

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

**Дисциплины  
(модуля)**

**Основы биотехнологических и биомедицинских  
производств**

---

Разработчик (и):

Кожухова Е.В.

ФИО

Старший преподаватель

должность

Утверждено на заседании кафедры

микробиологии и биохимии

наименование кафедры

протокол № 10 от 26.03.2024 г.

Заведующий кафедрой микробиологии и биохимии



подпись

Макаревич Е.В.

ФИО

## Пояснительная записка

Объём дисциплины 4 з. е.

**1. Результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесённые с индикаторами достижения компетенций, установленными образовательной программой**

Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенций	Результаты обучения по дисциплине (модулю)
<p><b>ОПК-5</b> Способен применять в профессиональной деятельности современные представления об основах биотехнологических и биомедицинских производств, генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования</p>	<p><b>ИД-1</b><sub>ОПК-5</sub> Обосновывает пути применения в профессиональной деятельности основных принципов, методов биотехнологических и биомедицинских производств, а также определяет способность биологических объектов к синтезу целевых продуктов для решения задач научных исследований с использованием биологических систем в практических целях</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные понятия, термины и определения в области биотехнологических и биомедицинских производств;</li> <li>- современные аспекты в области биотехнологических и биомедицинских производств, перспективы направленных научных исследований в области биотехнологических и биомедицинских производств;</li> <li>- строение, функции и химический состав прокариотических и эукариотических клеток;</li> <li>- основные принципы метаболизма клеток и его регуляции;</li> <li>- систематику и классификацию микроорганизмов, используемых в биотехнологии;</li> <li>- особенности организмов, как объектов биотехнологических и биомедицинских производств;</li> <li>- способы культивирования живых клеток и микроорганизмов;</li> <li>- критерии оценивания безопасности продукции биотехнологических и биомедицинских производств;</li> <li>- принципы организации биотехнологических и биомедицинских производств</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- грамотно выбирать и применять методы биотехнологических и биомедицинских производств, а также определять способность биологических объектов к синтезу целевых продуктов для решения задач научных исследований с использованием биологических систем в практических целях;</li> <li>- применять теоретические знания в области биотехнологии и биомедицины для решения практических задач;</li> <li>- пользоваться измерительными приборами и оборудованием, применяемым для осуществления биотехно-</li> </ul>

		<p>логических и биомедицинских процессов;</p> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками планирования и организации работ в области биотехнологических и биомедицинских производств;</li> <li>- навыками эксплуатации аппаратуры и оборудования, технических средств для измерения основных параметров биотехнологических и биомедицинских процессов;</li> <li>- способностью оценивать полученные результаты, самостоятельно проводить анализ и обработку данных</li> </ul>
--	--	--

## 2. Содержание дисциплины (модуля)

### **Тема 1. Научные основы биотехнологических и биомедицинских производств**

Определения и понятия. Этапы развития биотехнологии как науки. Разделы биотехнологии. Пищевая биотехнология. Медицинская и фармацевтическая биотехнология. Инженерная энзимология. Промышленная биотехнология. Охрана окружающей среды.

### **Тема 2. Объекты биотехнологических и биомедицинских производств**

Археобактерии. Эубактерии. Актиномицеты. Дрожжи. Плесневые грибы. Клетки растений, животных и человека.

### **Тема 3. Структура биотехнологических и биомедицинских производств**

Схема типовой современной биотехнологической системы. Типы биореакторов. Параметры, влияющие на биосинтез. Основные рабочие узлы биореактора. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам, по типу ферментации, по методу культивирования организмов-продуцентов.

### **Тема 4. Методы культивирования и хранения клеточных культур**

Периодический метод культивирования микроорганизмов. Метод непрерывного культивирования микроорганизмов (проточное культивирование). Хемостат. Турбидостат. Преимущества непрерывного культивирования перед периодическим. Поверхностное и глубинное культивирование микроорганизмов. Методы хранения клеточных культур (субкультивирование, хранение под минеральным маслом, высушивание, лиофилизация, хранение в условиях низких и ультранизких температур).

### **Тема 5. Методы выделения и очистки продуктов биотехнологических производств**

Основные методы: осаждение, центрифугирование, фильтрование, экстракция, ионообмен, кристаллизация, упаривание. Мембранные методы разделения.

### **Тема 6. Системы GLP и GMP в связи с качеством биотехнологических и биомедицинских продуктов**

Изучение основного содержания правил GLP и GMP. Нормативные документы. Международные, региональные и национальные правила GMP. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству. Требования к условиям хранения сырья для комплексных питательных сред. Карантин. Причины проведения валидации при замене штаммов-продуцентов и изменении составов ферментационных сред.

### **Тема 7. Технологические основы биосинтеза целевых продуктов**

Биологические агенты и питательные среды. Характеристика биологических агентов, используемых в биотехнологии. Природные штаммы продуцентов и методы их совершенствования. Комплексные и синтетические, питательные среды. Среда на основе отходов биологических и промышленных производств. Общая схема биотехнологического производства и ее особенности. Стерилизация и поддержание асептических условий.

### **Тема 8. Брожение – основные стадии биотехнологического процесса**

Значение брожения в деятельности человека, Виды брожения, химизм, продуценты, конеч-

ные продукты. Выделение продуктов биотехнологических производств: биомассы и метаболитов. Получение товарных форм. Микробиологические и технологические факторы, влияющие на производительность, экономичность и экологическую безопасность биотехнологических процессов.

#### **Тема 9. Биотехнология получения метаболитов**

Технология биосинтеза аминокислот, органических кислот, витаминов. Органические кислоты, получаемые биосинтетическим путем. Преимущества микробиологических способов получения витаминов. Экономия земельных, пищевых ресурсов, возможность использования непищевого сырья для культивирования микробов – продуцентов. Микробиологическое производство полисахаридов, антибиотиков, липидов, алкалоидов. Внеклеточные и внутриклеточные полисахариды. Общая характеристика микробных полисахаридов, особенности строения. Антибиотики медицинского и немедицинского назначения. Технология получения антибиотиков. Липиды и алкалоиды. Технология получения липидов с помощью бактерий, микроскопических грибов, водорослей. Особенности липидов микроорганизмов, пути биосинтеза.

#### **Тема 10. Инженерная энзимология в биотехнологических и биомедицинских процессах**

Ферменты и их производство. Имобилизованные клетки и ферменты. Ферментные препараты, используемые в медицине, пищевой и легкой промышленности. Основные этапы получения ферментных препаратов. Имобилизованные клетки и ферменты. Основные методы иммобилизации. Преимущества иммобилизованных клеток и ферментов

#### **Тема 11. Биотехнологические процессы, основанные на получении биомассы микроорганизмов**

Биотехнологические процессы, основанные на получении биомассы микроорганизмов. Получение белка. Ценность белковых препаратов. Получение препаратов для профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний. Иммунобиологические лекарственные препараты (ИМП). Типы ИМП и методы получения. Диагностикумы, аллергены, пробиотики.

#### **Тема 12. Использование клеток растений, животных и человека в биотехнологии**

Культуры растительных клеток и тканей как источник получения биологически активных веществ. Лекарственные средства, полученных на основе каллусных и суспензионных культур клеток растений. Микрклональное размножение растений: понятие, применение в биотехнологии. Трансгенные и клонированные животные – технология получения, применение.

#### **Тема 13. Современные методы совершенствования биопродуцентов**

Генная инженерия микроорганизмов, растений и животных. Генотерапия. Генная инженерия микроорганизмов. Основные этапы конструирования рекомбинантных ДНК и получение на их основе высокоактивных продуцентов гормональных и других препаратов. Создание трансгенных растений и практические достижения в их применении. Методы введения генов в клетки млекопитающих. Создание трансгенных животных. Клонирование и генотерапия.

#### **Тема 14. Безопасность и контроль биотехнологических производств**

Экологическая и биологическая безопасность. Современные источники экологической и биологической опасности. Место биотехнологии в вопросах экологической и биологической безопасности. Нормативная база биотехнологии и биоинженерии. Экспертиза продуктов биотехнологических производств, в том числе генетически модифицированных.

### **3. Перечень учебно-методического обеспечения дисциплины (модуля)**

- мультимедийные презентационные материалы по дисциплине (модулю) представлены в электронном курсе в ЭИОС МАУ;
- методические указания к выполнению лабораторных работ представлены в электронном курсе в ЭИОС МАУ;
- методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины (модуля) представлены на официальном сайте МАУ в разделе «Информация по образовательным программам, в том числе адаптированным».

### **4. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)**

Является отдельным компонентом образовательной программы, разработан в форме отдельного документа, представлен на официальном сайте МАУ в разделе «Информация по образовательным программам, в том числе адаптированным». ФОС включает в себя:

- перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины (модуля);
- задания текущего контроля;
- задания промежуточной аттестации;
- задания внутренней оценки качества образования.

**5. Перечень основной и дополнительной учебной литературы** (печатные издания, электронные учебные издания и (или) ресурсы электронно-библиотечных систем)

**Основная литература:**

1. Акимова, С. А. Биотехнология: учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. – 2-е изд. – Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. – 144 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/112369>.
2. Грязева, В. И. Основы биотехнологии: учебное пособие / В. И. Грязева. – Пенза : ПГАУ, 2022. – 217 с. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/261539>.
3. Гусейнова, Б. М. Пищевая биотехнология: учебно-методическое пособие / Б. М. Гусейнова, М. М. Салманов, И. М. Аишурбеков. – Махачкала: ДагГАУ имени М. М. Джамбулатова, 2020. – 75 с. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/159428>.
4. Ермаков, В. В. Биотехнология: практикум: учебное пособие / В. В. Ермаков, О. О. Датченко, Н. С. Титов. – Самара: СамГАУ, 2020. – 178 с. – ISBN 978-5-88575-613-6. – Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/158649>.
5. Музафаров, Е. Н. Биотехнология. Основы биологии: учебное пособие для вузов / Е. Н. Музафаров. – Санкт-Петербург: Лань, 2022. – 168 с. – ISBN 978-5-8114-8242-9. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/193279>.
6. Музафаров, Е. Н. Экологическая биотехнология: учебное пособие для вузов / Е. Н. Музафаров. – Санкт-Петербург: Лань, 2022. – 120 с. – ISBN 978-5-8114-9290-9. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/233231>.
7. Песцов, Г. В. Биотехнология : учебно-методическое пособие / Г. В. Песцов, Н. Н. Жуков. – Тула : ТГПУ, 2021. – 68 с. – ISBN 978-5-6045162-5-6. – Текст: электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/213473>.
8. Плотникова, Р. Н. Основы природоохранных биотехнологий. Практикум: учебное пособие / Р. Н. Плотникова, О. Л. Мецеракова ; под редакцией П. Т. Суханова. – Воронеж: ВГУИТ, 2021. – 99 с. – ISBN 978-5-00032-509-4. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/254426>
9. Промышленная биотехнология: учебное пособие / составители В. М. Безгин [и др.]. – Курск : Курская ГСХА, 2017. – 116 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/134849>
10. Слюняев, В. П. Основы биотехнологии. Основы промышленной биотехнологии : учебное пособие / В. П. Слюняев, Е. А. Плошко. – Санкт-Петербург : СПбГЛТУ, 2012. – 56 с. – ISBN 978-5-9239-0488-8. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/45316>.

**Дополнительная литература:**

11. Белокурова, Е. С. Биотехнология продуктов растительного происхождения: учебное пособие / Е. С. Белокурова, О. Б. Иванченко. — Санкт-Петербург: Лань, 2022. – 232 с. – ISBN 978-5-8114-3630-9. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/206516>.

12. Биотехнология: учебное пособие / составитель Е. Г. Федорчук. – Белгород : БелГАУ им.В.Я.Горина, 2014. – 201 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/123383>.
13. Бурова, Т. Е. Введение в профессиональную деятельность. Пищевая биотехнология : учебное пособие / Т. Е. Бурова. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 160 с. – ISBN 978-5-8114-3169-4. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/213080>.
14. Винникова, Т. А. Биотехнология = Biotechnology : учебное пособие / Т. А. Винникова, Е. Н. Трифонова, И. Ю. Булгакова. – Омск: ОмГТУ, 2019. – 96 с. – ISBN 978-5-8149-2776-7. – Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/186845>.
15. Вирусология и биотехнология: учебник / Р. В. Белоусова, Е. И. Ярыгина, И. В. Третьякова [и др.]. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург: Лань, 2022. – 220 с. – ISBN 978-5-8114-2266-1. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/212738>.
16. Киселева, О. В. Биотехнология пищевого белка: учебное пособие / О. В. Киселева, В. В. Тарнопольская, П. В. Миронов. – Красноярск: СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2021. – 92 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/195120>.
17. Мезенова, О. Я. Биотехнология рационального использования гидробионтов : учебник / О. Я. Мезенова. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 416 с. – ISBN 978-5-8114-1438-3. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/211325>.
18. Павлова, Е. В. Основы биотехнологии : учебное пособие / Е. В. Павлова. – Тольятти : ТГУ, 2014. – 80 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/140295>. – Режим доступа: для авториз. пользователей.
19. Ревин, В. В. Биотехнология бактериальных экзополисахаридов : учебное пособие / В. В. Ревин, Е. В. Лияськина. – Саранск: МГУ им. Н.П. Огарева, 2019. – 192 с. – ISBN 978-5-7103-3717-2. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/154367>.
20. Сапукова, А. Ч. Основы биотехнологии: учебно-методическое пособие / А. Ч. Сапукова, А. А. Магомедова, С. М. Мурсалов. – Махачкала: ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020. – 98 с. – Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/159406>.
21. Семенова, Е. Ф. Биотехнология. Ситуационные задачи : учебное пособие / Е. Ф. Семенова. – Пенза : ПГУ, 2019. – 176 с. – ISBN 978-5-907102-68-2. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/162251>.
22. Якупов, Т. Р. Молекулярная биотехнология : учебник для вузов / Т. Р. Якупов, Т. Х. Фаизов. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2021. – 160 с. – ISBN 978-5-8114-8733-2. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/179623>.

## **6. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы**

- 1) Государственная система правовой информации – официальный интернет-портал правовой информации – URL: <http://pravo.gov.ru>
- 2) Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» – URL:

<http://window.edu.ru>

3) Справочно-правовая система Консультант Плюс – URL: <http://www.consultant.ru/>

## 7. Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

1) *Офисный пакет Microsoft Office 2007*

2) *Система оптического распознавания текста ABBYY FineReader*

## 8. Обеспечение освоения дисциплины лиц с инвалидностью и ОВЗ

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечиваются печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля) представлено в приложении к ОПОП «Материально-технические условия реализации образовательной программы» и включает:

- учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных программой бакалавриата, оснащённые оборудованием и техническими средствами обучения;
  - помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащённые компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде МАУ;
  - лабораторию, оснащённую лабораторным оборудованием.
- Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

## 10. Распределение трудоёмкости по видам учебной деятельности

Таблица 1 – Распределение трудоёмкости

Вид учебной деятельности	Распределение трудоёмкости дисциплины (модуля) по формам обучения	
	Очная	
	Семестр	Всего часов
	6	
Лекции	20	20
Лабораторные работы	36	36
Самостоятельная работа	52	52
Подготовка к промежуточной аттестации	36	36
<b>Всего часов по дисциплине</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
/из них в форме практической подготовки	36	36
Формы промежуточной аттестации и текущего контроля		
Экзамен	+	+
Зачёт/зачёт с оценкой	-/-	-/-
Курсовая работа (проект)	-	-
Количество контрольных работ	1	1

### Перечень лабораторных работ по формам обучения

№ п/п	Темы лабораторных работ
1	ЛР № 1. «Устройство микробиологической лаборатории. Устройство микроскопа. Правила безопасной работы с микроорганизмами»
2	ЛР № 2. «Технология расчёта и приготовления питательных сред для биотехнологических производств. Составление рецептур питательных сред для культивирования клеток животных и растений»
3	ЛР № 3. «Спиртовое брожение»
4	ЛР № 4. «Уксуснокислое брожение»
5	ЛР № 5. «Маслянокислое брожение»
6	ЛР № 6. «Молочнокислое брожение»
7	ЛР № 7. «Оценка эффективности стерилизации на примере пастеризации молока»
8	ЛР № 8. «Определение чувствительности бактерий к антибиотикам. Метод бумажных дисков»
9	ЛР № 9. «Применение правил GMP при производстве биомедицинских препаратов»
10	ЛР № 10. «Изучение влияния концентрации различных факторов на кинетику роста микроорганизмов на примере дрожжей»

### Перечень примерных тем контрольной работы

№ п/п	Темы контрольной работы
1	Брожение – продуценты, химизм, технологическая схема, оборудование
2	Эукариотические и прокариотические организмы – сходства и отличия в строении и химическом составе клеток
3	Иммунобиологические препараты. Технология получения вакцин
4	Антибиотики – продуценты, классификация, схемы получения
5	Биомедицинские клеточные продукты
6	Культуры растительных тканей как источник получения лекарственных препаратов