема 8. Современные медицинские биотехнологии. Генотерапия	8	4	0	2	0	0	0	0	2
9.	Тема 9. Тема 9. Современные медицинские биотехнологии. Клеточная терапия	8	4	0	2	0	0	0	0	2
10.	Тема 10. Тема 10. Иммунная биотехнология	8	2	0	2	0	0	0	0	1
11.	Тема 11. Тема 11. Создание лекарственных средств нового поколения	8	0	0	2	0	0	0	0	2
12.	Тема 12. Тема 12. Единая система GLP, GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных препаратов	8	0	0	2	0	0	0	0	1
13.	Тема 13. Тема 13. Биотехнология ферментов	8	0	0	4	0	0	0	0	0
14.	Тема 14. Тема 14. Биотехнология аминокислот	8	0	0	4	0	0	0	0	2
15.	Тема 15. Тема 15. Фитобиотехнология	8	0	0	2	0	0	0	0	2
16.	Тема 16. Тема 16. Биотехнологическое производство витаминов и коферментов	8	0	0	2	0	0	0	0	2
17.	Тема 17. Тема 17. Биотехнология антибиотиков	8	2	0	4	0	0	0	0	2

N	Разделы дисциплины / модуля	Се-мestr	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)							Само-стое-тель-ная ра-бота
			Лекции, всего	Лекции в эл. форме	Практи-ческие занятия, всего	Практи-ческие в эл. форме	Лабора-торные работы, всего	Лабора-торные в эл. форме		
18.	Тема 18. Тема 18. Биотехнологическое производство бак-териофагов	8	0	0	2	0	0	0	2	
19.	Тема 19. Тема 19. Производство препаратов нормофлоры	8	0	0	2	0	0	0	2	
	Итого		28	0	48	0	0	0	31	

4.2 Содержание дисциплины (модуля)

Тема 1. Тема 1. Введение в медицинскую биотехнологию

История развития медицинской биотехнологии. Связь с другими науками. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Биотехнология и медицина. Цели и задачи медицинской биотехнологии. Основные направления и достижения современной медицинской биотехнологии. Биотехнология и персонифицированная медицина. Понятие о персонифицированной медицине. Этические аспекты биомедицинских технологий. Правовое регулирование биомедицинских исследований в России и мире.

Тема 2. Тема 2. Биологические объекты, применяемые в биотехнологическом производстве

Классификация биообъектов. Краткая характеристика про- и эукариот. Основные требования, предъявляемые к объектам и биологическим системам, используемым в биотехнологии. Принципы отбора биотехнологически значимых организмов. Микроорганизмы в биотехнологии. Преимущество микроорганизмов перед другими биообъектами. Модельные и базовые микроорганизмы, штаммы микроорганизмов, используемые в биотехнологии. Подбор, селекция и подходы к улучшению штаммов промышленных микроорганизмов. Производственные штаммы микроорганизмов-продуцентов. Биообъекты растительного происхождения. Ткани и клетки растений. Преимущества использования культуры клеток или тканей перед интактными растениями. Растения как источник биологически активных веществ. Биообъекты животного происхождения. Технология выращивания культур животных и растительных клеток. Совершенствование биообъектов. Культивирование биотехнологических объектов. Субстраты для культивирования биообъектов. Требования, предъявляемые к питательным субстратам, используемым в биотехнологических процессах. Природные сырьевые материалы растительного происхождения. Отходы различных производств как сырье для биотехнологических процессов. Химические и нефтехимические субстраты, применяемые в качестве сырья для биотехнологии. Основные группы получаемых биологически активных веществ.

Тема 3. Тема 3. Биотехнологический процесс

Общая характеристика биотехнологического процесса. Схема биотехнологического процесса. Методы, используемые в биотехнологическом производстве. Преимущества и недостатки био-технологических производств по сравнению с химическими технологиями. Питательные среды для ферментационных процессов. Стерилизация питательных сред. Культивирование био-логических объектов. Биореакторы. Классификация ферментаторов. Конструкция биореакторов. Процессы и аппараты периодического и непрерывного культивирования. Требования, предъявляемые к биореакторам. Уровни биотехнологических производств. Принципы масштабирования технологических процессов. Мелкомасштабная и крупномасштабная биотехнология. Выделение и очистка целевого биотехнологического продукта. Отделение биомассы. Методы дезинтеграции клеток. Выделение целевого продукта. Хроматография. Критерии оценки эффективности биотехнологических процессов.

Тема 4. Тема 4. Генетическая инженерия и технология рекомбинантных молекул в биотехнологии.

Понятие и сущность генной инженерии. Общие понятия о матричных процессах: репликация, транскрипция, трансляция. Генная инженерия в медицине. Совершенствование биообъектов методом клеточной и генной инженерии. Инструменты генетической инженерии. Векторные системы для клонирования в клетках про- и эукариот. Понятие вектора. Общие свойства векторов. Типы векторов. Использование вирусных геномов в качестве векторов для введения генетической информации в клетки животных. Природные векторы для растений. Клонирование генов. Стратегия клонирования. Экспрессия чужеродной генетической информации в клетках бактерий, дрожжей, растений и животных. Методы отбора клеток, наследующих рекомбинантные молекулы с необходимым геном. Достижения современной генной инженерии. Технология рекомбинантных белков. Получение инсулина. Источники получения инсулина из животного сырья. Технология получения инсулина человека на основе использования рекомбинантных штаммов *Escherichia coli*. Получение рекомбинантного соматотропина. Получение интерферонов и интерлейкинов.

Тема 5. Тема 5. Генетически модифицированные организмы

Основные принципы создания генетически модифицированных организмов. Рекомбинаントные ДНК. Способы введения рекомбинаントных ДНК в клетку. Идентификация и отбор генетически модифицированных клеток или организмов. Цели создания генетически модифицированных организмов. Трансгенные растения. Генетически трансформированные клетки и ткани растений как биотехнологические объекты. Практическое применение трансгенных растений в качестве биореакторов для получения веществ медицинского назначения. Биосинтез растениями чужеродных белков. Перспективы применения растений для получения вакцин и антител. Проблемы биобезопасности при использовании трансгенных растений. Биобезопасность генетически модифицированных организмов.

Тема 6. Тема 6. Технологии клеточных культур

Культивирование клеток и тканей животных. Культура клеток, культивируемых *in vitro*. Необходимые условия для культивирования клеток животных. Понятие о монослойных тканевых культурах. Понятие о супензационных культурах. Характеристика питательных сред для культивирования клеток человека. Технология получения клеточных линий. Трудности получения культур клеток. Основные принципы культивирования клеток млекопитающих. Заражение культуры клеток. Современное использование клеточных культур для получения продуктов биотехнологии, в производстве вакцин, в диагностике, в тестировании новых лекарств и т.д.

Тема 7. Тема 7. Клеточная инженерия животных

Предмет и задачи клеточной инженерии. Принципы клеточной инженерии. Клонирование многоклеточных организмов. Принцип клонирования млекопитающих. Этапы клонирования. Методы введения ядер соматических клеток в яйцеклетки. Гибридомная технология и гибридизация животных клеток. Методы создания химер. Получение трансгенных животных. Метод микропрививки. Перенос генов с помощью вирусов. Использование трансгенных животных. Животные-биореакторы. Два подхода к клонированию человека: репродуктивное и терапевтическое клонирование. Биоэтика в животной клеточной инженерии.

Тема 8. Тема 8. Современные медицинские биотехнологии. Генотерапия

История развития генотерапии. Ключевые направления генной терапии и перспективные разработки. Генотерапия *ex vivo*. Генотерапия *in vivo*. Вирусные и невирусные способы доставки генетических конструкций в клетки. Генотерапия заболеваний. Методы генотерапии опухолей. Эффективность генотерапии рака на основе антисмысловых олигонуклеотидов, систем редактирования генома ZFN, TALENs и CRISPR/Cas, иммунотерапии, онкогенетической вирусной терапии и суициальной терапии. Методы генотерапии наследственных заболеваний. Генотерапия соматических заболеваний. Современные генотерапевтические препараты. Проблемы генотерапии.

Тема 9. Тема 9. Современные медицинские биотехнологии. Клеточная терапия

Понятие о клеточных технологиях и использование их в медицине. Цель клеточной терапии. Стволовые клетки. Характеристика и свойства стволовых клеток. Индуцированные плюрипотентные стволовые клетки. Методы выделения и культивирования стволовых клеток. Идентификация стволовых клеток. Применение стволовых клеток. Банк стволовых клеток. Трансплантация стволовых клеток в лечебных целях. Роль стволовых клеток при раке и лейкозах.

Тема 10. Тема 10. Иммунная биотехнология

Иммунобиотехнология как отрасль современной биотехнологии. Иммунитет человека как система защиты организма от воздействия внешней среды. Распознавание "свой-чужой". Антигены (гаптены) и поликлональные иммунные сыворотки: особенности получения, свойства, области применения. Иммунобиологические препараты. Иммунотерапия. Иммуномодуляторы. Серопрофилактика и серотерапия инфекционных заболеваний. Сыворотки и иммуноглобулины. Методы их получения и контроля. Возможные осложнения серотерапии и пути их профилактики. Терапевтические моноклональные антитела. Получение моноклональных антител с помощью гибридомной технологии. Применение моноклональных антител. Вакцины. История вакцинации. Классификация вакцин. Живые вакцины. Убитые вакцины. Адьюванты. Рекомбинантные вакцины. Современные вакцины. Основные этапы создания вакцин. Технология получения бактериальных вакцин. Получение Vi-антигена. Особенности получения вакцины против столбняка. Производство антитоксина. Особенности получения вирусных вакцин. Требования к вакцинам. Методы контроля вакцин. Условия эффективной вакцинации.

Тема 11. Тема 11. Создание лекарственных средств нового поколения

Основные понятия фармацевтической технологии. Понятие лекарственного препарата. Понятие биологически активного соединения в организме. Области науки, занимающиеся разработкой и поиском лекарственных соединений. Современная фармацевтическая промышленность. Современные подходы к разработке лекарственного средства. Процесс создания новых лекарственных средств. Определение молекулярных и клеточных мишней лекарственных препаратов. Поиск потенциальных биологически активных соединений. Оптимизация процессов получения активных молекул. Подготовка и проведение доклинических испытаний. Основные проблемы современной фармацевтической промышленности. Тенденции развития процесса разработки лекарственных средств.

Тема 12. Тема 12. Единая система GLP, GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных препаратов

Безопасность продуктов биотехнологии. Определение понятий: GLP, GCP и GMP. Причина введения международных правил GLP, GCP, GMP в фармацевтическое производство. Контроль качества по системе GMP, GCP и GMP. Организация производства по системе GMP. Правила организации лабораторных исследований - GLP. Правила организации клинических испытаний - GCP.

Тема 13. Тема 13. Биотехнология ферментов

Основные классы ферментов. Применение ферментов в биотехнологических процессах. Иммобилизованные ферменты и преимущества их применения в биотехнологии. Природные и синтетические органические носители, используемые для иммобилизации ферментов. Производство ферментов. Источники получения ферментов. Преимущества микроорганизмов как источника ферментов. Использование ферментов в медицине. Ферменты как лекарственные препараты.

Тема 14. Тема 14. Биотехнология аминокислот

Классификация и свойства аминокислот. Применение аминокислот. Способы получения аминокислот. Микробиологический метод. Технология получения глутаминовой кислоты. Технология получения лизина. Технология получения триптофана. Двухступенчатое получение аминокислот из биосинтетических предшественников. Применение аминокислот в медицине.

Тема 15. Тема 15. Фитобиотехнология

Методы культивирования клеток высших растений. Каллусные и суспензионные культуры. Получение протопластов растительных клеток. Слияние протопластов растительных клеток. Гибридизация соматических клеток растений. Использование культуры клеток, тканей и органов растений в медицинской биотехнологии. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток растений.

Тема 16. Тема 16. Биотехнологическое производство витаминов и коферментов

Классификация, номенклатура витаминов и их специфические функции. Технология выделения и очистки витамина В12. Получение витаминов В2, В3, В5. Получение аскорбиновой кислоты. Условия культивирования эргостерина. Технология получения витамина D2 с применением методов биотехнологии. Применение витаминов в медицине и фармации. Принципы рациональной витаминотерапии.

Тема 17. Тема 17. Биотехнология антибиотиков

Характеристика антибиотиков. Классификация антибиотиков. Продуценты антибиотиков. Методы получения антибиотиков. Схема промышленного биотехнологического производства антибиотиков. Производство антибиотиков в процессе микробного биосинтеза. Особенности и проблемы микробиологического синтеза антибиотиков. Технологический процесс получения пенициллина. Значение антибиотиков для развития микробиологии, медицины, биотехнологии. Устойчивость микроорганизмов к действию антимикробных средств. Механизмы развития резистентности у бактерий. Методы определения чувствительности к анти-микробным агентам. Побочные эффекты антибиотикотерапии. Проблема антибиотикорезистентности бактерий. Способы борьбы с антибиотикорезистентностью у бактерий. Рациональная антибиотикотерапия.

Тема 18. Тема 18. Биотехнологическое производство бактериофагов

Характеристика и свойства бактериофагов. Жизненный цикл бактериофагов. Промышленное получение бактериофагов. Выявление фаговых частиц и определение их количества. Технология выделения и очистки бактериофагов. Методы определения вирулентности бактериофагов. Лекарственные формы препаратов бактериофагов.

Тема 19. Тема 19. Производство препаратов нормофлоры

Общие представления о нормальной микрофлоре и ее функциях. Роль нормальной микрофлоры в развитии патологических процессов. Понятие о пробиотиках и пребиотиках. Виды пробиотических и пребиотических препаратов. Характеристика препаратов нормофлоры. Микроорганизмы, используемые в качестве пробиотических препаратов. Технология получения пробиотиков. Схема технологического процесса производства пробиотиков. Контроль качества препаратов нормофлоры.

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 6 апреля 2021 года №245)

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-996н/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений"

Устав федерального государственного автономного образовательного учреждения "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Правила внутреннего распорядка федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Локальные нормативные акты Казанского (Приволжского) федерального университета

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) включает оценочные материалы, направленные на проверку освоения компетенций, в том числе знаний, умений и навыков. Фонд оценочных средств включает оценочные средства текущего контроля и оценочные средства промежуточной аттестации.

В фонде оценочных средств содержится следующая информация:

- соответствие компетенций планируемым результатам обучения по дисциплине (модулю);
- критерии оценивания сформированности компетенций;
- механизм формирования оценки по дисциплине (модулю);
- описание порядка применения и процедуры оценивания для каждого оценочного средства;
- критерии оценивания для каждого оценочного средства;
- содержание оценочных средств, включая требования, предъявляемые к действиям обучающихся, демонстрируемым результатам, задания различных типов.

Фонд оценочных средств по дисциплине находится в Приложении 1 к программе дисциплины (модулю).

7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Освоение дисциплины (модуля) предполагает изучение основной и дополнительной учебной литературы. Литература может быть доступна обучающимся в одном из двух вариантов (либо в обоих из них):

- в электронном виде - через электронные библиотечные системы на основании заключенных КФУ договоров с правообладателями;
- в печатном виде - в Научной библиотеке им. Н.И. Лобачевского. Обучающиеся получают учебную литературу на абонементе по читательским билетам в соответствии с правилами пользования Научной библиотекой.

Электронные издания доступны дистанционно из любой точки при введении обучающимся своего логина и пароля от личного кабинета в системе "Электронный университет". При использовании печатных изданий библиотечный фонд должен быть укомплектован ими из расчета не менее 0,5 экземпляра (для обучающихся по ФГОС 3++ - не менее 0,25 экземпляра) каждого из изданий основной литературы и не менее 0,25 экземпляра дополнительной литературы на каждого обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих данную дисциплину.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля), находится в Приложении 2 к рабочей программе дисциплины. Он подлежит обновлению при изменении условий договоров КФУ с правообладателями электронных изданий и при изменении комплектования фондов Научной библиотеки КФУ.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Pubmed - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU - <https://elibrary.ru>

ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА" - <https://www.studentlibrary.ru/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Вид работ	Методические рекомендации
лекции	В лекционном материале курса "Основы медицинской биотехнологии" преподаватель формирует у слушателя базовые системные знания для последующего освоения материала методом самостоятельной работы, разъясняет основные, наиболее сложные понятия темы, а также связанные с ней теоретические и практические проблемы. Преподаватель проводит анализ главных положений лекций путем изложения учебного материала согласно учебной программе. Посещение и активная работа студента на лекции позволяет сформировать базовые теоретические понятия по дисциплине, усвоить закономерности и тенденции, которые раскрываются в данной дисциплине, а также развить навыки самостоятельной работы по поиску информации в учебной и научной литературе, интернет-источниках.

Вид работ	Методические рекомендации
практические занятия	Практические занятия организованы в виде семинаров. При проведении семинарских занятий используются компьютерные презентации, проходят дискуссии и групповые обсуждения. Студенты имеют возможность продемонстрировать знания, полученные в ходе лекций и самостоятельного изучения курса по рекомендованным источникам. В ходе обсуждения учебных вопросов, выступающим и аудитории задаются дополнительные и уточняющие вопросы с целью выяснения их позиций по существу обсуждаемых проблем. После выступления докладчику и учебной группе в целом, дается объективная оценка выступления, раскрываются положительные стороны и недостатки проведения занятия
самостоятельная работа	В ходе самостоятельного обучения студенты получают навыки работы с научной литературой, пользуются электронными базами данных и Интернет-ресурсами. Самостоятельная работа включает изучение теоретического материала по разделам дисциплины с использованием рекомендованной литературы, подготовку к семинарским занятиям; подготовку презентаций.
зачет	Завершающим этапом изучения дисциплины является аттестация в виде устного зачета по всем темам курса. При этом студент должен показать все знания, умения и навыки, которые он приобрел в процессе текущей работы по изучению дисциплины. Дисциплина считается освоенной студентом, если он в полном объеме сформировал установленные компетенции.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем, представлен в Приложении 3 к рабочей программе дисциплины (модуля).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине (модулю) включает в себя следующие компоненты:

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья) и оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду КФУ.

Учебные аудитории для контактной работы с преподавателем, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья).

Компьютер и принтер для распечатки раздаточных материалов.

12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;
- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;

- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи;
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачётке или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и учебным планом по направлению 19.03.01 "Биотехнология" и профилю подготовки "Биотехнология и биоинженерия".

Приложение 2
к рабочей программе дисциплины (модуля)
Б1.В.ДВ.08.02 Основы медицинской биотехнологии

Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Направление подготовки: 19.03.01 - Биотехнология

Профиль подготовки: Биотехнология и биоинженерия

Квалификация выпускника: бакалавр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2025

Основная литература:

1. Биотехнология : учебник / под ред. Колодязной В. А. , Самотруевой М. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5436-7. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html>
2. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишев-ский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5845-7. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html>
3. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология / Орехов С. Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.htm>

Дополнительная литература:

1. Биомедицинская инженерия : проблемы и перспективы : учеб. пособие / Г. Н. Пахарьков. - Санкт-петербург : Политехника, 2011. - 232 с. - ISBN 978-5-7325-0983-0. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785732509830.html>
2. Основы микробиологии и иммунологии : учебник / под ред. В. В. Зверева, М. Н. Бойченко. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 368 с. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970461990.html>
3. Егоров Н.С. Основы учения об антибиотиках: учеб. для студентов вузов: 6-е изд., перераб. и доп. - Москва: Наука, 2004 - 524 с.
4. Микробная биотехнология / И. Б. Лещинская, Б. М. Куриенко, В. И. Вершинина и др. ; Ка-зан. гос. ун-т, Акад. наук Респ. Татарстан ; науч. ред. И. Б. Лещинская . - Казань : Унипресс : ДАС, 2000 . - 368 с.
5. Право и современные технологии в медицине : монография / Отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. - Москва : РГ-Пресс, 2019. - 368 с. - ISBN 978-5-9988-0954-5. URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785998809545.html>
6. Введение в биоэтику : учебное пособие / А. Я. Иванюшин, В. И. Игнатьев, Р. В. Коротких, И. В. Силуянова, П. Д. Тищенко, Б. Г. Юдин, Г. П. Червонской, Б. Г. Юдин, П. Д. Тищенко, В. Г. Борзенков, Ю. Ф. Поляков - М : Прогресс-Традиция, 2017. - 384 с. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785898265328.html>
7. Трансплантология и искусственные органы : учебник / Под ред. С. В. Готье. - Москва : Лабо-ратория знаний, 2018. - 322 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10'. - ISBN 978-5-00101-577-2. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001015772.html>
8. Наследственные болезни : национальное руководство / Под ред. Н. П. Бочкива, Е. К. Гинте-ра, В. П. Пузырева - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 936 с. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424698.html>
9. Клиническая генетика. Геномика и протеомика наследственной патологии : учебное пособие / Мутовин Г. Р. - 3-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 832 с. - ISBN 978-5-9704-1152-0. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411520.html>

Приложение 3
к рабочей программе дисциплины (модуля)
Б1.В.ДВ.08.02 Основы медицинской биотехнологии

**Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая
перечень программного обеспечения и информационных справочных систем**

Направление подготовки: 19.03.01 - Биотехнология

Профиль подготовки: Биотехнология и биоинженерия

Квалификация выпускника: бакалавр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2025

Освоение дисциплины (модуля) предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Операционная система Microsoft Windows 7 Профессиональная или Windows XP (Volume License)

Пакет офисного программного обеспечения Microsoft Office 365 или Microsoft Office Professional plus 2010

Браузер Mozilla Firefox

Браузер Google Chrome

Adobe Reader XI или Adobe Acrobat Reader DC

Kaspersky Endpoint Security для Windows

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, учебно-методические комплексы, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС ВО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе Издательства "Лань", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС Издательства "Лань" включает в себя электронные версии книг издательства "Лань" и других ведущих издательств учебной литературы, а также электронные версии периодических изданий по естественным, техническим и гуманитарным наукам. ЭБС Издательства "Лань" обеспечивает доступ к научной, учебной литературе и научным периодическим изданиям по максимальному количеству профильных направлений с соблюдением всех авторских и смежных прав.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен обучающимся. Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы.