

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

Федеральное казенное учреждение здравоохранения
«Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора

УТВЕРЖДАЮ:
Директор ФКУЗ Ставропольский
противочумный институт
Роспотребнадзора

А.Н. Куличенко

2022 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «Биотехнология»

Наименование дисциплины	Биотехнология (в том числе бионанотехнологии)
Направление подготовки	1.5 Биологические науки
Направленность (профиль)	1.5.6 Биотехнология
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2022

Всего ЗЕТ	- 8
Всего часов	- 288
Из них:	
Аудиторные занятия	118
лекции	- 48
практические занятия	- 70
Самостоятельная работа	- 134
Промежуточная аттестация	- 36
	Зачет 3 семестр
	Экзамен 4 семестр

Рабочая программа разработана в соответствии с приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 № 951 "Об утверждении федеральных государственных требований к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов)" и Федеральным законом от 29 декабря 2012 г. N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации".

Рабочая программа одобрена Ученым советом ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора «21» 07 2022 г., протокол № 5

Разработчики:

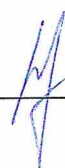
ведущий научный сотрудник научно-производственной лаборатории препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций, д.б.н.



Жарникова И.В.

Согласовано:

заведующий лабораторией биохимии,
исполняющий функциональные обязанности
заместителя директора по научной работе,
к.х.н.



Ковалев Д.А.

1. Цель и задачи освоения дисциплины:

Цель освоения дисциплины: формирование у аспирантов систематизированных знаний и практических навыков научного поиска в области биотехнологии и смежных ей медико-биологических наук, умения показать основные направления и перспективы развития биотехнологической науки.

Задачи дисциплины:

- формирование системных знаний в области биотехнологии;
- формирование навыков самостоятельной научно-исследовательской и педагогической деятельности;
- формирование навыков естественно-научного и медико-биологического мышления;
- формирование материалистического мировоззрения в познании общих закономерностей протекания инфекционного процесса, взаимодействия организма человека с различными представителями мира микроорганизмов, включая современные представления о формировании иммунного ответа на инфекционные и неинфекционные агенты;
- получение знаний о современных методах разработки и производства диагностических, профилактических препаратов;
- получение знаний о современных методах специфической диагностики, профилактики и лечения инфекционных заболеваний;
- формирование навыков работы с научной литературой;
- освоение методологии микробиологического исследования, приобретение и усовершенствование опыта постановки научного эксперимента;
- формирование навыков самостоятельной профессиональной деятельности с применением инновационных технологий, оборудования и контрольно-измерительных приборов в соответствии с направлением и профилем подготовки;
- формирование навыков организации микробиологической лаборатории, мероприятий по охране труда и технике безопасности.

2. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Биотехнология» относится к элективной части учебного плана программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре. Занятия проводятся на 1-2 годах обучения. Дисциплина базируется на знаниях, имеющихся у аспирантов после получения высшего профессионального образования. Для качественного усвоения дисциплины аспирант должен знать основы биохимии, генетики, инфекционных болезней, вирусологии, бактериологии, медицинскую статистику, информатику в объеме курса специалитета, уметь пользоваться научной литературой. Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины, необходимы для успешного выполнения научно-исследовательской работы аспирантов, сдачи государственной итоговой аттестации и кандидатских экзаменов.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы:

Планируемые результаты обучения по дисциплине:

- Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях;
- Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач;

- Способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития;
- Способность самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий;
- Способность и готовность использовать навыки самостоятельного сбора данных, изучения, комплексного анализа и аналитического обобщения научной информации и результатов научно-исследовательских работ в области биотехнологии;
- Способность и готовность формулировать научно-обоснованные выводы по результатам исследований, выступать с докладами и сообщениями по тематике проводимых исследований, готовить научные публикации, методические рекомендации и заявки на изобретения; составлять заявки на гранты.

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

Общая трудоемкость дисциплины составляет 8 з.е. (288 часов).

Время проведения 2 – 4 семестры обучения.

Год обучения	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в акад. часах, в том числе		Самостоятельная работа, в том числе консультации, контроль самостоятельной работы, акад. час
		лекции	практические занятия	самостоятельная работа, в том числе индивидуальные консультации
1	Раздел 1: Введение в биотехнологию. Основы медицинской биотехнологии.	8	8	36
2	Раздел 2: Биотехнологические процессы и аппараты	16	22	36
2	Раздел 3: Разработка и контроль медицинских диагностических, профилактических препаратов и современные методы диагностики	24	40	62
	Итого по дисциплине:	48	70	134
3	Промежуточная аттестация	36 часов		

Год обучения	Наименование разделов дисциплины		Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в акад. часах, в том числе		Самостоятельная работа, в том числе консультации, контроль самостоятельной работы, акад. час
			лекции	практические занятия	самостоятельная работа, в том числе индивидуальные консультации
	Часов – 288	Зачётных единиц (ЗЕТ) – 8			

5. Структура и содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Содержание разделов дисциплины

Наименование разделов и тем дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
Раздел 1: Введение в биотехнологию. Основы медицинской биотехнологии. 1.1 Введение в биотехнологию. 1.2 Основы медицинской биотехнологии. 1.3 Микроорганизмы, их классификация. Питательные среды. 1.4 Биотехнологическая безопасность	Предмет и задачи биотехнологии. Теоретический материал об этапах формирования биотехнологии как науки; основных объектах и методах биотехнологии; сырьевой базе биотехнологии; роли биотехнологии для различных областей народного хозяйства; основные стадии биотехнологических производств. Лекция направлена на формирование у аспирантов знаний о роли, значении и месте биотехнологии в ветеринарии, медицине, экологии, а также основ реализации биотехнологических процессов. Вопросы иммунологии, вирусологии, генной инженерии. Строение и морфология возбудителей различных инфекций. Иммунопрепараты для профилактики, диагностики и лечения как инфекционных, так и неинфекционных заболеваний Принципы классификации бактерий. Морфология и классификация микроорганизмов. И их роль в обмене веществ. Химический состав клеток микроорганизмов. Прокариоты (бактерии). Эукариоты (мицелиальные грибы и дрожжи). Требования микроорганизмов к питательным веществам. Типы сред и способы культивирования микроорганизмов. Смешанные и чистые культуры микроорганизмов. Накопительные культуры. Классификация питательных сред для бактерий. Питательные среды и методы выделения чистых культур. Основные понятия обеспечения биологической безопасности биотехнологических производств. Основы проведения санитарно-

Наименование разделов и тем дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
	гигиенической оценки предприятия. Гигиенические характеристики биообъектов. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств, способы очистки газовоздушных выбросов и сточных вод. Требования к лицам, осуществляющим генно-инженерную деятельность. Требования по стандартизации и сертификации биотехнологической продукции. Санитарные правила и нормативы.
Раздел 2: Биотехнологические процессы и аппараты 2.1. Процессы и аппараты. 2.2. Препаративные методы. 2.3. Белковая инженерия. 2.4. Световая, люминесцентная, электронная микроскопия. 2.5. Методы и оборудование для выделения, концентрирования, очистки, определения рН, концентрации белка 2.6. Принципы получения антител. 2.7. Процесс получения антигенов.	Предмет изучения, направления биотехнологических процессов и аппаратов. История развития. Задачи биотехнологических процессов. Биосистемы. Биообъект, его подготовка и культивирование. Субстраты для культивирования биообъекта. Биотехнологические процессы для периодического и непрерывного культивирования. Питательные среды и методы выделения чистых культур Препаративные методы: диализ, гельфильтрация, электрофорез, различные виды хроматографии, ультрафильтрация, высаливание, осаждение, сорбционная чистка и т.д. Принципы работы оборудования: рН метры, спектрофотометр, фотометры, хроматографические системы и т.д. Общие сведения о хроматографии. Качественный и количественный анализ. История возникновения метода. Классификация хроматографических методов анализа. Методы перемещения пробы в неподвижной фазе. Метод газожидкостной хроматографии. Жидкостно-жидкостный хроматографический метод. Метод распределительной бумажной хроматографии. Растворители в распределительном методе. Тонкослойный хроматографический метод. Качественные и количественные методы анализа в ТСХ. Ионообменный хроматографический метод. Перспективы развития хроматографических методов. Понятие белковой инженерии. История развития. Стратегии белковой инженерии. Примеры инженерных белков. Применение белковой инженерии. Библиотеки пептидов и эпитопов. Некоторые достижения белковой инженерии. Генная инженерия антител и антигенов. Методы микроскопии в микробиологии: световая, темнопольная, фазово-контрастная, люминесцентная. Их практическое применение. Техника приготовления микропрепаратов. Настройка и работа микроскопов. Принципы иммунизации. Методы иммунизации животных-продуцентов и гибридизации клеток для получения поликлональных и моноклональных антител, методы получения препаративных количеств антител и их очистки. Иммуномодуляторы. Основные группы иммуномодуляторов. Эндогенные иммуномодуляторы. Экзогенные иммуномодуляторы. Диагностические сыворотки и технология их приготовления: агглютинирующие, преципитирующие, антитоксические сыворотки. Антигены и их контроль. Получение различных видов антигенов.: Водно-солевая экстракция, ультразвуковая и Х-пресс дезинтеграция.

Наименование разделов и тем дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
Раздел 3: Разработка и контроль медицинских диагностических, профилактических препаратов и современные методы диагностики 3.1. Медицинские диагностические препараты и их контроль. 3.2. Получение диагностических препаратов для серологических реакций.	Основные типы серологических реакций. Реакции, основанные на феномене агглютинации. Реакции, основанные на феномене преципитации. Реакции с использованием химических и физических меток. Сравнительная характеристика и использование методов серологических исследований в медицинской практике Общая характеристика диагностических препаратов. Контроль готовых препаратов: физико-химические свойства, активность, специфичность, подлинность и т.д. Выращивание культуры микробов; выделение антигенных комплексов; иммунизация животных для получения специфических сывороток; подготовка матриц биологического и синтетического происхождения (эритроцитов, латексных частиц) к нагрузке антигенным (антительным) комплексами; приготовление диагностикумов; контроль качества ; розлив полученного продукта и этикетировка. Серологические методы диагностики. Надлежащее ведение производства – GMP и GLP. Получение диагностических препаратов для проведения исследований в иммуноферментном анализе (ИФА) и с применением метода флуоресцирующих антител (МФА).

Наименование разделов и тем дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
3.3 Классификация вакцин. Получение и контроль.	Классификации вакцин: моновакцины; поливакцины (поливалентные); ассоциированные (комбинированные, комплексные, многокомпонентные) или одного вида в нескольких вариантах (корпускулярный + химический в противохолерной вакцине) и т.д. Принципы контроля качества вакцин: контроль качества вакцин на стадии разработки; контроль качества вакцины на производстве.
3.4 Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методы контроля.	Общие требования к сбору проб биологического материала для микробиологического исследования. Правила и техника получения проб различных видов биологического материала для микробиологического исследования. Пробы биоматериала для определения наличия вирусов. Пробы биоматериала и иммуносерологические методы определения возбудителей инфекционно-воспалительных процессов.
3.5. Техно-экономическое обоснование технологического процесса.	Лабораторный контроль лекарственных средств в соответствии с правилами GLP и GMP. Доклинические испытания. Надлежащая лабораторная практика GLP. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика GCP. Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика GMP. Правила GMP. Валидация аналитических методик.
Регламентированная последовательность разработки, контроля, испытаний и регистрации диагностических препаратов.	Расчет себестоимости, объемов реализации продукции предприятия. Определение суммы чистой прибыли от реализации выпускаемых изделий, срока окупаемости капитальных вложений в развитие производства. Оценка тенденций изменения показателей. Составление сметы затрат на производство и реализацию продукции. Расчет снижения себестоимости продукции, экономии средств.
3.6. Современные методы диагностики	Основы применения менеджмента риска к медицинским изделиям (ГОСТ ISO 14971-2011).
3.7. Нанобиотехнология. Сорбционные методы.	Правила формирования нормативной документации, регламентирующей требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям.
3.8. Основные понятия протеомики. Масс-спектрометрические методы.	Понятие нанотехнологий. Современный уровень развития нанотехнологий. Создание биосенсоров путем объединения биологического и электронного компонентов в один миниатюрный прибор; нанодиагностикумы на основе молекулярных детекторов и флюоресцентных наночастиц; наночастицы как контейнеры для доставки лекарств и вакцин; наночастицы как лекарства.
3.9. Цитофлуориметрические методы исследования.	Сорбционные методы.
3.10. Молекулярно-генетические методы исследования.	
3.11. Основы и принципы секвенирования.	

Наименование разделов и тем дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
	Понятия протеомики. Масс-спектрометрические методы: сущность метода; проведение анализа; современное состояние; программное оформление; способы ионизации; детектирование ионов; гибридные методы (хроматографический со спектроскопическим). Основные принципы метода проточной цитометрии. Прямое и боковое светорассеяние. Детекторы флуоресценции. Основные типы красителей Исследования, проводимые на проточном цитометре. Особенности проточной цитометрии. Основные принципы молекулярно-генетических методов исследования. Выделение ДНК. Молекулярное клонирование. Полимеразная цепная реакция (ПЦР). Достоинства и недостатки ПЦР-диагностики. Принципы и понятия секвенирования, позволяющего определять нуклеотидной последовательности ДНК. Способы секвенирования ДНК. Сравнения химического метода и метода обрыва цепи. Приборы и программное обеспечение, применяемое при секвенировании.

5.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекций	кол-во часов	Перечень учебных вопросов
1. Введение в биотехнологию. Основы медицинской биотехнологии.	Тема 1. Введение в биотехнологию. Основы медицинской биотехнологии.	2	1. Предмет и задачи биотехнологии. 2. Теоретический материал об этапах формирования биотехнологии как науки; основных объектах и методах, сырьевой базе биотехнологии. 3. Основные стадии биотехнологических производств. 4. Строение и морфология возбудителей различных инфекций. 5. Иммунопрепараты для профилактики, диагностики и лечения как инфекционных, так и неинфекционных заболеваний. 6. Серологические методы исследования
	Тема 2. Микроорганизмы, их классификация. Питательные среды.	4	1. Принципы классификации бактерий. 2. Химический состав бактерий. 2. Питание бактерий. 3. Дыхание бактерий. 4. Рост и размножение бактерий. 5. Бактериофаги.
	Тема 3. Биотехнологическая безопасность	2	1. Основные понятия обеспечения биологической безопасности биотехнологических производств. 2. Основы проведения санитарно-гигиенической оценки предприятия. Гигиенические характеристики

			биообъектов. 3. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств, способы очистки газовой воздушной среды выбросов и сточных вод. 4. Требования по стандартизации и сертификации биотехнологической продукции. Санитарные правила и нормативы.
2. Биотехнологические процессы и аппараты	Тема 4. Процессы и аппараты. Препаративные методы.	4	1. Предмет изучения, направления биотехнологических процессов и аппаратов. 2. Задачи биотехнологических процессов. Биосистемы.
			3. Биообъект, его подготовка и культивирование. 4. Биотехнологические процессы для периодического и непрерывного культивирования. 5. Препаративные методы: диализ, гелефильтрация, электрофорез, различные виды хроматографии, ультрафильтрация, выделение, осаждение, сорбция и т.д. 6. Принципы работы оборудования биотехнологических производств. 7. Общие сведения о хроматографии. Качественный и количественный анализ.
	Тема 5. Белковая инженерия.	4	1. Понятие белковой инженерии. История развития. 2. Стратегии белковой инженерии. Применение белковой инженерии. 3. Генная инженерия антител и антигенов.
	Тема 6. Световая, люминесцентная, электронная микроскопия.	4	1. Методы микроскопии в микробиологии: световая, темнопольная, фазово-контрастная, люминесцентная. 2. Практическое применение микроскопии. 3. Техника приготовления микропрепаратов. Настройка и работа микроскопов.

	Тема 7. Методы и оборудования для выделения, концентрирования, очистки, определения рН, концентрации белка. Принципы получения антител и антигенов.	4	1. Основы хроматографии, концентрировании биообъектов, их очистки и определения концентрации водородных ионов. 2. Принципы работы оборудования: рН метры, спектрофотометры, фотометры для иммуноферментного анализа, хроматографические системы и т.д. 3. Принципы и методы иммунизации. 4. Иммуномодуляторы. Основные группы иммуномодуляторов. 5. Диагностические сыворотки и технология их приготовления. 6. Получение и контроль различных видов антигенов: корпускулярных, водорастворимых, белковых, липополисахаридных и т.д.
3. Разработка и контроль медицинских диагностических, профилактических препаратов. Современные методы диагностики.	Тема 8. Медицинские диагностические препараты и их контроль.	5	1. Общая характеристика диагностических препаратов. 2. Контроль готовых препаратов. 3. Надлежащее ведение производства – GMP и GLP.
	Тема 9. Получение диагностических препаратов для серологических реакций. Классификация вакцин. Получение и контроль.	5	1. Основные типы серологических реакций. 2. Получение диагностических препаратов для серологических реакций. 3. Сравнительная характеристика и использование методов серологических исследований в медицинской практике. 4. Классификации вакцин. 5. Принципы контроля качества вакцин: контроль качества вакцин на стадии разработки; контроль качества вакцины на производстве.
	Тема 10. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методы контроля.	5	1. Общие требования к сбору проб биологического материала для микробиологического исследования. 2. Правила и техника получения проб различных видов биологического материала для микробиологического исследования.
	Тема 11. Техно-экономическое обоснование технологического процесса. Регламентированная последовательность разработки, контроля, и испытаний	4	1. Лабораторный контроль лекарственных средств в соответствии с правилами GLP и GMP. 2. Доклинические испытания. Надлежащая лабораторная практика GLP. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика GCP. 3. Производство лекарственных средств. Надлежащая

	диагностических препаратов		производственная практика GMP. Правила GMP. Валидация аналитических методик. 4. Расчет себестоимости, объемов реализации продукции предприятия. 5. Основы применения менеджмента риска к медицинским изделиям (ГОСТ ISO 14971-2011). 6. Правила формирования нормативной документации медицинских изделий.
	Тема 12. Нанобиотехнология. Сорбционные методы. Основные понятия протеомики. Масс-спектрометрические, цитофлуориметрические методы. Молекулярно-генетические методы исследования. Основы и принципы секвенирования.	5	1. Понятие нанотехнологий. Современный уровень развития нанотехнологий. 2. Нанодиагностикумы на основе молекулярных детекторов и флюоресцентных наночастиц. 3. Наночастицы как контейнеры для доставки лекарств и вакцин. 4. Сорбционные методы. 5. Понятия протеомики. 6. Масс-спектрометрические методы. 7. Основные принципы метода проточной цитометрии. 8. Исследования, проводимые на проточном цитометре. Особенности проточной цитометрии. 9. Основные принципы молекулярно-генетических методов исследования. Полимеразная цепная реакция. 10. Принципы, понятия и способы секвенирования.
	Всего часов	48	

5.3. Практические занятия

№ раздела	Наименование темы занятия	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов
Раздел 1	Морфология и строение микроорганизмов	4	1. Простые методы окраски. 2. Определение размеров бактериальной клетки. 3. Сложные методы окраски. 4. Окрашивание по Граму. 5. Окраска споро- и капсулообразующих микроорганизмов.
Раздел 1	Культивирование бактерий	4	1. Основные принципы культивирования микроорганизмов. 2. Овладение техникой посева на твердые и жидкие питательные среды. 3. Методы выделения и получения чистой культуры.

Раздел 1	Серологические реакции	14	1. Серологические реакции РА, ИФА, РСК, РИА, РПГА, РНГА, РК. 2. Реакции преципитации, кольцепреципитации. РДП, иммуноэлектрофорез. 3. Реакция иммунодиффузии в агаровом геле по Оухтерлони
Раздел 2	Препаративные методы.	6	1. Препаративные методы: диализ, гelfильтрация, электрофорез, хроматография, ультрафильтрация, высаливание, осаждение, сорбционная чистка.
Раздел 2	Принципы получения антител и антигенов.	10	1. Подбор схемы иммунизации животных-продуцентов (вид животного, количество и объем иммуномодулятора, антигена, интервалы иммунизации, место введения). 2. Получение водорастворимых антигенов (водно-солевая экстракция, ультразвуковая и X-пресс дезинтеграция).
Раздел 3	Получение диагностических препаратов для серологических реакций.	10	1. Получение диагностических препаратов для серологических реакций- РНГА и РА. 2. Получение диагностических препаратов для серологических реакций- ИФА и РИФ.
Раздел 3	Контроль вакцин.	4	1. Контроль качества вакцины на производстве.
	Масс-спектрометрия. Цитофлуориметрический метод.	10	1. Постановка MALDI-TOF масс-спектрометрии для индикации возбудителя туляремии 2. Выявление возбудителя бруцеллеза цитофлуориметрическим методом
	Молекулярно-генетические методы исследования.	8	1. Выявление возбудителя чумы методом ПЦР.
Всего часов:		70	

5.4 Самостоятельная работа обучающихся

Важную роль при освоении дисциплины «Биотехнология» играет самостоятельная работа аспирантов. Самостоятельная работа способствует:

- углублению и расширению знаний;
- формированию интереса к познавательной деятельности;
- овладению приёмами процесса познания;
- развитию познавательных способностей.

Самостоятельная работа аспирантов имеет основную цель – обеспечить качество подготовки выпускаемых специалистов в соответствии с требованиями основной программы высшего образования – программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре.

К самостоятельной работе относятся:

- самостоятельная работа на аудиторных занятиях (лекциях, коллоквиумах,

практических занятиях);

- внеаудиторная самостоятельная работа.

В процессе обучения предусмотрены следующие виды самостоятельной работы обучающегося:

- работа с конспектами лекций;
- проработка пройденных лекционных материалов по конспекту лекций, учебникам и пособиям на основании вопросов, подготовленных преподавателем;
- написание рефератов по отдельным разделам дисциплины;
- подготовка научных докладов и творческих работ;
- проработка дополнительных тем, не вошедших в лекционный материал, но обязательных согласно учебной программе дисциплины;
- самостоятельное решение сформулированных задач по основным разделам курса;
- работа над проектами;
- изучение обязательной и дополнительной литературы;
- подготовка к текущему и промежуточному контролю знаний.

В целях фиксации результатов самостоятельной работы аспирантов по дисциплине проводится аттестация самостоятельной работы. Контроль результатов самостоятельной работы осуществляется преподавателем в течение всего семестра.

При освоении дисциплины могут быть использованы следующие формы контроля самостоятельной работы:

- реферат;
- тестовый контроль;
- другие (по выбору преподавателя).

Самостоятельная работа обучающихся

Наименование темы дисциплины или раздела	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся	Оценочное средство	Кол-во часов
Раздел 1. Введение в биотехнологию. Основы медицинской биотехнологии.	составление реферата по заданной теме, подготовка к устным опросам, тестовому заданию, зачету	Устный ответ, тестовый контроль, зачет	26
Раздел 2. Биотехнологические процессы и аппараты.	составление реферата по заданной теме, подготовка к устным опросам, тестовому заданию, зачету	Устный ответ, защита реферата, тестовый контроль, зачет	36

Наименование темы дисциплины или раздела	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся	Оценочное средство	Кол-во часов
Раздел 3. Разработка и контроль медицинских диагностических, профилактических препаратов. Современные методы диагностики.	составление реферата по заданной теме, подготовка к устным опросам, тестовому заданию, зачету	Устный ответ, защита реферата, тестовый контроль, зачет	72
Итого по разделам, час:			134
Подготовка к экзамену		Экзамен	36

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Биотехнология (в том числе бионанотехнологии)»

1. Методические рекомендации по написанию реферата по дисциплине «Биотехнология (в том числе бионанотехнологии)».

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

7.1.1. Вопросы для собеседования (зачет)

Раздел 1. Введение в биотехнологию. Основы медицинской биотехнологии.

Тема 1. Введение в биотехнологию. Основы медицинской биотехнологии.

1. Предмет и задачи биотехнологии.
2. Теоретический материал об этапах формирования биотехнологии как науки; основных объектах и методах, сырьевой базе биотехнологии.
3. Основные стадии биотехнологических производств.
4. Строение и морфология возбудителей различных инфекций.
5. Иммунопрепараты для профилактики, диагностики и лечения как инфекционных, так и неинфекционных заболеваний.
6. Серологические методы исследования.

Тема 2. Микроорганизмы, их классификация. Питательные среды.

1. Принципы классификации бактерий.

2. Химический состав бактерий.
3. Питание бактерий.
4. Дыхание бактерий.
5. Рост и размножение бактерий.
6. Бактериофаги.

Тема 3. Биотехнологическая безопасность

1. Основные понятия обеспечения биологической безопасности биотехнологических производств.
2. Основы проведения санитарно-гигиенической оценки предприятия. Гигиенические характеристики биообъектов.
3. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств, способы очистки газовоздушных выбросов и сточных вод.
4. Требования по стандартизации и сертификации биотехнологической продукции. Санитарные правила и нормативы.

Тема 4. Процессы и аппараты. Препаративные методы.

1. Предмет изучения, направления биотехнологических процессов и аппаратов.
2. Задачи биотехнологических процессов. Биосистемы.
3. Биообъект, его подготовка и культивирование.
4. Биотехнологические процессы для периодического и непрерывного культивирования.
5. Препаративные методы: диализ, гelfильтрация, электрофорез, различные виды хроматографии, ультрафильтрация, высаливание, осаждение, сорбционная чистка и т.д.
6. Принципы работы оборудования биотехнологических производств.
7. Общие сведения о хроматографии. Качественный и количественный анализ.

Тема 5. Белковая инженерия.

1. Понятие белковой инженерии. История развития.
2. Стратегии белковой инженерии. Применение белковой инженерии.
3. Генная инженерия антител и антигенов.

Тема 6. Световая, люминесцентная, электронная микроскопия.

1. Методы микроскопии в микробиологии: световая, темнопольная, фазово-контрастная, люминесцентная.
2. Практическое применение микроскопии.
3. Техника приготовления микропрепаратов. Настройка и работа микроскопов.

Тема 7. Методы и оборудования для выделения, концентрирования, очистки, определения pH, концентрации белка. Принципы получения антител и антигенов.

1. Основы хроматографии, концентрировании биообъектов, их очистки и определения концентрации водородных ионов.
2. Принципы работы оборудования: pH метры, спектрофотометры, фотометры для иммуноферментного анализа, хроматографические системы и т.д.
3. Принципы и методы иммунизации.
4. Иммуномодуляторы. Основные группы иммуномодуляторов.
5. Диагностические сыворотки и технология их приготовления.
6. Понятие антигенов и их контроль.
7. Получение различных видов антигенов: корпускулярных, водорастворимых, белковых, липополисахаридных и т.д.

Тема 8. Медицинские диагностические препараты и их контроль.

1. Общая характеристика диагностических препаратов.
2. Контроль готовых препаратов.
3. Надлежащее ведение производства – GMP и GLP.

Тема 9. Получение диагностических препаратов для серологических реакций. Классификация вакцин. Получение и контроль.

1. Основные типы серологических реакций.
2. Получение диагностических препаратов для серологических реакций.
3. Сравнительная характеристика и использование методов серологических исследований в медицинской практике.
4. Классификации вакцин.
5. Принципы контроля качества вакцин.

Тема 10. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методы контроля.

1. Общие требования к сбору проб биологического материала для микробиологического исследования.
2. Правила и техника получения проб различных видов биологического материала для микробиологического исследования.

Тема 11. Техно-экономическое обоснование технологического процесса. Регламентированная последовательность разработки, контроля, испытаний и регистрации диагностических препаратов

1. Лабораторный контроль лекарственных средств в соответствии с правилами GLP и GMP.

2. Доклинические испытания. Надлежащая лабораторная практика GLP. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика GCP.

3. Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика GMP. Правила GMP. Валидация аналитических методик.

4. Расчет себестоимости, объемов реализации продукции предприятия.

5. Основы применения менеджмента риска к медицинским изделиям.

6. Правила формирования нормативной документации (Пакет необходимых документов).

Тема 12. Нанобиотехнология. Сорбционные методы. Основные понятия протеомики. Масс-спектрометрические, цитофлуориметрические методы. Молекулярно-генетические методы исследования. Основы и принципы секвенирования.

1. Понятие нанотехнологий. Современный уровень развития нанотехнологий.

2. Нанодиагностикумы на основе молекулярных детекторов и флюоресцентных наночастиц.

3. Наночастицы как контейнеры для доставки лекарств и вакцин.

4. Сорбционные методы.

5. Понятия протеомики.

6. Масс-спектрометрические методы.

7. Основные принципы метода проточной цитометрии.

8. Исследования, проводимые на проточном цитометре. Особенности проточной цитометрии.

9. Основы и принципы секвенирования.

10. Основные принципы молекулярно-генетических методов исследования. Полимеразная цепная реакция.

11. Принципы, понятия и способы секвенирования.

7.1.2 Экзаменационные билеты

Билет 1

1. Биотехнология. Современные биотехнологические процессы.

2. Создание биообъектов методами генетической инженерии. Генетическая инженерия.

3. Протеомика. Возможности и проблемы, возникающие при протеомных исследованиях.

Билет 2

1. Современная биотехнология. Направления. Основные разделы геномики.

2. Особенности культивирования микроорганизмов. Требования к питательным средам.

3. Биотехнология получения вакцин. Иммунологические основы вакцинопрофилактики.

Билет 3

1. Биотехнология в XXI веке. Биотехнология и природные ресурсы. Биотехнология и экология.

2. Генетическая инженерия: история и современное состояние. Теоретические основы генетической инженерии. Картирование.

3. Биотехнологический процесс. Стадия культивирования. Режимы культивирования биообъектов. Стадии роста культуры в биореакторе, синтез целевого продукта. GLP , GCP, GMP.

Билет 4

1. Биотехнология. Ферменты в биотехнологии.

2. Введение в генетическую инженерию. Возможности генной инженерии. Генная инженерия как наука, методы. История генетической инженерии

3. Экономические, правовые и экологические аспекты биотехнологического производства препаратов.

Билет 5

1. Использование генной инженерии для совершенствования производства препаратов.

2. Биотехнология и биоиндустрия на современном этапе. Биотехнология как совокупность методов использования живых организмов и биологических продуктов в производственной сфере.

3. Геномика и протеомика.

Билет 6

1. Препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов

2. Биотехнологический процесс. Этапы. Краткая характеристика этапов биотехнологического процесса.

3. Основы иммунобиотехнологии

Билет 7

1. Биотехнология. Биообъект как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов. Варианты использования биообъектов.

2. Контрольно-измерительные материалы в биотехнологии.

3. Вирусы и бактериофаги. Использование в биотехнологии.

Билет 8

1. Биотехнология: цель, предмет, задачи, основные направления биотехнологии. Современные достижения в области биотехнологии.

2. Понятие о моноклональных антителах. Получение и применение моноклональных антител.

3. Имобилизованные ферменты. Носители для иммобилизации, практическое использование.

Билет 9

1. Направление развития биотехнологии. Перспективные направления развития генных технологий на современном этапе.
2. Микроорганизмы как биообъекты. Примеры, практическое использование в биотехнологиях.
3. Рекомбинантные белки - интерфероны, вакцины.

Билет 10

1. Биотехнология и история ее развития, наследственность и изменчивость как основные факторы биообъектов биотехнологии.
2. Биотехнология ферментов. Преимущество использования иммобилизованных ферментов.
3. Структурно-функциональная организация клеток эукариотического и прокариотического типов, нуклеиновые кислоты и молекулярные носители наследственности, генетика и генная инженерия.

Билет 11

1. Перспективы развития биотехнологии. Биотехнология как наука о методах и технологиях производства. Понятие генной и клеточной инженерии.
2. Ферменты, используемые в генетической инженерии (рестриктазы, лигазы) и механизм их действия для получения препаратов.
3. Культивирование клеток. История метода. Введение клеток в культуру, их происхождение. Характеристика клеток, культивируемых *in vitro*. Питательные среды и условия культивирования. Системы культивирования клеток.

Билет 12

1. Перспективы развития биотехнологии. Направления биотехнологии: геномика, нанотехнология и др.
2. Генетическая инженерия основное направление биотехнологии. Ферменты генетической инженерии: основные группы (рестриктазы, полимеразы, обратная транскриптаза, лигазы).
3. Гибридизация животных клеток. История метода. Механизм слияния клеток.

Билет 13

1. Биотехнология. Генетика в основе биотехнологии. Конструирование рекомбинантных ДНК. Определение нуклеотидной последовательности (секвенирование) ДНК.
2. Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства.
3. Биотехнология медицинских препаратов.

Билет 14

1. История биотехнологии. Характеристика исторических периодов. Наиболее значимые открытия, сыгравшие важную роль в становлении науки.

2. Культуры клеток и тканей как биообъекты. Примеры, практическое использование в биотехнологиях.

3. Характеристика микроорганизмов как объектов селекции. Селекция микроорганизмов в биотехнологии.

Билет 15

1. Генетическая инженерия: цель, техника, биообъекты, примеры практического применения, современные достижения.

2. Биотехнологический процесс. Стадия культивирования. Основные этапы, характеристика сред для микроорганизмов, клеток растений и животных. Аппаратура.

3. Экологическая биотехнология. Методы очистки сточных вод.

Билет 16

1. Биотехнология, её направления: генная инженерия, клонирование. Роль клеточной теории в становлении биотехнологии. Значение биотехнологии для микробиологической промышленности.

2. Понятие нанотехнологий и области их применения.

3. Биотехнология и экологические проблемы.

Билет 17

1. Особенности процессов биосинтеза. Основные процессы и аппараты биотехнологического производства.

2. Биотехнология «нового» поколения вакцин. Классификация вакцин. Способы получения и контроль качества.

3. Способы стерилизации жидких и твердых питательных сред. Виды культивирования. Достоинства и недостатки непрерывного способ культивирования.

Билет 18

1. Биотехнология как наука. История развития. Связь с фундаментальными науками XX века. Основные разделы биотехнологии.

2. Биотехнология получения диагностических препаратов. Лиофильная сушка.

3. Моноклональные антитела. Технология получения моноклональных антител с помощью гибридом.

Билет 19

1. Генно-инженерные вакцины.

2. Источники получения бактериальных культур, используемых в технологии получения препарата. Спектр современных бактериофагов.

3. Основные объекты биотехнологии. Особенности культивирования. Порядок входного контроля сырья и материалов, используемых в технологии.

Билет 20

1. Нанотехнология и бионанотехнология. Сходства и различия. Основные направления развития бионанотехнологии. Методы конструирования ДНК, белка в бионанотехнологии.
2. Биотехнологические объекты, определение, характеристика места биообъекта в биотехнологической системе, классификация, примеры практического применения.
3. Отечественные приборы и оборудование для биотехнологии

Билет 21

1. Общие понятия биотехнологии: биотехнологическая система, биотехнологический процесс, биотехнологический объект.
2. Биокаталитические, биосинтетические и биосенсорные технологии.
3. Нобелевские премии в становлении биотехнологии.

Билет 22

1. Биотехнология: сущность и перспективы развития.
2. Лаборатория генно-инженерной биомедицины - создание гибридных молекулярных систем нового поколения для адресной доставки фармпрепаратов и биологически активных субстанций для терапии и диагностики.
3. Ферменты. Классификация, характеристика катализируемых реакций.

Билет 23

1. Биотехнологический процесс. Стадия получения продукта. Основные этапы и методы отделения и очистки биотехнологического продукта. Примеры биотехнологических продуктов.
2. Инженерная энзимология. Цель, проблемы. Перспективы. Источники ферментов.
3. Клеточная инженерия: цель, техника, биообъекты, примеры практического применения, современные достижения.

Билет 24

1. Иммобилизованные ферменты. Преимущества, методы иммобилизации.
2. Рекомбинантная ДНК. Определение, назначение, методы получения рекомбинантной ДНК в генетической инженерии.
3. История развития нанотехнологий, их значение в медицине.

Билет 25

1. Практическое использование культур клеток. Биосинтез и биотрансформация, микроразмножение.
2. Основные методы биотехнологии. Особенности применения методов генной инженерии. Перспективы метода клонирования.
3. Клеточная инженерия. Методы, объекты, техника, современные достижения, практическое применение.

Билет 26

1. Современная биотехнология. Общие понятия, основные вехи и задачи биотехнологии. Рассмотрение применения методов генной инженерии в медицине, их практическое значение и перспективы.

2. Моноклональные антитела. Функциональная структура антител. Получение моноклональных антител. Методы анализа на основе моноклональных антител. Применение моноклональных антител.

Билет 27

1. Понятие биотехнологии, история её развития, анализ современного состояния отрасли, перспективы её развития. Стадии биотехнологического производства и его виды.

2. Генетическая, генная и геномная инженерии. Гены вирулентности как потенциальные биомаркеры. Маркерные гены. Использование маркерных генов в работе с рекомбинантными ДНК.

3. Кривая роста микроорганизмов при различных режимах культивирования. Параметры, влияющие на биосинтез (механические, физические, химические, биологические).

Билет 28

1. Биотехнология. Сущность метода иммобилизации ферментов. Технология ферментных препаратов.

2. Критерии выбора питательных сред для биотехнологических производств.

3. Схема производственного биотехнологического процесса. Подготовительные операции: выращивание посевного материала, стерилизация технологического воздуха, стерилизация оборудования, стерилизация питательных сред. Классификации биосинтеза.

Билет 29

1. Биотехнология. Объекты биотехнологии и их биотехнологические функции.

2. Инженерная энзимология, которая основана на иммобилизованных биообъектах: ферментах и целых клетках.

3. Возможности использования микроорганизмов в создании диагностических и профилактических препаратов.

Билет 30

1. Биотехнология. Основные принципы промышленного осуществления биотехнологических процессов: стадии биотехнологического производства.

2. Иммобилизованные ферменты: общая характеристика, классификация носителей, методы иммобилизации, применение иммобилизованных ферментов. Иммобилизованные клетки микроорганизмов.

3. Генетическая инженерия. Гибридизация как высокочувствительный метод выявления специфических последовательностей нуклеотидов. Методы клонирования ДНК: клонирование ДНК *in vivo*. Полимеразная цепная реакция (ПЦР). Применение ПЦР.

Билет 31

1. Наномедицина. Задачи наномедицины. Иммунотоксины. Липосомы. Применение нанонитей для биологической детекции.

2. Белковая инженерия. Перспективы бионанотехнологий.

3. Технология получения ИФА диагностикумов. Принцип метода иммуноферментного анализа Технологическая схема получения наборов ИФА диагностикумов. Преимущества и ограничения применения ИФА тест-систем для скрининговых исследований инфекций.

Билет 32

1. Нанотехнологии в медицине. Нанобиотехнология вакцин.

2. Селекция микроорганизмов. Мутагенез и методы выделения мутантов. Клоновые культуры. Типы мутаций.

3. Методы выделения и очистки продуктов биотехнологических производств.

Билет 33

1. Основные понятия генной инженерии: клонирование, трансформация, вектор.

2. Нанотехнологии в медицине.

3. Современное состояние и проблемы биотехнологии производства вакцин.

Билет 34

1. Основа иммунобиотехнологии. Вакцины. Токсины, как продукты жизнедеятельности микроорганизмов (экзотоксины, эндотоксины). Иммунобиотехнологические препараты.

2. GLP , GCP, GMP. Определения понятий GLP , GCP, GMP. Причина введения международных правил GLP , GCP, GMP в фармацевтическое производство.

3. Сыворотки. Получение и применение и сывороток.

Билет 35

1. Слагаемые биотехнологического процесса производства диагностических препаратов.

2. Метаболизм микробной клетки и его влияние на биотехнологию производства лекарственных средств.

3. Нанотехнологии в медицине.

Билет 36

1. Инженерная энзимология. Общая характеристика. Иммобилизованные ферменты.

2. Получение посевного материала, выделение, концентрирование, очистка, стандартизация, сушка и контроль фармацевтической продукции.

3. Генетическая инженерия. Методы получения рекомбинантных ДНК.

Билет 37

1. Биотехнологическое производство, этапы.

2. Организмы-продуценты биотехнологической продукции. Культивирование микроорганизмов. Питательные среды для микроорганизмов. Классификации и типы сред.

3. Методы выделения и очистки биотехнологической продукции. Создание и совершенствование микроорганизмов-продуцентов.

Билет 38

1. Получение биообъектов. Мутагенез. Основные типы мутагенов.
2. Диагностикумы в биотехнологии. Иммуноферментный (иммуносорбентный) анализ. Достоинства и недостатки метода. Преимущество методов ДНК-диагностики перед иммуноферментными.
3. Основы биоинформатики: сравнение последовательностей нуклеотидов, сравнение последовательностей аминокислотных остатков. Гомология. Идентификация функциональных областей генома на основе нуклеотидного состава. Базы данных.

Билет 39

1. Основные типы и классы биообъектов, используемых в биотехнологии. Основные требования к промышленным штаммам микроорганизмов.
2. Клеточная инженерия как направление биотехнологии.
3. Культуры клеток. Проблемы и особенности культивирования. Преимущества культивирования клеток.

Билет 40

1. Подготовка и стерилизация питательных сред и аппаратуры. Подготовка культуры продуцента. Основные требования к оборудованию.
2. Основные процессы клеточного метаболизма. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Механизмы регуляции метаболических процессов.
3. Инженерная энзимология. Классификация и применение ферментных препаратов. Имобилизованные ферменты и клетки.

Билет 41

1. Иммуноанализ в медицине.
2. Поверхностное культивирование продуцентов. Глубинное культивирование продуцентов. Основные способы организации процесса глубинного культивирования (периодическое, полупериодическое, непрерывное).
3. Основные носители и способы иммобилизации. Основные области применения иммобилизованных биокатализаторов. Особенности конструкции оборудования для использования иммобилизованных биокатализаторов.

Билет 42

1. Клеточная инженерия. Гибридомы. Методы выделения трансформированных клеток (клонирование). Методы стабилизации клонированных белков.
2. Геномика. Протеомика. Биоинформатика. Использование достижений геномики, протеомики и биоинформатики для получения лекарственных препаратов нового поколения.
3. Полимерные биоматериалы. Основные требования, предъявляемые к полимерным биоматериалам.

7.2 Примеры ситуационных задач и тестовых вопросов

Ситуационные задачи не предусмотрены рабочей программой.

7.3 Примерные темы рефератов

Раздел 1. Введение в биотехнологию. Основы медицинской биотехнологии.

Микроорганизмы, их классификация. Питательные среды. Применение микроорганизмов при конструировании диагностических препаратов.

Раздел 2. Биотехнологические процессы и аппараты.

1. Препаративные методы в биотехнологии: диализ, гельфилтрация, электрофорез, различные виды хроматографии, ультрафилтрация, высаливание, осаждение, сорбционная чистка.

2. Методы микроскопии в микробиологии: световая, темнопольная, фазово-контрастная, люминесцентная.

Раздел 3. Разработка и контроль медицинских диагностических, профилактических препаратов.

1. Общая характеристика диагностических препаратов. Получение и контроль препаратов. Надлежащее ведение производства – GMP и GLP.

2. Принципы получения и контроля качества вакцин.

3. Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика GMP. Правила GMP. Валидация аналитических методик.

4. Понятие и современный уровень развития нанотехнологий. Наночастицы как контейнеры для доставки лекарств и вакцин.

Раздел 4. Современные методы диагностики

1. Понятия протеомики. Масс-спектрометрические методы.

2. Основные принципы метода проточной цитометрии.

3. Исследования, проводимые на проточном цитометре. Особенности проточной цитометрии.

4. Основные принципы молекулярно-генетических методов исследования. Полимеразная цепная реакция.

5. Принципы, понятия и способы секвенирования.

7.4 Вопросы для самоподготовки

Раздел 1. Введение в биотехнологию. Основы медицинской биотехнологии.

1. Введение в биотехнологию.

2. Основы медицинской биотехнологии.

3. Микроорганизмы, их классификация. Питательные среды.

4. Биотехнологическая безопасность.

Раздел 2. Биотехнологические процессы и аппараты

1. Процессы и аппараты.

2. Препаративные методы.

3. Белковая инженерия.

4. Световая, люминесцентная, электронная микроскопия.

5. Методы и оборудования для выделения, концентрирования, очистки, определения рН, концентрации белка

6. Принципы получения антител.

7. Процесс получения антигенов.

Раздел 3. Разработка и контроль медицинских диагностических, профилактических препаратов

1. Медицинские диагностические препараты и их контроль.

2. Получение диагностических препаратов для реакции агглютинации (РА), непрямой гемагглютинации (РНГА, РтНГА, РНАг), реакции агглютинации латекса (РАЛ).

3. Классификация вакцин. Получение и контроль.

4. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории.

5. Методы контроля.

6. Технико-экономическое обоснование технологического процесса.

7. Регламентированная последовательность разработки, контроля, испытаний и регистрации диагностических препаратов

Раздел 4. Современные методы диагностики

1. Сорбционные методы.

2. Масс-спектрометрические методы.

3. Цитофлуориметрические методы исследования.

4. Молекулярно-генетические методы исследования.

5. Принципы секвенирования.

8. Рекомендуемая литература

Основная литература, находящаяся в библиотеке Института:

1. Хаитов, Р.М. Иммуногенетика и биобезопасность / Хаитов Р.М., Алексеев Л.П. - М. : Миттель Пресс, 2014. - 232 с. : ил.- Библиогр. в конце гл. - 500. – ISBN 978-5-212-01303-1.
2. Маянский, А. Н. Патогенетическая микробиология : рук.: учеб. пособие / А.Н. Маянский. - Нижний Новгород : Изд-во Нижегород. гос. мед. академии, 2006. - 520 с. : ил., табл.- Библиогр.: с. 517. - 2000. - ISBN 5-7032-0643-X.
3. Нельсон, Д. Основы биохимии Ленинджера : В 3- х т. : пер. с англ. / Д. Нельсон, М.Кокс. Т. 1. Основы биохимии. Строение и катализ.- Изд. 3-е, испр. - М. : Лаборатория знаний, 2017. – 636 с. : ил. - (Лучший зарубежный учебник). - Парал. англ. тит. - 1700. - ISBN 978-5-00101-014-2 (Т.1).
4. Нельсон, Д. Основы биохимии Ленинджера : В 3- х т. : пер. с англ. / Д. Нельсон, М.Кокс. Т.2 : Биоэнергетика и метаболизм.- Изд. 3-е, испр. - М. : Лаборатория знаний, 2017. – 636 с. : ил. - (Лучший зарубежный учебник). - Парал. англ. тит. - 1700. - ISBN 978-5-00101-015-9(Т.2).

5. Нельсон, Д. Основы биохимии Ленинджера : В 3-х т. : пер. с англ. / Д. Нельсон, М.Кокс. Т.3 : Пути передачи информации.- Изд. 3-е, испр.- М. : Лаборатория знаний, 2017. - 694 с. : ил. - (Лучший зарубежный учебник). - Парал. англ. тит. - 1700. - ISBN 978-5-00101-016 - (Т.3).
6. Страйер, Л. Биохимия : [3-х т.] / Л. Страйер ; пер. с англ. М.Д. Гроздовой, А.М. Колчинского ; под ред. С.Е. Северина. Т. 3. - М. : Мир, 1985.
7. Сазыкин, Ю.О. Биотехнология: учеб. пособие / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева ; под ред. А.В. Катлинского. – 2-е изд., стереотип.. – М.: Академия, 2007. – 256 с.
8. Рослый, И.М. Правила чтения биохимического анализа: рук. для врачей / И.М. Рослый, М.Г. Водолажская. – М.: МИА, 2010. – 96 с.
9. Биофизика сенсорных систем: учеб. пособие / под ред. В.О. Самойлова. – 2-е изд., доп. и перераб. – СПб.: информМед, 2007. – 288 с.
10. Ченцов, Ю.С. Цитология с элементами клеточной патологии : учеб.пособие для универ. и мед. вузов / Ю.С. Ченцов. - М. : МИА, 2010. -361, [7] с. : ил. - 4000. – ISBN 978-5-9986-0013-5.
11. Медицинская вирусология: Руководство / под ред. Д.К. Львов. - М.: Медицинское информационное агентство, 2008. - 656 с.
12. Каплан, И.Г. Межмолекулярные взаимодействия. Физическая интерпретация, компьютерные расчеты и модельные потенциалы / И.Г. Каплан ; пер. с англ. Д.С. Безрукова, И.Г. Рябинкина ; под ред. Н.Ф. Степанова. - Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2017.- Библиогр.: в конце глав. - 1000 экз. - ISBN 978-5-94774-939-7.
13. Технология полимеров медико-биологического назначения. Полимеры природного происхождения : учебно-методическое пособие / [коллектив авторов] ; под ред. М.И. Штильмана.- Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 328 с. : ил., табл.- (Учебник для высшей школы).- Библиогр.: в конце глав.- Предм. указ.: с. 318-328. - 500 экз. – ISBN 978-5-9963-1564-2.
14. Паразитология : учебник /[коллектив авторов] ; под ред. В.Д. Завойкина, О.П. Зея ; Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2019. - 292, [4] с. : ил. - 1000 экз. – ISBN 978-59956-0332-7.
15. Спирин, А.С. Молекулярная биология. Рибосомы и биосинтез белка : учебное пособие /Спирин А.С. - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 575 с. : ил. - (Учебник для высшей школы). – ISBN 978-5-906828-28-6.
16. Джаксон, М. Молекулярная и клеточная биофизика ; пер. с англ. под ред. А. П. Савицкого, А.И. Журавлева. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2019. - 551, [1] с. : ил. - Парал. англ. тит.- Библиогр.: с. 524-539.- Предм. указ.: с. 540-551. – 1500 экз. - ISBN 978-5-9963-0011-2.
17. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : учебник для студ. мед. вузов / под ред. А.А. Воробьева.- 2-е изд, испр. и доп. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2015.- Предм. указ.: с. 695-702. - 1000 экз. - ISBN 978-5-8948-1895-5.
18. Шмид, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид ; пер. с нем. А.А. Виноградовой, А.А. Синюшина ; под ред. Т.П. Мосоловой, А.А. Синюшина.- 3-е изд., испр. - Москва : Лаборатория знаний, 2020. - 324, [4] с. : ил.- Указ. микроорганизмов: с. 318-320. – ISBN 978-5-00101-198-9.
19. Бурместер, Г.Р. Наглядная иммунология / Г.Р. Бурместер, А. Пецутто с участием Т. Улрихса и А. Айхер ; пер. с англ. Т. П. Мосоловой ; под ред. Л.В. Козлова.- 5-е изд. - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 320 с.: ил., табл. - (Наглядная иммунология). - Парал. англ. тит.- Предм. указ.: с. 308-318. - ISBN 978-5-00101-207-8.
20. Лабораторная диагностика вирусных инфекций по Леннету ; ред. К. Джером ; пер. с англ. под ред. В.Б. Белобородова, А.Н. Лукашева, Ю.Н. Хомякова. - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 774 с. : ил., цв. вкл. - Парал. англ. тит.- Библиогр.: с. 748-758. - ISBN 978-5-906828-36-1.
21. Ягодковский, В.Д. Адсорбция : учебное пособие / В.Д. Ягодковский. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 216 с. : ил. - (Учебник для высшей школы).- Библиогр.: с. 213. - 500 экз. – ISBN 978-5-9963-1681-6.

22. Основы статистического анализа в медицине : учебное пособие ; под ред. В.А. Решетникова. - Москва : Медицинское информационное агенство, 2020. - 172, [4] с. : ил., табл.- Библиогр.: с. 169-170. - 700 экз.- ISBN 978-5-9986-0382-2.
23. Бабков, А.В. Справочник к курсу химии для медико-биологических направлений : учебное пособие / А.В. Бабков, А.А. Матюшин. - Москва : Медицинское информационное агенство, 2019. – 88 с. : ил., табл. - 1000 экз. – ISBN 978-5-9986-0337-2.
24. Методы получения и исследования наноматериалов и наноструктур : учебное пособие / [Мишина Е.Д., Шерстюк Н.Э., Евдокимов А.А. [и др.]] ; под ред. А.С. Сигова.- 2-е изд. перераб. и доп. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2020. - 184 с. : ил.- Библиогр.: с. 181-184. – ISBN 978-5-9963-0617-6.
25. Нано- и биоконпозиты ; под ред. А. Кин-Так Лау, Ф. Хуссейн, Х. Лафди ; пер. с англ. И.Ю. Горбуновой, Т.П. Мосоловой. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2020. - 390, [2] с. : ил. - (Нанотехнологии).- Предм. указ.: с. 386-390. - ISBN 978-5-9963-0805-7.
26. Левинсон, У. Медицинская микробиология и иммунология / У. Левинсон ; пер. с англ. под ред. В.Б. Белобородова. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 1181, [3 с.] : ил.- Предм. указ.: с. 1164-1181. - 1000 экз. - ISBN 978-5-9963-1154-5.
27. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : Атлас-руководство : учебное пособие / [Быков А.С., Зверев В.В., Пашков Е. П., Караулов А.В, Быков С.А.] ; под ред. А.С. Быкова, В.В. Зверева. - Москва : Медицинское информационное агенство, 2019. - 412, [4] с.- Предм. указ.: с. 401-412. – 3000 экз. - ISBN 978-5-9986-0307-5.
28. Англо-русский медицинский словарь : более 90000 терминов : учебное пособие / [сост.: И.Ю. Марковина, Е. В. Бабченко, З.К. Максимова [и др.]]. - Москва : Медицинское информационное агенство, 2008. - 882, [1] с. - 5000 экз. - ISBN 5-89481-396-4.
29. ПЦР "в реальном времени" / [Д.В. Ребриков [и др.]] ; под ред. Д.В. Ребрикова.- 7-е изд., испр. – Москва: Бином. Лаборатория знаний, 2019. - 224 с. : ил., табл.- Предм. указ.: с. 216-223. - ISBN 978-5-00101-085-2.
30. Биологическая неорганическая химия. Структура и реакционная способность : [учебник] : В 2-х т. : пер. с англ. В.В. Авдеевой, Д.В. Севастьянова под ред. Н.Т. Кузнецова, Е.Р. Милаевой, К.Ю. Жижины / И. Бертини, Г. Грей, Э. Стифель, Дж. Валинтине. Т. 1. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2019. - 456 с. : ил., цв. вкл. - (Лучший зарубежный учебник). - Парал. англ. тит.- Библиогр.: в конце глав. - ISBN 978-5-9963-1145-3(Т. 1). - ISBN 978-5-9963-0534-6.
31. Биологическая неорганическая химия. Структура и реакционная способность : [учебник] : В 2-х т. : пер. с англ. В.В. Авдеевой, Д.В. Севастьянова под ред. Н.Т. Кузнецова, Е.Р. Милаевой, К.Ю. Жижины / И. Бертини, Г. Грей, Э. Стифель, Дж. Валинтине. Т. 2. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2019. - 623, [1] с. : ил., цв. вкл. - (Лучший зарубежный учебник). - Парал. англ. тит. - Библиогр.: в конце глав. - ISBN 978-5-9963-1146-0(Т. 2). - ISBN 978-5-9963-0534-6.
32. Руководство по вирусологии: вирусы и вирусные инфекции человека и животных / [кол. авт.] ; под ред. Д.К. Львова ; НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского, Научный совет по вирусологии. - М. : Медицинское информационное агенство, 2013. - 1197 с. : ил., рис., табл., цв. вкл. - Библиогр. в тексте. - 2000. – ISBN 978-5-9986-0145-3.
33. Руководство по инфекционным болезням / под ред. В.М. Семенова. - М. : МИА, 2009. - 744, [8] с. : ил., табл., фот.- Библиогр.: с. 739-744. - 2000. - ISBN 978-5-8948-1754-5.

Дополнительная литература, находящаяся в библиотеке Института:

Журналы «Биотехнология», «Прикладная биохимия и микробиология», «Бактериология»; «Вопросы вирусологии»; «Бюллетень нормативных и методических документов Роспотребнадзора», реферативный журнал «Биология», «Журнал микробиологии эпидемиологии и иммунологии», «Масс-спектрометрия», «Проблемы особо опасных инфекций»; «РЖ. Микробиология санитарная и медицинская»; «Экология».

9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины

Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ 100 % обучающихся по программе аспирантуры.

1. Научная электронная библиотека e-library.ru (договор).
2. Электронно-поисковая система PubMed.
3. Банк электронных документов Роспотребнадзора (<http://rospotrebnadzor.ru/documents/documents.php>)
4. Библиотечный фонд научной библиотеки ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора, включающий печатные издания по микробиологии, эпидемиологии и биотехнологии более 17 тыс. экз.
5. Электронный каталог библиотеки, включает более 5,5 тысяч экз. печатных изданий, авторефератов и диссертационных работ.

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

10.1. Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине «Биотехнология»

- сбор информации;
- обработка текстовой, расчетной, графической и эмпирической информации;
- подготовка и конструирование итогов исследовательской и аналитической деятельности;
- самостоятельный поиск дополнительного материала, с использованием поисковых систем и сайтов Интернет, электронных энциклопедий и баз данных;
- использование электронной почты преподавателя и обучающихся для рассылки, переписки и обсуждения возникших учебных проблем, проведения индивидуальных консультаций.

10.2. Перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Лицензионные стандартные компьютерные программы на базе Windows, Microsoft Office 2007 (Word, Excel, PowerPoint).

2. Информационно-техническая система (программы для ЭВМ) SCIENCEINDEX.

3. Программное обеспечение «Антиплагиат»

4. Базы данных:

Medline Национальной медицинской библиотеки США (<http://www.pubmed.gov>);

Библиотека Cochrane (<http://www.cochrane.ru>);

Ежегодный справочник «Доказательная медицина» (<http://www.clinicalevidence.com>)

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Биотехнология»

ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора, на базе которого реализуется ОП ВО аспирантуры по направлению подготовки 06.06.01 Биологические науки, располагает материально-технической базой, обеспечивающей проведение всех видов теоретической и практической подготовки, лекционных, лабораторных, практических и других занятий, предусмотренных образовательным стандартом и учебным планом, в том числе для самостоятельной и научно-исследовательской работы студентов. Материально-техническая база включает:

- сканирующие и копировальные устройства;
- видеопроекторные устройства для представления докладов и презентаций, оформления материалов кандидатских диссертаций;
- профильные учебно-научные аудитории;
- лекционные аудитории с современным видеопроекторным оборудованием для презентаций;
- научные лаборатории, предусмотренные учебным планом подготовки аспирантов;
- библиотеку, имеющую рабочие места для аспирантов, оснащенные компьютерами с доступом к базам данных, локальную сеть института и Интернет.

Институт обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения и подлежит ежегодному обновлению.

Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивает одновременный доступ 100 процентов обучающихся по программе аспирантуры.

Обеспеченность помещениями для аудиторных занятий и оборудованием

Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
Учебные аудитории для лекционных занятий: - Конференц-зал	Мультимедиа – проекторы, экраны, ноутбуки
Курсовой зал лаборатории подготовки специалистов (№ 3/4)	Ноутбук, переносная мультимедийная установка, экран для проектора
Помещение для самостоятельной работы	1 ноутбук для преподавателя, набор учебных слайдов, учебная доска, набор таблиц по разделам, Доска классная, Учебная и методическая литература, раздаточный материал, мультимедийная установка

12. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

[illegible]

13. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]