# Компонент ОПОП $\underline{06.03.01}$ Биология направленность (профиль) Микробиология напменование ОПОП

<u>Б1.О.29</u> шифр дисциплины

#### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплины (модуля)

Основы биотехнологических и биомедицинских производств

Разработчик (и):

Облучинская Е.Д.

ФИО

доцент кафедры МиБ

должность

к.фарм.н.

ученая степень, звание

Утверждено на заседании кафедры

микробиологии и биохимии наименование кафедры

протокол № 4 от 12.01.2021 г.

Заведующий кафедрой МиБ

Макаревич Е.В.

# Пояснительная записка

Объём дисциплины <u>4</u> з. е. **1. Результаты обучения по дисциплине (модулю)**, соотнесённые с индикаторами достижения компетенций, установленными образовательной программой

	Индикатор(ы)	
Компетенция(и)	достижения	Результаты обучения по дисциплине
romerengia(n)	компетенций	(модулю)
ОПК-5 Способен приме-	ИД-1 <sub>ОПК-5</sub> Обосновывает	Знать:
нять в профессиональной	пути применения в про-	- основные понятия, термины и опре-
деятельности современ-	фессиональной деятель-	деления в области биотехнологичес-
ные представления об ос-	ности основных принци-	ких и биомедицинских произ-
новах биотехнологичес-	пов, методов биотехно-	водств;
ких и биомедицинских	логических и биомеди-	- современные аспекты в области био-
производств, генной ин-	цинских производств, а	технологических и биомедицинских
женерии, нанобиотехно-	также определяет спо-	производств, перспективы направле-
логии, молекулярного	собность биологических	ний научных исследований в области
моделирования	объектов к синтезу целе-	биотехнологических и биомедицин-
	вых продуктов для ре-	ских производств;
	шения задач научных ис-	- строение, функции и химический
	следований с использованием биологических	состав прокариотических и эукариотических клеток;
	систем в практических	- основные принципы метаболизма
	целях.	клеток и его регуляции;
		- систематику и классификацию мик-
		роорганизмов, используемых в
		биотехнологии;
		- особенности организмов, как объек-
		тов биотехнологических и биомеди-
		цинских производств;
		- способы культивирования живых
		клеток и микроорганизмов;
		- критерии оценивания безопасности
		продукции биотехнологических и биомедицинских производств;
		- принципы организации биотехноло-
		гических и биомедицинских произ-
		водств.
		Уметь:
		- грамотно выбирать и применять ме-
		тоды биотехнологических и биоме-
		дицинских производств, а также
		определять способность биологичес-
		ких объектов к синтезу целевых про-
		дуктов для решения задач научных
		исследований с использованием био-
		логических систем в практических
		целях;
		- применять теоретические знания в
		области биотехнологии и биомедицине для решения практических за-

дач;
- пользоваться измерительными при-
борами и оборудованием, применя-
емым для осуществления биотехно-
логических и биомедицинских про-
цессов;
Владеть:
- навыками планирования и органи-
зации работ в области биотехноло-
гических и биомедицинских произ-
водств;
- навыками эксплуатации аппаратуры
и оборудования, технических
средств для измерения основных
параметров биотехнологических и
биомедицинских процессов;
- способностью оценивать полученные
результаты, самостоятельно прово-
дить анализ и обработку данных.

## 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.

Архебактерии. 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 биреактора. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам, по типу ферментации, по методу культивирования организмовпродуцентов.

#### 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.

# Tema 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. Среды на основе отходов биологических и промышленных производств. Общая схема биотехнологического производства и ее особенности. Стерилизация и поддерживание асептических условий.

# Тема 8. Брожение – основные стадии биотехнологического процесса.

Значение брожения в деятельности человека, Виды брожения, химизм, продуценты, конечные 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. Иммобилизованные клетки и ферменты. Ферментные препараты, используемые в медицине, пищевой и легкой промышленности. Основные этапы получение ферментных препаратов. Иммобилизованные клетки и ферменты. Основные методы иммобилизации. Преимущества иммобилизованных клеток и ферментов.

# **Tema 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. Микроклональное 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 МГТУ;
  - методические указания к выполнению лабораторных работ представлены п

электронном курсе в ЭИОС МГТУ;

– методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины (модуля) представлены на официальном сайте МГТУ 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 МГТУ 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. Ашурбеков. 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. Мещерякова; 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. —

#### 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 (дата обращения: 13.10.2022). 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: <a href="http://pravo.gov.ru">http://pravo.gov.ru</a>
- 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 OB3 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 МГТУ;
  - лабораторию, оснащённую лабораторным оборудованием.
    Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

# 10. Распределение трудоёмкости по видам учебной деятельности

Таблица 1 – Распределение трудоёмкости

	Распределение трудоёмкости дисциплины (модуля) по формам обучения				
Вид учебной деятельности	Очная				
·	Семестр	Всего часов			
	6				
Лекции	20	20			
Лабораторные работы	36	36			
Самостоятельная работа	52	52			
Подготовка к промежуточной аттестации	36	36			
Всего часов по дисциплине	144	144			
/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	2
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

<b>№</b> п/п	Темы контрольной работы
1	2
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