

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО  
Ученым советом  
Протокол № 10 от 01.11.2023

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### **ОСНОВЫ БИОТЕХНОЛОГИИ**

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 8 з.е.  
в академических часах: 288 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат фармацевтических наук Мелентьева А.Н.

Кандидат фармацевтических наук Теплякова Е.М.

Кандидат биологических наук Камалова С.И.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

# 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 Осуществление биотехнологических процессов по получению БАВ

ПК-П1.2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

*Знать:*

ПК-П1.2/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии

ПК-П1.2/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов

ПК-П1.2/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования

ПК-П1.2/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции

ПК-П1.2/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта

ПК-П1.2/Зн6 Требования охраны труда

ПК-П1.2/Зн7 Технологические инструкции по производству БАВ

*Уметь:*

ПК-П1.2/Ум1 Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-П1.2/Ум2 Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами

ПК-П1.2/Ум3 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства

ПК-П1.2/Ум4 Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля

ПК-П1.2/Ум5 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей

ПК-П1.2/Ум6 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции

*Владеть:*

ПК-П1.2/Нв1 Сепарация культуральной жидкости и биомассы для проведения биотехнологического процесса

ПК-П1.2/Нв2 Культивирование микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов

ПК-П1.2/Нв3 Выделение продукта биосинтеза и проведение очистки и концентрирования

ПК-П1.2/Нв4 Получение готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин, биоудобрений

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) «Основы биотехнологии» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 5, 6.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	труд оемк	труд оемк	рабо та	и и (час екие	занят	ая рабо	точн ая аг теста ция
Пятый семестр	144	4	67	16	51	77	Зачет
Шестой семестр	144	4	72		72	36	Экзамен (36)
Всего	288	8	139	16	123	113	36

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
<b>Раздел 1. Основы биотехнологии</b>	<b>144</b>	<b>16</b>	<b>51</b>	<b>77</b>
Тема 1.1. Введение в биотехнологию	10	2	3	5
Тема 1.2. Биологические системы, используемые в БТ. Занятие 1	7		3	4
Тема 1.3. Биологические системы, используемые в БТ. Занятие 2	7		3	4
Тема 1.4. Общая характеристика БТ процесса.	10	2	3	5
Тема 1.5. Требования к организации биотехнологических производств	10	2	3	5
Тема 1.6. Понятие питательной среды, ее назначение, состав, требования к качеству	7		3	4
Тема 1.7. Подготовка продуцента к культивированию	8		3	5
Тема 1.8. Фазы (стадии) роста бактериальной культуры	9	2	3	4
Тема 1.9. Методы культивирования	10	2	3	5
Тема 1.10. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Занятие 1	10	2	3	5
Тема 1.11. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Занятие 2	8		3	5
Тема 1.12. Параметры контроля процесса ферментации	7		3	4
Тема 1.13. Методы разрушения клеток	7		3	4
Тема 1.14. Методы выделения и очистки. Занятие 1	10	2	3	5
Тема 1.15. Методы выделения и очистки. Занятие 2	7		3	4
Тема 1.16. Биодegradация токсических соединений и утилизация биомассы	9	2	3	4

Тема 1.17. Промежуточная аттестация в форме зачета	8		3	5
<b>Раздел 2. Технология рекомбинантных ДНК</b>	<b>108</b>		<b>72</b>	<b>36</b>
Тема 2.1. Структура ДНК, РНК	6		4	2
Тема 2.2. Синтез белка	6		4	2
Тема 2.3. Методы совершенствования биообъектов	6		4	2
Тема 2.4. Виды ферментов рестрикции, ДНК-лигазы.	6		4	2
Тема 2.5. Полимеразная цепная реакция. Обратная транскрипция	6		4	2
Тема 2.6. Векторы в генной инженерии. Занятие 1	6		4	2
Тема 2.7. Векторы в генной инженерии. Занятие 2	6		4	2
Тема 2.8. Синтез генов	6		4	2
Тема 2.9. Методы генетической трансформации	6		4	2
Тема 2.10. Генная инженерия растений	6		4	2
Тема 2.11. Гены-маркеры. Виды. Назначение	6		4	2
Тема 2.12. Нормативно-правового регулирования в сфере обращения ГМО	6		4	2
Тема 2.13. Стволовые клетки	6		4	2
Тема 2.14. Генная терапия	6		4	2
Тема 2.15. Проект "Геном человека"	6		4	2
Тема 2.16. Фармакогенетика	6		4	2
Тема 2.17. Биобезопасность трансгенных организмов	6		4	2
Тема 2.18. Использование БТ (ГМО) в медицине	6		4	2
<b>Итого</b>	<b>252</b>	<b>16</b>	<b>123</b>	<b>113</b>

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

##### **Раздел 1. Основы биотехнологии**

##### *Тема 1.1. Введение в биотехнологию*

Общие понятия о биотехнологии (БТ), определение БТ, Классификация БТ.

##### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

##### *Тема 1.2. Биологические системы, используемые в БТ. Занятие 1*

Акариоты. Прокариоты

##### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

##### *Тема 1.3. Биологические системы, используемые в БТ. Занятие 2*

Культуры растительных и животных клеток

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.4. Общая характеристика БТ процесса.

Основные технологические стадии биотехнологического процесса.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.5. Требования к организации биотехнологических производств

Требования к оборудованию, персоналу, помещениям, подготовка воздуха, воды. Нормативная документация

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.6. Понятие питательной среды, ее назначение, состав, требования к качеству

Основные компоненты питательных сред: назначение, характеристика. Защитные среды высушивания (криопротекторы)

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Отчет по лабораторной работе	3	5

Тема 1.7. Подготовка продуцента к культивированию

Маточные и производственные культуры. Паспорт штамма микроорганизма.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.8. Фазы (стадии) роста бактериальной культуры

Кривая роста микроорганизмов при периодической, непрерывной ферментации. Синтез первичных и вторичных метаболитов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.9. Методы культивирования

Методы культивирования: поверхностный и глубинный, периодические, непрерывный (турбидостатный и хемостатный). Достоинства и недостатки.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.10. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Занятие 1

Основные группы биореакторов - ферментеров (механическое перемешивание, барботажные колонны, эрлифтные реакторы с внутренней и внешней циркуляцией).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.11. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Занятие 2  
 Аппараты для разделения культуральной жидкости и биомассы. Аппараты для сушки

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.12. Параметры контроля процесса ферментации

Параметры контроля процесса ферментации. Механизмы апоптоза, некроза. Способы повышения эффективности ферментации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.13. Методы разрушения клеток

Дезинтеграция клеток в зависимости от состава клеточной стенки микроорганизмов (грамположительные, грамотрицательные бактерии, дрожжевые клетки, низшие грибы). Методы разрушения клеточных клеток.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.14. Методы выделения и очистки. Занятие 1

Методы грубой очистки. Аппаратурное оформление

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.15. Методы выделения и очистки. Занятие 2

Методы тонкой очистки. Аппаратурное оформление

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.16. Биodeградация токсических соединений и утилизация биомассы

БТ при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на окружающую среду

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.17. Промежуточная аттестация в форме зачета

Промежуточная аттестация в форме зачета

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

## Раздел 2. Технология рекомбинантных ДНК

Тема 2.1. Структура ДНК, РНК

Структура ДНК, РНК их отличия в сахарофосфатном остове и основаниях. Роль ДНК-полимеразы. Типы РНК и их роль в клетке.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

*Тема 2.2. Синтез белка*

Синтез белка. Биохимическая роль рибосом. Участие разных видов РНК в трансляции. Структурные гены. Экзоны, интроны.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Решение задач	3	5

*Тема 2.3. Методы совершенствования биообъектов*

Методы совершенствования биообъектов: мутагенез, селекция, клеточная и генетическая инженерия.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

*Тема 2.4. Виды ферментов рестрикции, ДНК-лигазы.*

Рестрикция. Классы рестриктаз, ДНК-лигазы. «Липкие» и «тупые» концы полинуклеотидных цепей.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	4

*Тема 2.5. Полимеразная цепная реакция. Обратная транскрипция*

Аmplификация фрагментов ДНК с помощью метода ПЦР.

Анализ результатов ПЦР методом электрофореза в агарозном геле

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

*Тема 2.6. Векторы в генной инженерии. Занятие 1*

Плазмиды и их структурные элементы

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

*Тема 2.7. Векторы в генной инженерии. Занятие 2*

Фаговые и космидные векторы. Создание геномных библиотек.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

*Тема 2.8. Синтез генов*

Химический синтез олигонуклеотидов

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

*Тема 2.9. Методы генетической трансформации*

Трансдукция. Трансформация. Трансфекция. Конъюгация. Биобаллистическая трансформация.

Пронуклеарная микроинъекция

## Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

*Тема 2.10. Генная инженерия растений*

Особенности генной модификации растительных клеток. Примеры применения ГМ растений в сельскохозяйственной промышленности, медицине

## Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

*Тема 2.11. Гены-маркеры. Виды. Назначение*

Гены-маркеры. Виды. Назначение. Скрининг трансформированных клеток

## Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

*Тема 2.12. Нормативно-правового регулирования в сфере обращения ГМО*

Нормативно-правового регулирования в сфере обращения ГМО

## Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

*Тема 2.13. Столовые клетки*

Виды. Возможности. Области применения. Этические и правовые ограничения

## Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Групповая дискуссия	3	5

*Тема 2.14. Генная терапия*

Возможности генной терапии. Технологии. Лекарственные препараты.

## Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

*Тема 2.15. Проект "Геном человека"*

История проекта. Основатели. Основные цели проекта и полученные результаты. Понятие секвенирования генома. Перспективы, проблемы применения знаний, полученных в ходе реализации проекта.

## Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Групповая дискуссия	3	5

*Тема 2.16. Фармакогенетика*

Определение. Назначение. История вопроса. Технологии, используемые при создании ЛС. ДНК-чипы

## Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Групповая дискуссия	3	5

*Тема 2.17. Биобезопасность трансгенных организмов*

Понятие и основные требования к биобезопасности трансгенных организмов. Основные законы, постановления и нормативные акты РФ в области биобезопасности генно-инженерной деятельности (ГФ, ОФС, приказы). Регистрация и использование микроорганизмов, созданных методами генной инженерии. Экологическая экспертиза безопасности трансгенных организмов: растений, животных микроорганизмов

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

*Тема 2.18. Использование БТ (ГМО) в медицине*

Лекарственные препараты, получаемые методами биотехнологии, с т.ч. ГМО: гормоны (инсулин, соматотропин), витамины, антибиотики, препараты нормофлоры, вакцины, сыворотки и др.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

## 5. Порядок проведения промежуточной аттестации

*Промежуточная аттестация: Зачет, Пятый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета, который включает в себя устное собеседование по контрольным вопросам. Студент получает на зачете билет, включающий два вопроса. Выбор билета производится случайным образом. На подготовку отводится 30 минут, после чего студент дает полный развернутый ответ на вопросы билета.

*Промежуточная аттестация: Экзамен, Шестой семестр.*

Промежуточная аттестация (итоговая по дисциплине) проводится в форме экзамена, включающего тестирование и устный опрос по билету с предварительной подготовкой. Аттестуемому предлагается в течение 20 минут ответить на 20 тестовых заданий, набор которых сформирован методом случайной выборки из общей базы тестов по дисциплине и озвучить ответ на 1 теоретический вопрос. На подготовку устного ответа аттестуемому отводится 20 минут. По итогам ответов на тесты и теоретические вопросы принимается решение о форсированности компетенции и аттестации обучающегося. Итоговая оценка формируется как среднее арифметическое из результатов оценки тестов и теоретического собеседования.

## 6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

### 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

*Основная литература*

1. Биотехнология: учебник / В. А. Колодязная, Н. В. Котова, М. А. Самотруева [и др.]; под ред.: В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - 978-5-9704-5436-7. - Текст: электронный. // ЭБС КС: [сайт]. - URL: <https://doi.org/10.33029/9704-5436-7-VTH-2020-1-384> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

*Дополнительная литература*

1. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие для студентов, обучающихся в учреждениях высшего профессионального образования по специальности 060108.65 "Фармация" по дисциплине "Биотехнология" / С. Н. Орехов; ред. : В. А. Быков, А. В. Катлинский. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - 978-5-9704-3435-2. - Текст: электронный. // ЭБС КС: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

### 6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

*Профессиональные базы данных*

Не используются.

*Ресурсы «Интернет»*

1. <http://elibrary.ru> - Научная Электронная Библиотека eLIBRARY.RU
2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента»
3. <http://www.urait.ru> - ЭБС "Юрайт"
4. <http://e.lanbook.com> - ЭБС "Лань"
5. <http://irbis64.medlib.tomsk.ru> - ЭБС СибГМУ

**6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

1. MS Office;

2. Windows;

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

**6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Учебная аудитория

Аудитория 15-301

Автоклав - 1 шт.

Ап-т Аи-3 инфундирный - 1 шт.

Весы лабораторные - 2 шт.

Доска аудиторная - 1 шт.

Полуавтомат для закатки колпачков - 1 шт.

Стол лабораторный - 7 шт.

Стол преподавателя - 1 шт.

Стул преподавателя - 1 шт.

Стул ученический - 15 шт.

Аудитория 15-304

Весы лабораторные - 2 шт.

Весы электронные - 7 шт.

Дозатор - 2 шт.

Доска аудиторная - 1 шт.

Микроскоп - 1 шт.

Насос мембранный - 1 шт.

Ноутбук - 1 шт.

Прибор для определения прочности таблеток - 1 шт.

Прибор-545 - 4 шт.

Рефрактометр - 1 шт.

Стол лабораторный - 12 шт.

Таблеточный пресс - 1 шт.

Установка для контроля стерильных растворов - 1 шт.

Фасовочная машина - 1 шт.

Холодильник - 1 шт.

Шкаф вытяжной - 2 шт.

Шкаф для лабораторной посуды - 2 шт.