

Методические рекомендации Частная биотехнология

1. **Направление подготовки:** Биотехнология
2. **Профиль подготовки:** Фармацевтическая и пищевая биотехнология
3. **Форма обучения:** очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-4 Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний

ОПК-4.1 Способен проектировать отдельные элементы технологических систем, технических объектов и технологических процессов биотехнологического производства

Знать:

ОПК-4.1/Зн3 Термины и дефиниции определений, используемых в биотехнологическом производстве

ОПК-4.1/Зн4 Виды продукции, получаемой методом биотехнологии, их общую характеристику и отличительные особенности

ОПК-4.1/Зн5 Основные положения нормативных документов, регламентирующих правила производства биотехнологических лекарственных препаратов

ОПК-4.1/Зн6 Особенности культивирования микроорганизмов в условиях биотехнологического производства лекарственных средств

ОПК-4.1/Зн7 Аппаратурное оформление основных технологических процессов в производстве биотехнологических лекарственных препаратов

ОПК-4.1/Зн8 Специфические требования, предъявляемые к режиму и условиям хранения, качеству биотехнологических лекарственных препаратов

Уметь:

ОПК-4.1/Ум3 Выбирать оборудование и другие технические средства для технологического процесса производства лекарственных средств

Владеть:

ОПК-4.1/Нв1 Техникou выполнения технологических операций при получении биотехнологических лекарственных препаратов в лабораторных условиях

ОПК-4.1/Нв2 Приемами выполнения операций при осуществлении технологических процессов производства лекарственных препаратов

ПК-П1 Осуществление биотехнологических процессов по получению БАВ

ПК-П1.1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

Знать:

ПК-П1.1/Зн1 Технология получения БАВ

ПК-П1.1/Зн8 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования

Владеть:

ПК-П1.1/Нв4 Подготовка биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса

ПК-П1.1/Нв5 Выделение и поддержание чистых культур микроорганизмов-продуцентов БАВ

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Частная биотехнология

Тема 1.1. Введение в частную биотехнологию

Введение в предмет. История развития биотехнологии и основные достижения на современном этапе. Схема последовательно реализуемых стадий биотехнологического процесса.

Тема 1.2. Биотехнология ферментных препаратов

Ферменты. Свойства ферментов, как белков; учёт этих свойств в производстве, контроле качества и хранении ферментов и ферментных препаратов. Свойства ферментов, как катализаторов химических реакций. Применение ферментов в промышленности и медицине. Стадии технологического процесса ферментов.

Тема 1.3. Иммунизация как метод повышения эффективности ферментов

Методы иммунизации ферментов: на твёрдом носителе неорганической и органической природы, включение фермента в полимерные гели, включение фермента в микрокапсулы и волокна, химические методы иммунизации.

Препараты ферментов для медицины и ветеринарии, классификация, номенклатура.

Тема 1.4. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Гормоны

Технология инсулина из животного сырья.

Биотехнологический метод получения рекомбинантного человеческого инсулина. Способы получения рекомбинантных штаммов, способных синтезировать инсулин.

Способы пролонгирования и ускорения действия препаратов инсулина.

Биотехнологический метод получения рекомбинантного человеческого соматотропина

Тема 1.5. Классификация препаратов инсулина

Классификация препаратов инсулина по чистоте, скорости наступления и продолжительности эффекта. Способы пролонгирования действия инсулина.

Тема 1.6. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Интерфероны.

Сравнительный анализ технологий интерферонов, получаемых из крови человека и генно-инженерных продуктов

Характеристика продуцентов интерферона

Опыты получения коммерческих лекарственных форм интерферонов в России и за рубежом: торговые названия, лекарственные формы

Биоэквивалентность рекомбинантных белков, основные направления исследований

Тема 1.7. Биотехнология препаратов нормофлоры

Пробиотики (эубиотики), пробиотики, синбиотики: классификация, номенклатура.

Производство препаратов нормофлоры. Общая схема технологического процесса производства пробиотиков. Частная технология препаратов нормофлоры (лактобактерин, бифидумбактерин в таблетках).

Тема 1.8. Особенности производства бифидумбактерина в таблетках. Параметры контроля качества пробиотиков.

Технологическая схема производства бифидумбактерина в таблетках. Аппаратурное оформление. Точки контроля. Оценка качества

Тема 1.9. Биотехнология культуры изолированных тканей растительного происхождения

Изолирование культур растительных тканей и клеток. Основные направления исследований и практическое применение. Области применения изолированных клеточных культур в растениеводстве и сельском хозяйстве.

Способы изолирования растительных тканей, пассирование их в культуре. Особенности метаболизма растительных клеток *in vitro*. Обеспечение условий асептики при получении и пассировании культур изолированных тканей и клеток растений.

Установки для твердофазного культивирования культур растительных тканей и клеток. Глубинное и суспензионное культивирование. Периодический и непрерывный режим ферментации. Аппаратура. Лекарственные средства и другие целевые продукты, получаемые из культур клеток

женьшень, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака, катарантуса, раувольфии и

т.д.

Тема 1.10. Получение каллуса и его культивирование

Тотипотентность. Пассирование. Основные требования к питательным средам, подготовка питательных сред (минеральное и углеродное питание, витамины, стимуляторы роста, значение pH среды).

Тема 1.11. Клональное микроразмножение растений. Генетическая трансформация растений. Соматическая гибридизация

Технология микрклонального размножения растений. Преимущества. Возможности. Применение на практике.

Генетическая трансформация растений. Соматическая гибридизация

Тема 1.12. Иммунобиотехнология. Вакцины

Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии. Иммунопрофилактика и иммунотерапия. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы.

Клеточный, молекулярный и генетический компоненты иммунной системы. Вакцины. Вакцинопрофилактика, история вакцинопрофилактики. Этапы разработки технологии получения вакцин. Состав вакцин. Календарь прививок.

Принцип «холодовой цепи».

Тема 1.13. Технология современных вакцин.

Виды современных вакцин (ДНК-вакцины. Векторные вакцины). «Обратная вакцинология» (reverse vaccinology)

Принципы разработки новых вакцин на примере вакцин против гриппа, COVID-19

Тема 1.14. Поликлональные и моноклональные антитела (МКА)

Создание специфического пассивного иммунитета. Иммуноглобулины. Основные этапы получения поликлональных антител. Лекарственные препараты иммуноглобулинов. Моноклональные антитела (МКА). Определение, история открытия. Структура МКА. Гибридная технология

Тема 1.15. Современные технологии создания антител для клинического применения

Гуманизация антител (химерные): определение, необходимость создания, технологии конструирования.

МКА – ЛП нового поколения: проблемы и перспективы

Генная инженерия антител

Тема 1.16. Принципы молекулярной диагностики. Иммуноанализ

Методы анализа на основе МКА (иммуноанализ, радиоиммунный анализ (РИА), хемилюминесцентный иммуноанализ, иммуноферментный анализ (ИФА)). Определение. ОФС. Сущность метода. Объекты для исследований. Показания для применения. Достоинства и недостатки метода. Причины ложноположительных, ложноотрицательных результатов.

Тема 1.17. Промежуточная аттестация в форме зачета

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.

Тема 1.18. Культивирование животных клеток

Назначение культур животных клеток. Особенности культивирования. Использование клеток в научных исследованиях

Тема 1.19. Биотехнология антибиотиков

Антибиотики, определение. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Стадии процесса разработки и биотехнологического производства антибиотиков. Понятие о двухфазном характере развития продуцентов ряда антибиотиков. Культивирование продуцентов антибиотиков, смешанные и монокультуры.

Требования к питательным средам для промышленного культивирования продуцентов антибиотиков. Методы выделения и очистки антибиотиков (общая характеристика).

Тема 1.20. Производство пенициллина

Питательные среды, продуцент. Выделение и очистка природных пенициллинов. Роль предшественников в биосинтезе пенициллинов. Получение полусинтетических пенициллинов, роль 6-АПК. Способы получения 6-АПК. Номенклатура полусинтетических пенициллинов.

Тема 1.21. Производство цефалоспоринов, аминогликозидов и макролидов

Питательные среды, продуценты. Выделение и очистка

Тема 1.22. Перевязочные средства с иммобилизованными ферментами и антибиотиками

Понятия "перевязочный материал", "перевязочное средство". Современные требования к перевязочным средствам. Классификация.

Тема 1.23. Биотехнологические аспекты преодоления антибиотикорезистентности

Организационные мероприятия как путь ограничения распространения генов антибиотикорезистентности

Тема 1.24. Биотехнология витаминов

Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Витамин В2 (рибофлавин). Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Микроорганизмы прокариоты - продуценты витамина В12 (пропионовокислые бактерии, метаногенные бактерии, псевдомонады). Схемы и особенности биосинтеза при использовании различных продуцентов. Методы определения содержания цианокобаломина в целевом продукте. Комбинирование биосинтеза и оргсинтеза при многостадийном получении аскорбиновой кислоты (витамина С). Эргостерин и витамины группы D. Продуценты и схема биосинтеза эргостерина. Среды и пути интенсификации биосинтеза. Получение витамина D2 из эргостерина. Каротиноиды и их классификация. Схема биосинтеза. Среды для микроорганизмов-продуцентов и регуляция биосинтеза. Стимуляторы каротинообразования. -каротин. Образование из - каротина витамина А.

Тема 1.25. Ассортимент витаминных препаратов в аптечных организациях

Моно- и поликомпонентные витаминные комплексы. Классификация витаминных комплексов по возрасту, полу. Понятие "суточная доза".

Тема 1.26. Биотехнология аминокислот

Микробиологический синтез аминокислот. Преимущества микробиологического синтеза перед другими способами получения. Промышленные продуценты аминокислот. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов - продуцентов аминокислот как первичных метаболитов.

Основные пути регуляции биосинтеза аминокислот и его интенсификация. Механизмы биосинтеза лизина и треонина. Конкретные подходы к регуляции каждого процесса. Лекарственные препараты, содержащие аминокислоты.

Тема 1.27. Биотехнология этанола

Технологическая схема сбраживания крахмалосодержащего сырья.

Правила разведения и укрепления водноспиртовых растворов. Алкоголиметрические таблицы ГФ, ГОСТа.

Способы определения концентрации этанола.

Тема 1.28. Компоненты и препараты крови

Эритроцитарная масса. Тромбоцитарная масса. Лейкоцитарная масса. Свежезамороженная плазма. Криопреципитат

Тема 1.29. Знакомство с пищевым биотехнологическим производством

Экскурсия на пищевое биотехнологическое производство

Тема 1.30. Знакомство с агробиотехнологическим производством

Экскурсия на агробиотехнологическое производство

Тема 1.31. Промежуточная аттестация в форме зачета

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.

5. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Биотехнология: учебник для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета, содержащих учебную дисциплину "Биотехнология" по направлению подготовки 33.05.01. "Фармация" / В. А. Колодязная, Н. В. Котова, М. А. Сомотруева и др.; под ред. В. А. Колодязной, М. А. Сомотруевой.; RU.Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - 978-5-9704-5436-7. - Текст: непосредственный.

5.2. 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://femb.ru/femb/pharmacorea.php> - Государственная фармакопея Российской Федерации – 14-е изд
3. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента»
4. <http://irbis64.medlib.tomsk.ru> - ЭБС СибГМУ
5. <http://e.lanbook.com> - ЭБС "Лань"
6. <http://consultant.ru> - ЭБС "Консультант Плюс"