

**ГОУ ВПО Российско-Армянский (Славянский)
университет**



Директор Института

«01» июля 2025г., протокол № 21

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины: Биотехнология

Автор: к.б.н., доцент Оганесян А.А.

Направление подготовки: 33.05.01 Фармация

Наименование образовательной программы: 33.05.01 Фармация

АННОТАЦИЯ

1.1. Краткое описание содержания данной дисциплины

Биотехнология это область науки и техники, которая использует биологические системы, живые организмы или их производные для создания или модификации продуктов или процессов для конкретного использования. Биотехнология включают в себя различные научные дисциплины, такие как молекулярная биология, генетика, микробиология, биохимия и другие. ее последние достижения уже стали крайне важными для здоровья и благополучия человека. Например, получение «биологических реакторов» - микроорганизмов, растений и животных, продуцирующих фармакологически значимые для человека вещества, создание сортов растений и пород животных с определёнными ценными для человека признаками. Методы биотехнологии позволяют провести генетическую паспортизацию, диагностировать генетические заболевания, создавать ДНК-вакцины, проводить генотерапию различных заболеваний.

1.2. Трудоемкость в академических кредитах и часах, формы итогового контроля (экзамен/зачет); зачет

8 семестр – 2 з.е. (72ч.) – зачет

1.3. Взаимосвязь дисциплины с другими дисциплинами учебного плана специальности (направления): Дисциплина базируется на знаниях, приобретенных студентами при изучении теоретических и методических основ фундаментальных наук (биологии, математики, физики, химии), медико-биологических наук (морфологии, физиологии, микробиологии, вирусологии, иммунологии, фармакологии, генетики, биофизики и биохимии). Для усвоения курса необходимо знать основы теории молекулярной биологии, молекулярной генетики, биотехнологии.

1.4. Результаты освоения программы дисциплины:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенций	Наименование индикатора достижений компетенций
-----------------	--------------------------	---------------------------------------	--

ПК-3	Способность к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям, выбор оптимального технологического процесса	ПК-3.1	Знать нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю
		ПК-3.2	Уметь упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
		ПК-3.3	Владеть способами выбора оптимального технологического процесса, подготовки необходимого оборудования, изготовления и контроля качества лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления

2. УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА

2.1. Цели и задачи дисциплины

Цель освоения дисциплины:

1. формирование фундаментальных теоретических знаний в области генной инженерии и биотехнологии,
2. освоение практических методов генной и белковой инженерии, методов конструирования гибридных молекул ДНК и их введение в реципиентные клетки;
3. комплексное понимание основных механизмов реализации и передачи генетического материала на молекулярном и клеточном уровнях, а также методы изменения генетического материала и конструирования трансгенных организмов с заданными свойствами.

4. изучение теоретических основ генетической и клеточной инженерии и создания рангенных организмов, освещение этических проблем и вопросов биологической безопасности, связанных с данным направлением исследований и практическим использованием генетически модифицированных организмов (ГМО).

Задачи дисциплины:

1. Изложить основные принципы о направлениях развития геномики, транскриптомики, протеомики, метаболомики, биоинформатики, рассмотреть существующие инструментарий и подходы, используемые при конструировании различных векторов, клонировании генов и их экспрессии в различных типах клеток;
2. подробно рассматривать перенос генов в клетки и организмы, получения и использование трансгенных организмов;
3. проводить лекционные и практические занятия с целью углубленного изучения и приобретения навыков получения, трансформированных организмов.

2.2. Трудоемкость дисциплины и виды учебной работы (в академических часах и зачетных единицах)

Виды учебной работы	Всего, в акад. часах	8
		сем
1	2	3
1. Общая трудоемкость изучения дисциплины по семестрам, в т. ч.:	72	72
1.1. Аудиторные занятия, в т. ч.:	48	48
1.1.1. Лекции	16	16
1.1.2. Лабораторные работы	32	32
1.2. Самостоятельная работа, в т. ч.:	24	24
Итоговый контроль (Экзамен, Зачет, диф. зачет - указать)	зачет	зачет

2.3. Содержание дисциплины

2.3.1. Тематический план и трудоемкость аудиторных занятий (модули, разделы дисциплины и виды занятий) по рабочему учебному плану

Разделы и темы дисциплины	Всего (ак. часов)	Лекции (ак. часов)	Лабор. (ак. часов)
1	2=3+4	3	4
Введение	3	1	2
1.1. Этапы развития биотехнологии	3	1	2
1.2. Перспективы биотехнологии	3	1	2
2.Получение рекомбинантных конструкций	3	1	2
2.1. Ферменты рестрикции	6	2	4
2.2. Полимеразная цепная реакция	6	2	4
2.3. Нуклеазы	6	2	4
3. Векторы для клонирования			
3.1. Классификация векторов	6	2	4
3.2. Плазмиды и векторы	3	1	2
3.3. Векторы на основе ДНК нитевидных фагов	3	1	2
4.1. Операции на ДНК	3	1	2
4.2. Системы клонирования	3	1	2
ИТОГО	48	16	32

2.3.2. Краткое содержание разделов дисциплины в виде тематического плана

Введение

Тема 1.1. Этапы развития биотехнологии

Определение и разделы генетической инженерии. Основные методы, предпосылки и этапы развития.

Тема 1.2. Перспективы биотехнологии

Успехи и перспективы развития. Генетическая инженерия как раздел молекулярной биологии и как база новой биотехнологии.

Тема 2.Получение рекомбинантных конструкций

Тема 2.1. Ферменты рестрикции

Ферменты рестрикции и модификации (рестриктазы, модифицирующие метилазы). Физическое картирование молекул ДНК. ДНК-лигазы. Репликация ДНК *in vitro*. Свойства ДНК – полимераз.

Тема 2.2. Полимеразная цепная реакция

Полимеразы (ДНК-полимераза I *E. coli*. ДНК-полимераза фага T4. ДНК-полимераза фага T7. Taq-полимераза. Определение первичной структуры ДНК. Сиквеназы. РНК-зависимая ДНК-полимераза. Поли(А)-полимераза. РНК-полимеразы фагов T3, T7 и SP6.

Тема 2.3. Нуклеазы

Нуклеазы S1, Bal31 и Mung bean. Экзонуклеаза III *E. coli*. Экзонуклеаза фага лямбда. Панкреатическая ДНКаза. Рибонуклеаза H. Терминальная дезоксирибонуклеотидилтрансфераза. Щелочные фосфатазы. Полинуклеотидкиназа фага T4.

Тема 3. Векторы для клонирования

Тема 3.1. Классификация векторов

Общая характеристика и классификация векторов.

Общие и дополнительные свойства векторов. Выбор между плазмидными или фаговыми векторами. Плазмидные векторы *E. coli*. Репликация плазмид.

Тема 3.2. Плазмиды и векторы

Векторы серии pBR и pUC. Векторы для прямой селекции рекомбинантов. Векторы для клонирования промоторов и терминаторов, для секреции чужеродных белков из клетки. Физиология и генетика фага лямбда. Генетическая и физическая карты лямбда. Транскрипционная программа. Установление лизогенного состояния. Специфическая трансдукция. Репликационная программа. Упаковка ДНК в головку фага. Векторы, сконструированные на основе ДНК фага лямбда. *Spi* – фенотип. Векторы внедрения и замещения. Сборка фагов *in vitro*.

Тема 3.3. Векторы на основе ДНК нитевидных фагов.

Векторы, созданные на базе ДНК нитевидных фагов. Жизненный цикл фага M13. Векторные мутанты на основе M13. Идентификация рекомбинантных клонов. Гибридные векторы

(фагмиды, космиды, фазмиды). Фагово – специфичная транскрипция. Векторы для экспрессии с использованием T7, T3 и SP6 РНК – полимераз

Тема 4.1. Операции на ДНК

Подготовка фрагментов ДНК для клонирования. Способы получения фрагментов ДНК определенного размера. Объединение фрагментов ДНК. Выбор концентрации фрагментов ДНК для их объединения. Использование линкеров и адаптеров при объединении фрагментов ДНК. Коннекторный метод объединения фрагментов ДНК. Синтез олигонуклеотидов и генов. Направленный мутагенез. Сайт-специфический мутагенез.

Тема 4.2. Системы клонирования

Трансформация клеток и сферопластов *E. coli*. Особенности клонирования в других видах бактерий. Клонирование кДНК. Обратная транскриптаза. Клонирование продуктов полимеразной цепной реакции (Заполнить краткое изложение сущности темы. В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература»).

2.3.3. Краткое содержание семинарских/практических занятий/лабораторного практикума

Тема 1. Предмет и содержание клеточной и генной инженерии, взаимосвязь с другими предметами. История развития предмета и основные достижения современного этапа.

Тема 2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.

Тема 3. Сохранение биоразнообразия жизни: банк биоматериалов. Методы криоконсервации биологического материала.

Тема 4. Метод клонирования - теоретические основы и перспективы применения.

Тема 6. Биопрепараты применяемые в медицине. Гликопротеиды - лектины их структура и биологическое действие. Получение антител, интерферона и интерлейкина, съедобных вакцин: свойства и использование, клонирование и экспрессия, производство.

Тема 7. Использование растений как зеленые ферментеры по производству биологически активных соединений. Методы повышения синтеза вещества-интереса в культуре клеток и тканей растений.

Тема 8. Создание искусственных живых систем и самоуправляемые биосистемы.

Тема 9. Структура и транскрипция эукариотических генов

Тема 10. Экспресс-диагностика, анализ и оценка генетически реконструированного материала.

Тема 11. Можно ли использовать трансгенные технологии для создания новых видов биологического оружия? Явление биотерроризма.

2.3.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Для проведения лекционных занятий необходимы: мультимедийный проектор, ноутбук и экран.

Лаборатория включает перечень оборудования, необходимого для обеспечения преподавания дисциплины и проведения НИР .

1. Компьютер с монитором.
2. Центрифуга лабораторная медицинская ОПн — 8 (ШХ 2 779.040 ПС);
3. Мини центрифуга/вортекс Микроспин FV-2400 (Biosan);
4. Холодильник;
5. Морозильник;
6. Весы технические AND HL-400;
7. Весы напольные механические Beurer MS01 ;
8. Ламинарный Бокс;
9. Устройство для очистки и стерилизации воздуха;
10. Дистиллятор;
11. Автоклав;
12. Климатический шкаф;
13. Магнитная мешалка с нагревом «Biosan MSH-300»;
14. Камера для вертикального;
15. Камера для горизонтального электрофореза SE — 2 (ООО «Компания Хеликон» г.Москва,Россия);
16. Автоматические дозаторы 0.2-2/ 2- 20/ 20-200/ 200-1000/ 1000-10000 мкл.
18. pH- метр.

2.4. Модульная структура дисциплины с распределением весов по формам контролей

Формы контролей	Вес формы (форм) текущего контроля в результирующей оценке текущего контроля (по модулям)		Вес формы промежуточного контроля в итоговой оценке промежуточного контроля		Вес итоговой оценки промежуточного контроля в результирующей оценке промежуточных контролей (семестровой оценке)		Веса результирующей оценки промежуточных контролей и итогового контроля в результирующей оценке итогового контроля	
	М1 ¹	М2	М1	М2	М1	М2		
Вид учебной работы/контроля								
Контрольная работа <i>(при наличии)</i>				1				
Устный опрос <i>(при наличии)</i>		0.5						
Тест <i>(при наличии)</i>								
Лабораторные работы <i>(при наличии)</i>		0.5						
Письменные домашние задания <i>(при наличии)</i>								
Реферат <i>(при наличии)</i>								
Эссе <i>(при наличии)</i>								

¹ Учебный Модуль

Проект (при наличии)								
Другие формы (при наличии)								
Веса результирующих оценок текущих контролей в итоговых оценках промежуточных контролей						0.5		
Веса оценок промежуточных контролей в итоговых оценках промежуточных контролей						0.5		
Вес итоговой оценки 1-го промежуточного контроля в результирующей оценке промежуточных контролей							0	
Вес итоговой оценки 2-го промежуточного контроля в результирующей оценке промежуточных контролей							1	
Вес результирующей оценки промежуточных контролей в результирующей оценке итогового контроля								1
Вес итогового контроля (Экзамен/зачет) в результирующей оценке итогового контроля								0
	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$

3. Теоретический блок

3.1. Материалы по теоретической части курса

3.1.1. Учебник(и);

Биотехнология: теория и практика/ Н.В. Загоскина, Л.В. Назаренко, Е.А.

Калашникова, Е.А. Живухина; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко. - М.: Оникс, 2009. - 492 с. - 57 экз.

Bernard R. Glick, T. L. Delovitch, Cheryl L. **Patten Medical Biotechnology**, ASM Press, 2014

3.1.2. Учебное(ые) пособие(я)

Оганесян А., Вардапетян Г./ «Зеленая биотехнология», **Культуры растительных клеток и тканей в биологии и медицине. Издательство «Асозик» 2017. Проект ВМЕ-ЕНА “Темпус инициатива в сфере Биомедицинского инженерного образования в регионе Восточного Соседства”. ISBN 978-9939-50-352-3.**

3.1.3. Электронные материалы

Интернет-ресурсы:

Каталог русскоязычных медицинских сайтов и статей - <http://www.medlook.ru/>

Molbiol.ru - <http://molbiol.ru/>

Научно-информационный журнал ?Биофайл? - <http://biofile.ru/bio/5241.html>

Научные журналы по биологии - <http://www.jcbi.ru/links/journals.htm>

Онлайн Книги - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=Books>

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

Освоение дисциплины предполагает использование следующего материально-технического обеспечения: наличие соответствующего лабораторного оборудования, комплекты необходимой литературы в соответствии с требованиями государственных образовательных стандартов с соблюдением авторских и смежных прав. мультимедийный проектор, компьютер с доступом в интернет.

4. Фонды оценочных средств

4.1. Планы практических и семинарских занятий

- Биотехнология в основных направлениях медицины. Подразделение медицинских биотехнологий на диагностические и лечебные.
- История открытия стволовых клеток; определение и классификация стволовых клеток (СК), Особенности стволовых клеток, свойства стволовых клеток, типы стволовых клеток

- Эмбриональные стволовые клетки (ЭСК) - определение, получение стабильных линий ЭСК, основные характеристики ЭСК, молекулярно-генетические механизмы самоподдержания ЭСК,
- дифференцировка ЭСК *in vitro*, получение различных типов клеток из ЭСК, влияние микроокружения на дифференцировку ЭСК
- Фетальные стволовые клетки (ФСК) - характеристика, получение, использование
- Стволовые клетки пуповинной крови - характеристика, получение, использование
- Мезенхимальные стволовые клетки (МСК) - характеристика, получение, использование
- Применение стволовых клеток в отдельных областях медицины и современные разработки методов применения СК.
- Реконструкция тканей: традиционные подходы, матричная тканевая регенерация (англ. scaffold-guided tissue regeneration), 3D-клеточные культуры, стволовые клетки.
- Методы криоконсервации биологического материала.
- Бактериофаги и их применение в антибактериальной терапии.

4.2. Планы лабораторных работ и практикумов

- Ферменты рестрикции
- Полимеразная цепная реакция
- Нуклеазы
- Плазмиды и векторы
- Векторы на основе ДНК нитевидных фагов

4.3. Материалы по практической части курса

4.3.1. Учебно-методические пособия

- 1. *Наноструктуры в биомедицине*** [Электронный ресурс] / под ред. К. Гонсалвес, К. Хальберштадт, К. Лоренсин, Л. Наир; пер. с англ. - 2-е изд. (эл.). - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013.- 519 с.: <http://znanium.com/bookread.php?book=477298> ЭБС "Знаниум"
- 2. *Биотехнология: теория и практика***/ Н.В. Загоскина, Л.В. Назаренко, Е.А. Калашникова, Е.А. Живухина; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко. - М.: Оникс, 2009. - 492 с. - 57 экз.

- .3. Оганесян А., Вардапетян Г./ «Зеленая биотехнология», *Культуры растительных клеток и тканей в биологии и медицине. Издательство «Асозик» 2017. Проект ВМЕ-ЕНА “Темпус инициатива в сфере Биомедицинского инженерного образования в регионе Восточного Соседства”. ISBN 978-9939-50-352-3.*

5. Методический блок

5.1. Методика преподавания

5.1.1. Методические рекомендации для студентов по подготовке к семинарским, практическим или лабораторным занятиям, по организации самостоятельной работы студентов при изучении конкретной дисциплины.

Эффективная методика преподавания медицинской биотехнологии должна быть ориентирована на интеграцию теоретических знаний и практических навыков, развитие критического мышления и готовность к инновационной деятельности в медицине.

Методика преподавания биотехнологии требует комплексного подхода, сочетающего теоретическое обучение с практическими навыками. Основные компоненты методики преподавания включают:

1. **Теоретическое обучение: Лекции:** Проведение лекций, охватывающих ключевые понятия и современные достижения в области медицинской биотехнологии. Лекции должны быть интерактивными, с использованием мультимедийных презентаций и актуальных научных данных. **Семинары:** Организация семинаров для обсуждения актуальных статей, исследований и кейсов. Это способствует развитию критического мышления и углубленному пониманию материала.
2. **Практическое обучение: Лабораторные занятия:** Проведение лабораторных работ, включающих эксперименты по рекомбинантным ДНК-технологиям, культивированию клеток, ПЦР, секвенированию и другим методам. Студенты должны научиться работать с современным лабораторным оборудованием и методами анализа.
Исследовательские проекты: Вовлечение студентов в научно-исследовательские проекты под руководством преподавателей. Это развивает навыки самостоятельной научной работы и применения теоретических знаний на практике.

3. **Интерактивные методы обучения: Групповые дискуссии и дебаты:** Организация дискуссий и дебатов по актуальным вопросам медицинской биотехнологии. Это помогает студентам развивать коммуникативные навыки и аргументацию.
4. **Клиническая практика: Кейсы из клинической практики:** Разбор клинических случаев и проведение анализа реальных ситуаций для подготовки студентов к практической деятельности.
5. **Оценка знаний и навыков: Практические экзамены и зачеты:** Оценка практических навыков через выполнение лабораторных работ, проектов и решение кейсовых задач.