

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина»

УТВЕРЖДАЮ  
Директор по образовательной  
деятельности

\_\_\_\_\_ С.Т. Князев  
«\_\_» \_\_\_\_\_

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

<b>Код модуля</b>	<b>Модуль</b>
1157972	Основные аспекты медицинской биотехнологии

Екатеринбург

<b>Перечень сведений о рабочей программе модуля</b>	<b>Учетные данные</b>
<b>Образовательная программа</b> 1. Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки 2. Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки 3. Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки	<b>Код ОП</b> 1. 04.04.01/33.05 2. 18.04.01/33.12 3. 19.04.01/33.07
<b>Направление подготовки</b> 1. Химия; 2. Химическая технология; 3. Биотехнология	<b>Код направления и уровня подготовки</b> 1. 04.04.01; 2. 18.04.01; 3. 19.04.01

Программа модуля составлена авторами:

<b>№ п/п</b>	<b>Фамилия Имя Отчество</b>	<b>Ученая степень, ученое звание</b>	<b>Должность</b>	<b>Подразделение</b>
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Мочульская Наталия Николаевна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	иммунохимии
3	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

**Согласовано:**

Управление образовательных программ

Р.Х. Токарева

# 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МОДУЛЯ Основные аспекты медицинской биотехнологии

## 1.1. Аннотация содержания модуля

Модуль относится к вариативной части ОП по выбору студента и включает в себя дисциплины: «Молекулярно-генетические и иммунохимические методы анализа», «Медицинская биотехнология». Дисциплины модуля направлены на изучение общих принципов использования метаболических процессов в клетках для получения широкого ряда БАВ, рассмотрение вопросов организации и возможностей совершенствования технологических процессов их производства на основе последних достижений геной инженерии, молекулярной биологии, а также современного аппаратного оформления. Актуальность данных дисциплин несомненна, т.к. в настоящее время биотехнологическим путем производится более половины всех лекарственных средств различных фармакологических групп: витамины, медиаторы, гормоны, ферменты, антибиотики, вакцины, анатоксины, нормофлоры, специфические диагностикумы и др. Современная фармация просто немыслима без использования генно-инженерных технологий при производстве рекомбинантных белков, без культур клеток растений, образующих или трансформирующих алкалоиды или флавоноиды, без продуцирующих моноклональные антитела гибридом. Уделяется внимание новейшим технологическим решениям, определяющим прогресс технологии на современном этапе, вопросам экологичности иммунобиологических производств, энергосбережения, этическим и моральным проблемам современной биотехнологической промышленности.

## 1.2. Структура и объем модуля

Таблица 1

№ п/п	Перечень дисциплин модуля в последовательности их освоения	Объем дисциплин модуля и всего модуля в зачетных единицах
1	Медицинская биотехнология	3
2	Основы иммуноанализа	3
ИТОГО по модулю:		6

## 1.3. Последовательность освоения модуля в образовательной программе

Пререквизиты модуля	1. Молекулярная биология
Постреквизиты и кореквизиты модуля	1. Биотехнология в получении лекарственных средств

## 1.4. Распределение компетенций по дисциплинам модуля, планируемые результаты обучения (индикаторы) по модулю

Таблица 2

Перечень дисциплин модуля	Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)
1	2	3
Медицинская биотехнология	<p>ПК-6 - Способен организовать проведение контроля качества лекарственных средств на всех стадиях производства</p> <p><b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b></p>	<p>З-4 - Профессионально ориентироваться в локальных нормативных актах и методических материалах, регламентирующих качество биотехнологической продукции</p> <p>У-4 - Осуществлять химико-технический, биохимический, микробиологический контроль биотехнологического процесса</p> <p>П-4 - Иметь практический опыт совершенствования и масштабирования биотехнологического процесса с учетом энергосберегающих технологий</p>
	<p>ПК-6 - Способен организовать проведение контроля качества лекарственных средств на всех стадиях производства</p> <p><b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b></p>	<p>З-4 - Профессионально ориентироваться в локальных нормативных актах и методических материалах, регламентирующих качество биотехнологической продукции</p> <p>У-4 - Осуществлять химико-технический, биохимический, микробиологический контроль биотехнологического процесса</p> <p>П-4 - Иметь практический опыт совершенствования и масштабирования биотехнологического процесса с учетом энергосберегающих технологий</p>
	<p>ПК-6 - Способен организовать проведение контроля качества лекарственных средств на всех стадиях производства</p> <p><b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b></p>	<p>З-4 - Профессионально ориентироваться в локальных нормативных актах и методических материалах, регламентирующих качество биотехнологической продукции</p> <p>У-4 - Осуществлять химико-технический, биохимический, микробиологический контроль биотехнологического процесса</p> <p>П-4 - Иметь практический опыт совершенствования и масштабирования биотехнологического процесса с учетом энергосберегающих технологий</p>
	<p>ПК-7 - Способен организовать получение</p>	<p>З-1 - Разбираться в основных и приоритетных направлениях развития</p>

<p>и исследование рецептуры и технологии изготовления лекарственных средств</p> <p><b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b></p>	<p>общей и медицинской биотехнологии, основных источников лекарственных, диагностических, профилактических средств и сопутствующих продуктов и приемах совершенствования продуцентов лекарственных препаратов и биотехнологических процессов</p> <p>У-1 - Организовывать разработку политики в области безопасности выпускаемой биотехнологической продукции совместно с подразделениями организации</p> <p>П-1 - Проводить работы по повышению качества продукции биотехнологического производства</p>
<p>ПК-7 - Способен организовать получение и исследование рецептуры и технологии изготовления лекарственных средств</p> <p><b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b></p>	<p>З-1 - Разбираться в основных и приоритетных направлениях развития общей и медицинской биотехнологии, основных источников лекарственных, диагностических, профилактических средств и сопутствующих продуктов и приемах совершенствования продуцентов лекарственных препаратов и биотехнологических процессов</p> <p>У-1 - Организовывать разработку политики в области безопасности выпускаемой биотехнологической продукции совместно с подразделениями организации</p> <p>П-1 - Проводить работы по повышению качества продукции биотехнологического производства</p>
<p>ПК-7 - Способен организовать получение и исследование рецептуры и технологии изготовления лекарственных средств</p> <p><b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b></p>	<p>З-1 - Разбираться в основных и приоритетных направлениях развития общей и медицинской биотехнологии, основных источников лекарственных, диагностических, профилактических средств и сопутствующих продуктов и приемах совершенствования продуцентов лекарственных препаратов и биотехнологических процессов</p> <p>У-1 - Организовывать разработку политики в области безопасности выпускаемой биотехнологической продукции совместно с подразделениями организации</p>

		П-1 - Проводить работы по повышению качества продукции биотехнологического производства
ПК-10 - Способен преподавать по программам бакалавриата и ДПО, ориентированным на соответствующий уровень квалификации  <b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b>		З-2 - Подбирать методики определения качества разрабатываемых лекарственных средств  У-2 - Контролировать выполнение разработки методик качества разрабатываемых лекарственных средств  П-2 - Проводить работы по повышению качества продукции биотехнологического производства
ПК-10 - Способен преподавать по программам бакалавриата и ДПО, ориентированным на соответствующий уровень квалификации  <b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b>		З-2 - Подбирать методики определения качества разрабатываемых лекарственных средств  У-2 - Контролировать выполнение разработки методик качества разрабатываемых лекарственных средств  П-2 - Проводить работы по повышению качества продукции биотехнологического производства
ПК-10 - Способен преподавать по программам бакалавриата и ДПО, ориентированным на соответствующий уровень квалификации  <b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b>		З-2 - Подбирать методики определения качества разрабатываемых лекарственных средств  У-2 - Контролировать выполнение разработки методик качества разрабатываемых лекарственных средств  П-2 - Проводить работы по повышению качества продукции биотехнологического производства

	<p>ПК-12 - Способен управлять действующими биотехнологическими процессами и производством, а также организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке, оптимизации и совершенствованию технологических процессов</p> <p><b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b></p>	<p>З-1 - Разбираться в современных методах исследования структуры и свойств биологически активных соединений</p> <p>У-1 - Проводить исследования на современном физико-химическом и биохимическом оборудовании, регистрировать и интерпретировать результаты исследований.</p> <p>П-1 - Демонстрировать навыки работы со справочной, методической и научной литературой в области биосинтеза, методов выделения и биотрансформации БАВ</p>
	<p>ПК-12 - Способен управлять действующими биотехнологическими процессами и производством, а также организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке, оптимизации и совершенствованию технологических процессов</p> <p><b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b></p>	<p>З-1 - Разбираться в современных методах исследования структуры и свойств биологически активных соединений</p> <p>У-1 - Проводить исследования на современном физико-химическом и биохимическом оборудовании, регистрировать и интерпретировать результаты</p> <p>П-1 - Демонстрировать навыки работы со справочной, методической и научной литературой в области биосинтеза, методов выделения и биотрансформации БАВ</p>
	<p>ПК-12 - Способен управлять действующими биотехнологическими процессами и производством, а также</p>	<p>З-1 - Разбираться в современных методах исследования структуры и свойств биологически активных соединений</p> <p>У-1 - Проводить исследования на современном физико-химическом и</p>

	<p>организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке, оптимизации и совершенствованию технологических процессов</p> <p><b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b></p>	<p>биохимическом оборудовании, регистрировать и интерпретировать результаты исследований</p> <p>П-1 - Демонстрировать навыки работы со справочной, методической и научной литературой в области биосинтеза, методов выделения и биотрансформации БАВ</p>
Основы иммуноанализа	<p>ПК-5 - Способен контролировать качество лекарственных средств, в т. ч. наноструктурированных, методами химического и физико-химического анализа</p> <p><b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b></p>	<p>З-3 - Понимать теоретические основы иммунохимических и молекулярно-генетических методов анализа, применяемых в настоящее время</p> <p>У-3 - Работать на современных физико-химических приборах при проведении иммунохимических и молекулярно-генетических экспериментов</p> <p>П-3 - Иметь практические навыки планирования, организации и проведения научных исследований с привлечением методов иммунохимического и молекулярно-генетического анализа</p>
	<p>ПК-5 - Способен контролировать качество лекарственных средств, в т. ч. наноструктурированных, методами химического и физико-химического анализа</p> <p><b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b></p>	<p>З-3 - Понимать теоретические основы иммунохимических и молекулярно-генетических методов анализа, применяемых в настоящее время</p> <p>У-3 - Работать на современных физико-химических приборах при проведении иммунохимических и молекулярно-генетических экспериментов</p> <p>П-3 - Иметь практические навыки планирования, организации и проведения научных исследований с привлечением методов иммунохимического и молекулярно-генетического анализа</p>



<p>ПК-5 - Способен контролировать качество лекарственных средств, в т. ч. наноструктурированных, методами химического и физико-химического анализа</p> <p><b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b></p>	<p>З-3 - Понимать теоретические основы иммунохимических и молекулярно-генетических методов анализа, применяемых в настоящее время</p> <p>У-3 - Работать на современных физико-химических приборах при проведении иммунохимических и молекулярно-генетических экспериментов</p> <p>П-3 - Иметь практические навыки планирования, организации и проведения научных исследований с привлечением методов иммунохимического и молекулярно-генетического анализа</p>
<p>ПК-11 - Способен осуществлять научно-исследовательские и проектные работы при разработке и контроле качества лекарственных средств</p> <p><b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b></p>	<p>З-1 - Обосновывать методы формирования показателей эффективности конкурентоспособности научно-исследовательских работ в соответствующей области знаний</p> <p>У-1 - Анализировать и прогнозировать технико-экономические показатели продукции</p> <p>П-1 - Работая в команде осуществлять обобщения экспериментальных данных и наблюдений</p>
<p>ПК-11 - Способен осуществлять научно-исследовательские и проектные работы при разработке и контроле качества лекарственных средств</p> <p><b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b></p>	<p>З-1 - Обосновывать методы формирования показателей эффективности конкурентоспособности научно-исследовательских работ в соответствующей области знаний</p> <p>У-1 - Анализировать и прогнозировать технико-экономические показатели продукции</p> <p>П-1 - Работая в команде осуществлять обобщения экспериментальных данных и наблюдений</p>
<p>ПК-11 - Способен осуществлять научно-исследовательские и</p>	<p>З-1 - Обосновывать методы формирования показателей эффективности конкурентоспособности научно-</p>

	<p>проектные работы при разработке и контроле качества лекарственных средств</p> <p><b>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</b></p>	<p>исследовательских работ в соответствующей области знаний</p> <p>У-1 - Анализировать и прогнозировать технико-экономические показатели продукции</p> <p>П-1 - Работая в команде осуществлять обобщения экспериментальных данных и наблюдений</p>
--	--	--

### 1.5. Форма обучения

Обучение по дисциплинам модуля может осуществляться в очной формах.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Медицинская биотехнология**

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

<b>№ п/п</b>	<b>Фамилия Имя Отчество</b>	<b>Ученая степень, ученое звание</b>	<b>Должность</b>	<b>Подразделение</b>
1	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

**Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический**

Протокол № 7 от 23.09.2022 г.

# 1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза

## 1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
  - Базовый уровень

*\*Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

*Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.*

## 1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	Введение	Краткая характеристика дисциплины, ее цели, задачи, объем, содержание. Порядок изучения материала, формы контроля самостоятельной работы. Характеристика учебной литературы. Медицинская биотехнология как наука и сфера производства. Обзор получаемых биотехнологическими методами лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Современные достижения медицинской биотехнологии в России и за рубежом.
P2	Основные этапы биотехнологического процесса производства лекарственных препаратов	Способы стерилизации оборудования. Объекты биотехнологии. Методы и этапы подготовки посевного материала. Разнообразие и подготовка питательных сред для культивирования продуцентов. Основное оборудование, применяемое в биотехнологических производствах. Ферментеры, аппараты для разделения культуральной жидкости и биомассы, аппараты для сушки.
P3	Пути разработки оригинальных лекарственных средств и биоаналогов	Организации, осуществляющие разработку оригинальных лекарственных средств и дженериков. Научно-исследовательские (R&D) отделы на фармацевтических предприятиях. Основные этапы создания лекарственных средств. Доклинические, клинические и пострегистрационные испытания лекарственных средств. Регистрационное досье на лекарственное средство.
P4	Бионанотехнология в медицине	Понятие о нанотехнологиях. Нанофармакология. Поисковые работы в нанофармакологии. Поглощение наночастиц

		клетками. Создание новых лекарственных средств. Избирательный транспорт лекарственных средств в клетки-мишени. Липосомы: типы, строение, получение, применение в онкологии. Лигандопосредованный транспорт липосом. Многофункциональные липосомы. Фуллерены, дендримеры – строение, свойства, применение и получение.
<b>P5</b>	Биофармация	Биофармация как наука и ее влияние на производство лекарств. Основные положения биофармации. Виды фармакотерапии. Фармацевтические факторы, их содержание и влияние на терапевтическую активность. Лекарственная форма и вспомогательные вещества. Биодоступность и биоэквивалентность.

### 1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

## 2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Медицинская биотехнология

#### Электронные ресурсы (издания)

1. , Глижова, , Т. Н.; Фармацевтическая технология : учебное пособие (практикум).; Северо-Кавказский федеральный университет, Ставрополь; 2019; <http://www.iprbookshop.ru/92774.html> (Электронное издание)
2. , Махмуткин, , В. А., Танаева, , Н. И.; Общая и фармацевтическая биотехнология : учебное пособие.; РЕАВИЗ, Самара; 2009; <http://www.iprbookshop.ru/10164.html> (Электронное издание)
3. ; Руководство для внеаудиторной работы студентов по иммунологическим препаратам : учебное пособие.; Кемеровская государственная медицинская академия, Кемерово; 2010; <http://www.iprbookshop.ru/6085.html> (Электронное издание)
4. Азембаев, , А. А.; Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69154.html> (Электронное издание)
5. ; Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP : методическая рекомендация.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69163.html> (Электронное издание)
6. Азембаев, , А. А.; Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP : методические рекомендации.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69177.html> (Электронное издание)
7. Азембаев, , А. А.; Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств : методические рекомендации.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69186.html> (Электронное издание)

#### Печатные издания

1. Селезнева, И. С.; Стандартизация и сертификация в химической технологии и биотехнологии :

учебное пособие для студентов вуза, обучающихся по направлениям подготовки 18.03.01 "Химическая технология", 19.03.01 "Биотехнология".; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2019 (15 экз.)

2. Бирюков, В. В.; Основы промышленной биотехнологии : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальностям "Охрана окружающей среды и рациональное использование природных ресурсов" и "Машины и аппараты хим. пр-ва"; КолосС : Химия, Москва; 2004 (44 экз.)

3. , Загоскина, Н. В., Назаренко, Л. В., Калашникова, Е. А., Живухина, Е. А.; Биотехнология: теория и практика : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности 020201 "Биология".; Оникс, Москва; 2009 (7 экз.)

4. Егорова, Т. А.; Основы биотехнологии : Учеб. пособие для вузов.; Академия, Москва; 2003 (59 экз.)

5. , Егоров, Н. С., Самуилов, В. Д.; Проблемы и перспективы : в 8 книгах.; Высшая школа, Москва; 1987 (44 экз.)

6. , Егоров, Н. С., Самуилов, В. Д.; Современные методы создания промышленных штаммов микроорганизмов : в 8 книгах.; Высшая школа, Москва; 1988 (49 экз.)

7. Сассон, А.; Биотехнология: свершения и надежды; Мир, Москва; 1987 (5 экз.)

8. , Хиггинс, И., Бест, Д., Джонс, Д., Антонов, А. С., Баев, А. А.; Биотехнология. Принципы и применение; Мир, Москва; 1988 (6 экз.)

### **Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы**

Портал информационно-образовательных ресурсов УрФУ [www.study.urfu.ru](http://www.study.urfu.ru)

Электронная библиотека SOL <http://gse.publisher.ingentaconnect.com>

Электронные ресурсы зональной библиотеки УрФУ <http://lib.urfu.ru>

### **Материалы для лиц с ОВЗ**

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

### **Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы**

<http://www.cbio.ru> – интернет-журнал «Коммерческая биотехнология»

<http://www.molecbio.com> – Сайт журнала «Молекулярная биология»

[http://www.molbiol.ru/pictures/list\\_biochem.html](http://www.molbiol.ru/pictures/list_biochem.html) – Классическая и молекулярная биология

[www.pdb.org](http://www.pdb.org) – база данных структур белков

[www.swissprot.com](http://www.swissprot.com) – база данных структур белков.

<http://molbiol.ru/> – Интернет-территория для тех, кто профессионально связан с биологией или молекулярной биологией. Профсоюзное место встречи, которое наполняется и под-держивается русскоязычным биологическим сообществом.

<http://www.biotechnolog.ru> – Сайт в формате учебника по биотехнологии, включающий раздел по генной инженерии.

<http://elibrary.ru/defaultx.asp> – Научная электронная библиотека, крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 12 млн. научных статей и публикаций.

<http://tusearch.blogspot.com> – Поиск электронных книг, публикаций, законов, ГОСТов на сайтах научных электронных библиотек. В поисковике отобраны лучшие библиотеки, в большинстве которых можно скачать материалы в полном объеме без регистрации. В список включены библиотеки иностранных университетов и научных организаций.

<http://www.cato.com/biotech> – Виртуальная библиотека «Biotechnology Information Directory Service».

<http://www.biengi.ac.ru> – Сайт научного совета по биотехнологии (Центр «Биоинженерия») Российской академии наук (ЦБ РАН).

<http://www.eimb.relarn.ru> – Институт молекулярной биологии им. Энгельгардта (Москва)

### 3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

#### Медицинская биотехнология

#### Сведения об оснащенности дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome

		Google Chrome	
3	Консультации	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
4	Текущий контроль и промежуточная аттестация	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
5	Самостоятельная работа студентов	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Персональные компьютеры по количеству обучающихся</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Основы иммуноанализа**

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

<b>№ п/п</b>	<b>Фамилия Имя Отчество</b>	<b>Ученая степень, ученое звание</b>	<b>Должность</b>	<b>Подразделение</b>
1	Мочульская Наталия Николаевна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	иммунохимии

**Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический**

Протокол № 7 от 23.09.2022 г.

# 1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- Мочульская Наталия Николаевна, Доцент, иммунохимии

## 1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
  - Базовый уровень

*\*Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

*Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.*

## 1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	Иммунохимические методы анализа	Иммунохимические методы анализа
P1T1	Иммунореагенты для иммунохимического анализа	Антитела. Молекулярная структура антител. Классы иммуноглобулинов, особенности их строения и функций. Антигены. Основные понятия об антигенах. Структурные основы антигенной специфичности. Гаптены. Методы выделения и получения антигенов. Комплемент. Белки системы комплемента. Пути активации системы комплемента. Меченые иммунореагенты. Виды меток. Способы получения конъюгатов.
P1T2	Физико-химические закономерности взаимодействия антигена с антителом	Силы, участвующие в образовании комплекса антигена с антителом. Аффинность. Авидность. Взаимодействие антитела с моновалентным антигеном. Способы расчета констант комплексообразования. Анализ по Скэтчарду. Взаимодействие двух субпопуляций антител с моновалентным антигеном. Гетерогенность по аффинности к антигену. Показатели гетерогенности. График Сипса. Расчет констант комплексообразования. Средняя и истинная аффинность.

		<p>Взаимодействие антител с поливалентными антигенами. Кинетические закономерности реакции антигена с антителом.</p>
<b>P1T3</b>	Преципитационные методы иммунохимического анализа	<p>Иммунопреципитация в растворе. Факторы, влияющие на количество образующегося преципитата (температура, наличие электролита, рН, соотношение реагентов). Реакция кольцепреципитации: методика постановки, применение.</p> <p>Иммунопреципитация в геле. Общие принципы постановки иммунопреципитации в геле: подготовка стекол и заливка агара, приготовление лунок, температура, электролиты, постановка опыта. Простая радиальная иммунодиффузия по Манчини. Двойная радиальная иммунодиффузия по Оухтерлони.</p> <p>Иммуноэлектрофорез в агаровых и агарозных гелях. Принцип метода, постановка опыта, оценка результатов. Сравнительный иммуноэлектрофорез по Э.Ф. Оссерману. Ракетный иммуноэлектрофорез. Встречный и перекрестный иммуноэлектрофорез.</p>
<b>P1T4</b>	Реакции агглютинации	<p>Варианты реакции агглютинации: ориентировочная, развернутая, непрямая (пассивная). Практическое применение реакции агглютинации.</p>
<b>P1T5</b>	Индикаторные методы иммунохимического анализа	<p>Радиоиммунологический метод (РИА). Радионуклиды, используемые в качестве метки иммунореагентов. Образование радиоактивного иммунного комплекса и его регистрация. Применение РИА, недостатки метода.</p> <p>Флуоресцентный иммунный анализ (ФИА). Принцип и применение метода. Варианты ФИА: прямой, непрямой, непрямой со связыванием комплемента. Выделение отдельных популяций клеток из клеточной суспензии с помощью проточного иммунофлуоресцентного клеточного сортера.</p> <p>Иммуноферментный анализ (ИФА). Основной принцип ИФА. Классификация методов ИФА. Характеристика компонентов, используемых в ИФА (антигены и антитела, ферменты, субстраты, конъюгаты, виды твердой фазы). Гомогенный ИФА: принцип, методика постановки, применение. Варианты гетерогенного ИФА: неконкурентный, конкурентный, «сэндвич-вариант», метод иммуноферментных пятен (ELISOT). Практическое применение ИФА.</p> <p>Иммунохроматографические методы анализа. Прямой ИХрА (сэндвич-метод). Непрямой конкурентный ИХрА.</p> <p>Иммуноблоттинг.</p>
<b>P2</b>	Молекулярно-генетические методы исследования	<p>Молекулярно-генетические методы исследования</p>
<b>P2T1</b>	Введение в методы молекулярно-генетических исследований	<p>Методы анализа ДНК. Молекулярные маркеры. Обзор состояния молекулярно-генетических лабораторий клинко-</p>

		диагностического, экспертно-криминалистического и научно-исследовательского профилей.
<b>P2T2</b>	Гибридизационные методы	Гибридизационные методы. Нозерн-блот анализ. ДНК-идентификация, фингерпринт ДНК. Мини- и микросателлитные ДНК (VNTR, STR). Полиморфизм длин рестрикционных фрагментов (RFLP-анализ).
<b>P2T3</b>	Полимеразная цепная реакция	Полимеразная цепная реакция. Принцип метода, области применения, преимущества и недостатки. Варианты исполнения. Выделение, очистка и анализ ДНК и РНК. Детекция продуктов ПЦР. Оптимизация ПЦР, дизайн праймеров, подбор концентрации Mg <sup>2+</sup> и температуры отжига праймеров. Чувствительность и специфичность ПЦР. Эффективность ПЦР. Метод ПЦР, сопряженной с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР). Количественная ПЦР (ПЦР в реальном времени). Флуоресцентные красители и зонды, используемые для обнаружения специфических продуктов ПЦР. Мультиплексная ПЦР. Использование молекулярно-генетических методов в популяционных исследованиях. Характеристика генетических маркеров. RAPD- и AFLP-анализ. Использование ПЦР для эпигенетических исследований (ПЦР, чувствительная к метилированию матрицы). Альтернативные способы амплификации нуклеиновых кислот in vitro. Лигазная цепная реакция.
<b>P2T4</b>	Секвенирование	Секвенирование нуклеиновых кислот. Принципы, лежащие в основе секвенирования по Maxam-Gilbert и Sanger. Ручное секвенирование в ПААГ. Секвенирование на современном оборудовании (капиллярный электрофорез). Высокопроизводительное секвенирование (NGS).

### 1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

## 2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основы иммуноанализа

#### Электронные ресурсы (издания)

1. Кутлунина, , Н. А.; Молекулярно-генетические методы в исследовании растений : учебно-методическое пособие.; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2017; <http://www.iprbookshop.ru/106425.html> (Электронное издание)
2. , Уломский, , Е. Н.; Введение в иммунохимию : учебное пособие.; Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, Екатеринбург; 2013; <http://www.iprbookshop.ru/69585.html> (Электронное издание)

#### Печатные издания

1. Кутлунина, Н. А.; Молекулярно-генетические методы в исследовании растений : учебно-методическое пособие для студентов, обучающихся по программам бакалавриата и направлениям подготовки 06.03.01 "Биология", 05.03.06 "Экология и природопользование".; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2017 (20 экз.)
2. Галактионов, В. Г.; Эволюционная иммунология : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по направлению 510600 "Биология" и специальностям 011600 "Биология" и 01200 "Физиология".; Академкнига, Москва; 2005 (12 экз.)
3. Галактионов, В. Г.; Иммунология : учеб. для студентов вузов, обучающихся по направлению 510600 "Биология" и биол. специальностям.; АСАДЕМІА, Москва; 2004 (41 экз.)
4. Галактионов, В. Г.; Иммунология : учеб. пособие для вузов по направлению "Биология".; Academia, Москва; 2004 (14 экз.)
5. Хаитов, Р. М.; Иммунология : учебник.; Медицина, Москва; 2000 (3 экз.)
6. Хаитов, Р. М.; Иммунология : учебник для мед. вузов.; ГЭОТАР-Медиа, Москва; 2009 (10 экз.)
7. , Уломский, Е. Н.; Введение в иммунохимию : учебное пособие для обучения по направлениям 240900-Биотехнология и 241000-Энергосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии.; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2013 (10 экз.)
8. , Нго, Т. Т., Ленхофф, Г. М., Калугер, С. В., Остерман, А. Л., Егоров, А. М.; Иммуноферментный анализ; Мир, Москва; 1988 (4 экз.)
9. Эггинс, Эггинс Б., Слинкин, М. А., Зими́на, Т. М., Лучинина, В. В.; Химические и биологические сенсоры; Техносфера, Москва; 2005 (15 экз.)
10. Эггинс, Б., Слинкин, М. А., Зими́на, Т. М., Лучинин, В. В.; Химические и биологические сенсоры; Техносфера, Москва; 2005 (3 экз.)
11. Уломский, Е. Н., Чарушин, В. Н.; Противовирусные органические соединения : учебное пособие для студентов, обучающихся по программам бакалавриата и магистратуры по направлению подготовки 18.03.01. 18.04.01 "Химическая технология".; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2017 (5 экз.)

### **Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы**

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

Портал информационно-образовательных ресурсов УрФУ – [www.study.urfu.ru](http://www.study.urfu.ru)

Электронные ресурсы зональной библиотеки УрФУ – <http://lib.urfu.ru>

### **Материалы для лиц с ОВЗ**

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

### **Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы**

Национальный центр биотехнологической информации США (NCBI: обслуживает GenBank, MedLine, BLAST) – [www.ncbi.nlm.nih.gov](http://www.ncbi.nlm.nih.gov).

Сервер центра моделирования молекулярных структур: нуклеиновые кислоты, белки, низкомолекулярные соединения – <http://cmm.info.nih.gov/modeling/>.

Европейская лаборатория молекулярной биологии (EMBL), банк данных ДНК и белковых последовательностей EMBL – [www.embl-heidelberg.de](http://www.embl-heidelberg.de), <http://www.embl.de/>.

Базы данных ДНК и белковых последовательностей: PIR (<http://pir.georgetown.edu/>) и FASTA ([http://fasta.bioch.virginia.edu/fasta\\_www2/fasta\\_list2.shtml](http://fasta.bioch.virginia.edu/fasta_www2/fasta_list2.shtml)).

База данных по трехмерным структурам белков (PDB) – <http://www.rcsb.org>.

Сайт компании GeneBio (Geneva Bioinformatics S.A.), распространяющей информацию из протеомных баз данных: SWISS-PROT, PROSITE, SWISS-2DPAGE и соответствующие программные приложения, разработанные в институте по биоинформатике Швейцарии (Swiss Institute of Bioinformatics) – [www.genebio.com](http://www.genebio.com).

Международная база данных по первичной структуре и функциям белков (SWISS-PROT), 3D структуры ферментов – [www.swissprot.com](http://www.swissprot.com), [http://web.expasy.org/docs/swiss-prot\\_guideline.html](http://web.expasy.org/docs/swiss-prot_guideline.html).

База данных по 2-мерному электрофорезу различных белков в полиакриламидном геле – <http://world-2dpage.expasy.org/swiss-2dpage/>.

Биохимическая классификация и номенклатура ферментов. Свободный доступ на сайте Международного союза биохимии и молекулярной биологии – [www.chem.qmul.ac.uk/iubmb](http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb).

### 3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

#### Основы иммуноанализа

#### Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов	Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome

		<p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	
3	Лабораторные занятия	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Оборудование, соответствующее требованиям организации учебного процесса в соответствии с санитарными правилами и нормами</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
4	Консультации	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
5	Текущий контроль и промежуточная аттестация	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
6	Самостоятельная работа студентов	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p>	<p>Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>

		Персональные компьютеры по количеству обучающихся Подключение к сети Интернет Google Chrome	
--	--	---	--