

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

Институт биохимической технологии и нанотехнологии

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика программы)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Биотехнология

(наименование дисциплины/модуля)

Научная специальность:

1.5.6. Биотехнология

(код и наименование научной специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации программы аспирантуры:

Биотехнология

(наименование программы подготовки научных и научно-педагогических кадров)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Биотехнология» является подготовка к сдаче кандидатских экзаменов, а также освоение компетенций (АК – академические компетенции, НК – научно-исследовательские компетенции).

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Биотехнология» направлено на подготовку к сдаче кандидатских экзаменов, а также освоение компетенций:

АК – академические компетенции:

знать основные понятия и определения биотехнологии и ознакомиться с принципами промышленной микробиологии, инженерной энзимологии, генетической и клеточной инженерии.

иметь представление об основных теоретических положениях биологии и медицины, способствующих формированию системы знаний по биотехнологии и бионанотехнологии, необходимых для создания современной естественнонаучной картины мира.

иметь представление о новых разработках и достижениях в биотехнологии и уметь их применять на практике.

способностью понимать современные проблемы биологии и использовать фундаментальные биологические представления в сфере профессиональной деятельности для постановки и решения новых задач

знание истории и методологии биотехнологии, расширяющих общепрофессиональную, фундаментальную подготовку

НК – научно-исследовательские компетенции:

способностью к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

способностью проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки способностью к самостоятельному обучению новым методам исследования, к изменению научного и научно-производственного профиля своей профессиональной деятельности

способностью планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития

уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации.

владеть поиском информации в глобальной сети интернет.

владеть современными компьютерными технологиями, применяемыми при обработке результатов научных экспериментов и сборе, обработке, хранении и передаче информации при проведении самостоятельных научных исследований в области биотехнологии.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Биотехнология» составляет 3 зачетных единицы (108 ак. ч.).

Вид учебной работы	Всего, ак. ч.	Семестр
		3
<i>Контактная работа</i>	60	60
в том числе:		
Лекции (ЛК)	30	30
Лабораторные работы (ЛР)	–	–
Практические/семинарские занятия (СЗ)	30	30
<i>Самостоятельная работа обучающихся</i>	12	12
<i>Контроль (зачет с оценкой/экзамен)</i>	36	36

Общая трудоемкость дисциплины	ак. ч.	108	108
	зач. ед.	3	3

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
Раздел 1. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств	Тема 1.1. Роль биотехнологии в современной фармации. Определение понятия биотехнологии. Историческая справка по развитию биотехнологии в мире. Субстанции, используемые для биотехнологии.	ЛК
	Тема 1.2. Биосинтез биологически активных веществ в условиях биотехнологического производства (общие положения). Необходимые условия для биосинтеза. Параметры биотехнологического процесса, влияющие на биосинтез. Виды процессов биосинтеза	ЛК
	Тема 1.3. Введение в биохимическую технологию получения БАС. Биохимическая технология: определение, классификации, история зарождения, формирования и развития. Традиционные биохимические технологии. Применение продуктов биохимической технологии в медицине, фармацевтике и пищевой промышленности: современное состояние вопроса.	СЗ
Раздел 2. Понятие о биообъектах-продуцентах (микроорганизмах), используемых в производстве лекарственных средств.	Тема 2.1. Классификация микроорганизмов. Обмен веществ и питание микроорганизмов. Классификация микроорганизмов по типу питания.	ЛК
	Тема 2.2. Влияние внешней среды на жизнедеятельность микроорганизмов. Метаболизм микробной клетки, принципы его регулирования.	ЛК
	Тема 2.3. Биохимическая технология получения витаминов. Свойства витаминов. Технология получения витамина А. Технологическая блок-схема получения витамина А. Описание препарата. Основные особенности получения.	СЗ
Раздел 3. Методы культивирования биообъектов-продуцентов (микроорганизмов) при	Тема 3.1. Методы культивирования поверхностные и глубинные. Виды периодического культивирования. Непрерывное культивирование. Турбидистатный метод культивирования. Хемостатный метод культивирования.	ЛК

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
производстве лекарственных средств.		
	Тема 3.2. Биохимическая технология получения витаминов. Свойства витаминов. Технология получения витамина А. Технологическая блок-схема получения витамина А. Описание препарата. Основные особенности получения.	СЗ
	Тема 3.3. Получение биомассы дрожжей-сахаромицетов культивированием	ЛР
Раздел 4. Структура биотехнологического производства.	Тема 4.1. Общие положения. Схема производственного биотехнологического процесса. Процессуальная схема микробиологического производства. Методы сохранения микроорганизмов (консервация). Стадия получения посевного материала. Стадия приготовления питательной среды.	ЛК
	Тема 4.2. Получение ферментов. Биохимическая технология получения ферментного препарата Амилолихетерм Г20х. Технологическая блок-схема получения ферментного препарата Амилолихетерм Г20х. Описание препарата. Основные особенности получения.	СЗ
Раздел 5. Слагаемые биотехнологического процесса.	Тема 5.1. Аэрация и перемешивание при ферментации. Пенообразование и непогашение. Параметры и способы контроля ферментеров. Асептика биотехнологического производства. Очистка и стерилизация воздуха и питательной среды. Очистка газовых выбросов.	ЛК
	Тема 5.2. Биохимическая технология получения ферментного препарата Арабинозоизомеразы Г10х. Технологическая блок-схема получения ферментного препарата Арабинозоизомеразы Г10х. Описание препарата. Основные особенности получения. Аппаратурное пояснение процесса.	СЗ
	Тема 5.3. Культивирование адгезивных эукариот в лабораторных условиях	ЛР
	Тема 5.4. Определение физиологической активности дрожжей при спиртовом брожении	ЛР
Раздел 6. Выделение целевых продуктов	Тема 6.1. Выделение целевых продуктов микробиологического синтеза. Выделение	ЛК

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
биотехнологического производства, используемых в производстве лекарственных средств.	биомассы. Выделение биопрепаратов 1-й группы. Выделение биопрепаратов 2-й группы (2а.) Выделение продуктов метаболизма, которые содержатся внутри клеток (2б.).	
	Тема 6.2. Гормоны. Биохимическая технология получения препарата инсулина. Гормональные препараты. Свойства гормональных препаратов. Методы получения: химический синтез, экстракция из желез домашнего скота с последующей очисткой, методы генетической инженерии. Выявление наиболее продуктивного метода. Технологическая схема получения инсулина. Его свойства.	СЗ
Раздел 7. Совершенствование биообъектов-производителей, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов методами мутагенеза и селекции.	Тема 7.1. Биообъект как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов: классификация биообъектов, технологии получения лекарственных средств (преимущества новых технологий), варианты использования биообъектов. Селекция микроорганизмов	ЛК
	Тема 7.2. Мутагенез и методы выделения мутантов: клоновые культуры, типы мутаций, реверсии мутантов, мутосинтез, блок-мутанты, мутосинтоны.	ЛК
	Тема 7.3. Биохимическая технология получения препарата интерферона. Методы получения интерферона. Технологическая схема производства. История открытия. Группы интерферонов. Свойства препарата. Описание процесса производства.	СЗ
Раздел 8.	Тема 8.1. Основы генной инженерии. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии. Интерфероны. Ферменты. Факторы иммунитета. Гормоны. Биотехнология рекомбинантных ДНК. Конструирование рекомбинантных ДНК. Экспрессия чужеродных генов. Клонирование	ЛК

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
	и экспрессия генов в различных организмах. Генетически модифицированные организмы.	
	Тема 8.2. Лекарственные средства. Общая технологическая схема получения лекарственных препаратов. Особенности и свойства лекарственных препаратов, как представителей БАС. Описание всех стадий процесса.	СЗ

5. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций	Нет
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС	Нет

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Станишевский Ярослав Михайлович (автор РУДН). Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я.М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 142 с. : ил.

2. Баллюзек Ф.В., Куркаев А.С., Сенте Л. Нанотехнологии для медицины. С.Пб., 2008. 103с.

3. Биотехнология. Под ред. Е.С. Воронина. СПб.: ГИОРД, 2005. 792с.

4. Егорова Т.А., Клунова С.М., Живухина Е.А. Основы биотехнологии. М.: Изд. центр «Академия», 2005. 208с.

Дополнительная литература:

1. Безбородов А.М., Загустина Н.А., Попов В.О. Ферментные процессы в биотехнологии. М.: Наука, 2008. 335с.

2. Грачева И.М., Кривова А.Ю. Технология ферментных препаратов. М.: Элевар, 2000. 512с.

3. Микробная биотехнология/ Под ред. И.Б. Лещинской. Казань: Унипресс ДАС, 2000. 368с.

4. Рыбчин В.Н. Основы генетической инженерии. СПб.: Изд-во СПбГТУ, 1999. 522с.

5. Практикум по микробиологии: учебное пособие для высших учебных заведений / Под ред. А.И. Нетрусова. – М: Академия, 2005. – 608 с.
6. Промышленная микробиология. / Под ред. Н.С.Егорова. — М.: Высшая школа. – 1989. – 688с.
7. Тривен М. Имобилизованные ферменты. М.: Мир, 1983. 213с.
8. Якубке Х. Д., Ешапт Х., Аминокислоты, пептиды, белки, М: Мир, 1985.
9. Манаков М.Н., Победимский Д.Г. Теоретические основы технологии микробиологических производств. М.: Агропромиздат, 1990. 272с.
10. Самуйленко А.Я., Рубан Е.А. Основы биотехнологии производств ветеринарных биологических препаратов. М.: АН РФ, 2000. 460с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН: [сайт]. URL: <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн»: [сайт]. URL: <http://www.biblioclub.ru/>
- Образовательная платформа «Юрайт»: [сайт]. URL: <https://urait.ru/>
- ЭБС «Лань»: [сайт]. URL: <https://e.lanbook.com/>
- Образовательная платформа «Юрайт»: [сайт]. URL: <https://urait.ru/>

Базы данных и поисковые системы:

- Электронный фонд правовой и нормативно-технической информации: [сайт]. URL: <https://docs.cntd.ru/>
- Поисковая система «Яндекс»: [сайт]. URL: <https://yandex.ru/>
- Поисковая система «Google»: [сайт]. URL: <https://www.google.com/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:

Курс лекций по дисциплине «[название дисциплины]».

7. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценки освоения дисциплины представлены в приложении к настоящей рабочей программе дисциплины.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор ИБХТН РУДН

Станишевский Я.М.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП

Профессор ИБХТН РУДН

Станишевский Я.М.

к рабочей программе дисциплины «Биотехнология»

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ
СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ
КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Работа в семестре

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
Контрольные работы	2	20	40
Работа на семинаре, выполнение домашних заданий, выступление с докладом	6	5	30
Итоговая аттестация (экзамен)	1	30	30
ИТОГО (максимальный балл)			100

Балльно-рейтинговая системы и соответствие систем оценок

Баллы БРС	Традиционн ые оценки в РФ	Баллы для перевода Оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 – 100	5+	A
		86 – 94	5	B
69 - 85	4	69 – 85	4	C
51 - 68	3	61 – 68	3+	D
		51 – 60	3	E
0 - 50	2	31 – 50	2+	FX
		0 – 30	2	F

Вопросы для подготовки к экзамену

1. Роль микроорганизмов в жизни человека.
2. Метаболизм микробной клетки, принципы его регулирования.
3. Процессуальная схема микробиологического производства.
4. Стадия получения посевного материала.

5. Стадия приготовления питательной среды.
6. Компоненты питательной среды.
7. Технология приготовления питательной среды.
8. Методы культивирования микроорганизмов.
9. Периодический метод культивирования микроорганизмов. Виды периодического культивирования.
10. Непрерывное культивирование микроорганизмов. Хемостатный метод культивирования. Турбидистатный метод культивирования.
11. Выделение биопрепаратов на микробиологическом производстве.
12. Выделение биопрепаратов 1-й группы на основе инактивированной биомассы.
13. Выделение продуктов метаболизма, которые содержатся в питательной среде (2а.)
14. Выделение продуктов метаболизма, которые содержатся внутри клеток (2б.).
15. Выделение биопрепаратов 3-й группы на основе жизнеспособных микроорганизмов.
16. Селекция микроорганизмов у продуцентов.
17. Мутагены.
18. Основы генной инженерии.
19. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии.
20. Интерфероны, Ферменты, Факторы иммунитета, Гормоны.
21. Скрещивание клеток (Рекомбиногенез).
22. Биотехнология рекомбинантных ДНК.
23. Методы иммобилизации и применение иммобилизованных ферментов.
24. Химический метод иммобилизации ферментов.
25. Физический метод иммобилизации ферментов.
26. Применение иммобилизованных ферментов на практике.
27. Этапы гибридной технологии.
28. Диагностические медицинские препараты.
29. Принцип иммунохимического анализа
30. Иммуноферментный метод анализа (ИФА).
31. Ферментативные кинетические методы анализа.
32. Диагностические системы на основе наночастиц (биосенсоры).
33. Использование наноматериалов для адресной доставки лекарственных препаратов.
34. Моноклональные антитела как лекарственные средства.
35. Технология изготовления вакцин против брюшного тифа.
36. Особенности получения вакцины против столбняка.
37. Особенности получения вирусных вакцин.
38. Бактериофаги. Бактериальные препараты, которые нормализуют микрофлору человека. Колибактерин, Лактобактерин, Бифидумбактерин.

Темы рефератов:

1. Основные направления развития биотехнологии и бионанотехнологии в России.
2. Основные тенденции развития биоиндустрии в мире.
3. История развития метода клеточной и тканевой инженерии. Основные направления клеточной инженерии.

4. Молекулярные основы генетической инженерии.
5. Генетическая инженерия прокариот, растений, животных.
6. Генодиагностика и генотерапия человека.
7. Проблемы использования технологии стволовых клеток.
8. Использование биочипов и биосенсоров.
9. Нанотехнология в медицине и биотехнологии.
10. Международная законодательная база по биобезопасности и ее реализация.

**Распределение тем учебной дисциплины по модулям
(количество баллов в каждом модуле, форма оценивания
текущей учебной работы аспирантов и проведения рубежного контроля)**

Блок I.

Введение в биотехнологию и бионанотехнологию. Биотехнология и бионанотехнология: определение, классификации, история зарождения, формирования и развития. Традиционные биотехнические и бионанотехнологические технологии. Применение биотехнологии и бионанотехнологии в медицине, фармацевтике и биологии: современное состояние вопроса. Биологические объекты и нанобъекты используемые в биотехнологии и бионанотехнологии.

Биологические системы, использующиеся в молекулярной биотехнологии. Понятие о микроорганизмах. Прокариоты и эукариоты. Понятие о микроорганизмах. Классификация микроорганизмов. Строение микроорганизмов. Размер микроорганизмов. Химические составляющие микроорганизмов. Обмен веществ и питание микроорганизмов. Классификация микроорганизмов по методу питания. Влияние внешней среды на жизнедеятельность микроорганизмов. Роль микроорганизмов в жизни человека.

Биотехнология производства метаболитов. Метаболизм микробной клетки, принципы его регулирования. Основные принципы регулирования метаболизма. Биотехнология получения первичных (незаменимых аминокислот, витаминов, органических кислот) и вторичных метаболитов (антибиотиков, стероидов). Селекция микроорганизмов у продуцентов. Мутагены.

Основы генетической инженерии и ее использование в биотехнологии. Бионанотехнология. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии. Интерфероны. Ферменты. Факторы иммунитета. Гормоны. Скрещивание клеток (Рекомбиногенез). Биотехнология рекомбинантных ДНК. Конструирование рекомбинантных ДНК. Экспрессия чужеродных генов. Клонирование и экспрессия генов в различных организмах. Генетически модифицированные организмы.

По данному блоку проводится контрольная работа из четырёх заданий, которая оценивается на 20 баллов и 15 баллов за посещение и работу на занятиях. Итого 35 баллов.

Блок II.

Инженерная энзимология. Инженерная энзимология, ее задачи. Имобилизованные ферменты. Методы иммобилизации ферментов. Носители для иммобилизации ферментов. Применение иммобилизованных ферментов. Ферментативные кинетические методы анализа. Использование иммуноферментного метода анализа (ИФА) в практике. Биосенсоры на основе иммобилизованных ферментов.

Биотехнология крупномасштабных производств. Процессуальная схема микробиологического производства. Стадия получения посевного материала. Стадия приготовления питательной среды. Компоненты питательной среды. Аэрация и перемешивание при ферментации. Пенообразование и пеногашение. Асептика микробиологического производства. Очистка и стерилизация воздуха. Очистка газовых выбросов. Методы сохранения микроорганизмов (Консервация).

Основы клеточной инженерии и ее использование в биотехнологии. Методы культивирования. Периодический метод культивирования. Бесперывное культивирование. Хемостатный метод культивирования. Турбидистатный метод культивирования. Выделение биомассы. Выделение целевых продуктов микробиологического синтеза. Выделение биопрепаратов. Получение продуктов брожения, органических кислот, антимикробных веществ, аминокислот, витаминов, стимуляторов и регуляторов роста растений, микробных полимеров, ферментных препаратов, пробиотиков, биоудобрений и биофунгицидов. Биопластики как альтернатива синтетическим полимерам.

Биотехнология и бионанотехнология в медицине и фармацевтике. Диагностические системы на основе наночастиц (биосенсоры). Использование наноматериалов для адресной доставки лекарственных препаратов. Производство и применение моноклональных антител. Производство антител с помощью *E.coli*. Лекарственные средства против ВИЧ. Субъединичные вакцины. Аттенуированные вакцины. «Векторные» вакцины. Технология изготовления вакцин против брюшного тифа. Особенности получения вакцины против столбняка. Особенности получения вирусных вакцин. Бактериофаги. Бактериальные препараты, которые нормализуют микрофлору человека. Колибактерин, Лактобактерин, Бифидумбактерин. Нанообъекты для изучения фагоцитоза.

По данному блоку проводится контрольная работа из четырёх заданий, которая оценивается на 20 баллов и 15 баллов за посещение и работу на занятиях. Итого 35 баллов

Экзамен содержит 3 вопроса. На подготовку к ответу отводится 1 час, после чего может производиться устный опрос аспиранта. Оценивается работа из 30 баллов независимо от оценки, полученной в семестре.