

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина»

УТВЕРЖДАЮ
Директор по образовательной
деятельности

_____ С.Т. Князев
«__» _____

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

Код модуля	Модуль
1157946	Основы биотехнологических производств

Екатеринбург

Перечень сведений о рабочей программе модуля	Учетные данные
Образовательная программа 1. Биотехнология	Код ОП 1. 19.03.01/33.01
Направление подготовки 1. Биотехнология	Код направления и уровня подготовки 1. 19.03.01

Программа модуля составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

Р.Х. Токарева

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МОДУЛЯ Основы биотехнологических производств

1.1. Аннотация содержания модуля

Модуль относится к модулям по выбору студентов. В него входят дисциплины «Структура биотехнологических производств», «Теоретические основы биотехнологии», «Методы стандартизации и сертификации в биотехнологии», «Методы выделения биотехнологических продуктов», «Методы получения промышленных штаммов продуцентов» Биологические технологии обеспечивают управляемое получение полезных продуктов для различных сфер человеческой деятельности и базируются на использовании потенциала различных биологических агентов и систем, называемых в биотехнологии биообъектами: микроорганизмов, вирусов, растительных и животных клеток и тканей, а также внеклеточных веществ и компонентов клеток. Изучаются основные методы изучения биообъектов, рассматриваются процессы их метаболизма, направленного на получение продуктов биосинтеза и биотрансформации. Подробно изучаются влияние состава питательных сред и условий культивирования на рост и образование продуктов. Рассматривается использование ионообменной и аффинной сорбции, мембранных технологий, вопросы создания стерильных условий на заключительных этапах производства, а также примеры выделения антибиотиков, белковых препаратов, органических кислот. В ходе изучения приобретаются практические навыки по направленному синтезу первичных и вторичных метаболитов. Детально излагаются материалы, касающиеся генетики, геной инженерии и принципов селекции промышленных микроорганизмов. Рассматриваются вопросы о методах и средствах анализа готовых лекарственных форм, проведении работ по сертификации и стандартизации объектов профессиональной деятельности, государственной системе контроля качества, структуре фармакопейных статей, применении отраслевых стандартов (GMP) в практической деятельности инженеров, а также практические методики определения подлинности и доброкачественности лекарственных препаратов.

1.2. Структура и объем модуля

Таблица 1

№ п/п	Перечень дисциплин модуля в последовательности их освоения	Объем дисциплин модуля и всего модуля в зачетных единицах
1	Методы выделения биотехнологических продуктов	3
2	Методы получения промышленных штаммов продуцентов	3
3	Структура биотехнологических производств	3
4	Теоретические основы биотехнологии	6
5	Методы стандартизации и сертификации в биотехнологии	3
ИТОГО по модулю:		18

1.3. Последовательность освоения модуля в образовательной программе

Пререквизиты модуля	1. Живые системы
---------------------	------------------

Постреквизиты и кореквизиты модуля	<ol style="list-style-type: none"> 1. Основы проектирования биотехнологических производств 2. Основные направления биотехнологических производств
---	---

1.4. Распределение компетенций по дисциплинам модуля, планируемые результаты обучения (индикаторы) по модулю

Таблица 2

Перечень дисциплин модуля	Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)
1	2	3
Методы выделения биотехнологических продуктов	ПК-1 - Способность осуществлять, контролировать и управлять технологическим процессом в соответствии с регламентом	<p>З-3 - Описывать назначения, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и производства биотехнологической продукции</p> <p>У-3 - Определять технологическую эффективность работы оборудования для производства биотехнологической продукции</p> <p>П-3 - Осуществлять технологические компоновки и подбор оборудования для технологических линий и участков производства биотехнологической продукции</p>
Методы получения промышленных штаммов продуцентов	ПК-3 - Способность исследовать, разрабатывать и проектировать технологические процессы, аппаратурные и технологические схемы производства с учётом фундаментальных принципов биологических наук и технологии и современного состояния научных исследований в	<p>З-3 - Характеризовать методы хранения и получения промышленных штаммов продуцентов; способы получения посевного материала с учетом факторов изменчивости</p> <p>У-3 - Определять возможные пути биосинтеза ключевых интермедиатов и целевых продуктов для выбора оптимальных условий биотехнологического процесса</p> <p>П-3 - Иметь практический опыт и навыки работы с микроорганизмами и другими продуцентами</p>

	данной области в составе авторского коллектива	
	ПК-6 - Способность к формированию технологической и производственной документации на основании исследовательских и проектных работ	<p>З-3 - Различать фармацевтические и биотехнологии в части выполняемых технологических процессов</p> <p>З-10 - Определять факторы, влияющие на качество выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, в соответствии с технологическими инструкциями</p> <p>У-10 - Манипулировать с живыми природными системами, генетическим материалом</p> <p>П-10 - Разрабатывать рекомендации по улучшению биотехнологического процесса</p>
Методы стандартизации и сертификации в биотехнологии	ОПК-7 - Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции, показатели энерго- и ресурсоэффективности производственного цикла и продукта, осуществлять метрологическое обеспечение производственной деятельности	<p>З-3 - Характеризовать способы метрологического обеспечения производственной деятельности, контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции</p> <p>У-4 - Оценивать с использованием количественных или качественных показателей соответствие характеристик получаемой продукции установленным техническим требованиям и фиксировать отклонения</p> <p>У-6 - Определять оптимальные способы метрологического сопровождения технологических процессов</p> <p>П-1 - Поддерживать в процессе производственной эксплуатации заданные режимы технологических операций и параметры работы необходимого оборудования, обеспечивающие производительность и качество получаемой продукции</p>
	ПК-6 - Способность к формированию технологической и производственной документации на основании	<p>З-1 - Привести примеры производственной документации на выполняемые операции и процессы</p> <p>У-1 - Выбирать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств</p>

	исследовательских и проектных работ	П-1 - Осуществлять контроль, связанный с приемкой материалов, технологическим процессом, готовой продукции упаковкой и маркировкой
	ПК-8 - Способность проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов	<p>З-1 - Определять способы и методы приведения контроля исходного сырья в соответствие с установленными требованиями биотехнологического процесса</p> <p>У-1 - Устанавливать последовательность действий входного контроля качества в биотехнологическом процессе</p> <p>П-1 - Проводить стандартные и сертификационные испытания производства биотехнологической продукции в целях учета сырья и готовой продукции для обеспечения нормативов выхода готовой продукции в соответствии с технологическими инструкциями</p>
	ПК-9 - Способность использовать системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	<p>З-1 - Характеризовать виды технологической документации на биохимическом производстве, различать фармацевтические технологии в части выполняемых биотехнологических процессов</p> <p>У-1 - Обосновывать процедуры системы менеджмента качества в отношении выполняемых биотехнологических процессов</p> <p>П-1 - Предлагать процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых биотехнологических процессов</p>
Структура биотехнологических производств	ОПК-7 - Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции, показатели энерго- и ресурсоэффективности	<p>З-1 - Объяснить принцип действия основного технологического оборудования</p> <p>З-2 - Изложить научные основы технологических операций</p> <p>З-4 - Перечислить основные показатели энерго и ресурсоэффективности производственной деятельности</p> <p>У-1 - Определять необходимое технологическое оборудование для выполнения технологических операций</p>

<p>производственного цикла и продукта, осуществлять метрологическое обеспечение производственной деятельности</p>	<p>У-2 - Оценить соответствие выбранного технологического оборудования и технологических операций нормам и правилам безопасной эксплуатации, технологическим регламентам и инструкциям</p> <p>У-5 - Оценивать с использованием показателей энерго- и ресурсоэффективности параметры производственного цикла и продукта и анализировать отклонения</p> <p>П-1 - Поддерживать в процессе производственной эксплуатации заданные режимы технологических операций и параметры работы необходимого оборудования, обеспечивающие производительность и качество получаемой продукции</p> <p>П-2 - Рассчитывать показатели ресурсо- и энергоэффективности производственного цикла и продукта</p> <p>Д-1 - Умение концентрировать внимание на реализации порученного производственного процесса, умение брать на себя ответственность за результат</p>
<p>ПК-1 - Способность осуществлять, контролировать и управлять технологическим процессом в соответствии с регламентом</p>	<p>З-1 - Особенности организации пищевого биотехнологического производства</p> <p>З-2 - Объяснять принципы пищевой биотехнологии и асептики</p> <p>У-1 - Устанавливать последовательность действий при технологической и инженерной подготовке биотехнологического производства, вспомогательных инженерных систем</p> <p>У-2 - Выбирать методы защиты продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в биотехнологическом процессе</p> <p>П-1 - Оценивать используемое биотехнологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований</p>

		П-2 - Оформлять документы, необходимые для описания биотехнологического процесса
Теоретические основы биотехнологии	ПК-3 - Способность исследовать, разрабатывать и проектировать технологические процессы, аппаратурные и технологические схемы производства с учётом фундаментальных принципов биологических наук и технологии и современного состояния научных исследований в данной области в составе авторского коллектива	<p>З-4 - Объяснять биохимические, химические и физико-химические процессы, протекающие в биореакторах и на стадиях переработки, при получении; важнейших продуктов медицинской, фармацевтической и пищевой биотехнологии</p> <p>У-4 - Выбирать и использовать различные технологии разработки биотехнологических процессов</p> <p>П-4 - Разрабатывать модели для описания и прогнозирования различных биотехнологических процессов и явлений</p>
	ПК-5 - Способность использовать основные методы и приемы проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области	<p>З-6 - Объяснять принципы масштабирования и направленного синтеза первичных и вторичных метаболитов</p> <p>У-6 - Вывести закономерности биокаталитических процессов на основе изучения кинетических параметров</p> <p>П-6 - Моделировать биотехнологический процесс с учетом основных принципов регуляции метаболических путей</p>
	ПК-6 - Способность к формированию технологической и производственной документации на основании исследовательских и проектных работ	<p>З-9 - Объяснять принципы масштабирования и направленного синтеза первичных и вторичных метаболитов</p> <p>У-9 - Вывести закономерности биокаталитических процессов на основе изучения кинетических параметров</p> <p>П-9 - Моделировать биотехнологический процесс с учетом основных принципов регуляции метаболических путей</p>

1.5. Форма обучения

Обучение по дисциплинам модуля может осуществляться в очной, очно-заочной и заочной формах.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Методы выделения биотехнологических
продуктов

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Берсенева Вера Сергеевна	кандидат химических наук, без ученого звания	Доцент	технологии органического синтеза

Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический

Протокол № 8 от 25.08.2021 г.

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- Берсенева Вера Сергеевна, Доцент, технологии органического синтеза

1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
 - Базовый уровень

**Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.

1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	Введение	Основные принципы выбора метода выделения и очистки продуктов биотехнологии. Зависимость выбора метода от свойств микробной суспензии, выделяемого продукта, требований к конечной форме продукта.
P2	Отделение мицелиальной массы от жидкой фазы как первый этап выделения продуктов биотехнологии	Методы отделения мицелиальной массы (седиментация, фильтрация, центрифугирование, флотация). Области применения, достоинства и недостатки методов. Оборудование для фильтрования и сепарирования культуральной жидкости. Особенности фильтрования культуральной жидкости антибиотиков. Цели предварительной обработки культуральной жидкости. Способы улучшения фильтруемости (термическая и химическая коагуляция белков, применение флокулянтов, наполнителей, электролитов). Особенности фильтрации культуральных жидкостей актиномицетов. Применение пресс-фильтров и барабанных вакуум-фильтров, обоснование выбора фильтровального оборудования, интенсификация процесса.
P3	Применение методов осаждения для выделения продуктов	Области применения, достоинства и недостатки методов осаждения.

	<p>микробиологического синтеза</p>	<p>Технологическая схема химочистки тетрациклинов методом прямого осаждения.</p> <p>Применение осаждения при получении полиеновых антибиотиков. Технологическая схема химической очистки нистатина.</p> <p>Применение флотации в дрожжевом производстве. Типы флотаторов.</p> <p>Осаждение и высаливание при выделении ферментных препаратов. Установка непрерывного осаждения ферментов.</p>
<p>P4</p>	<p>Экстракционные методы выделения</p>	<p>Экстракция из мицелиальных масс. Методы дезинтеграции при выделении внутриклеточных продуктов биосинтеза.</p> <p>Экстракция из нативного раствора. Сущность метода. Требования, предъявляемые к растворителю. Экстракция с переносчиком.</p> <p>Аппаратурное оформление процессов экстракции периодическим способом. Типы смесителей и сепараторов.</p> <p>Экстракционное оборудование для непрерывных процессов. Экстракторы-сепараторы камерного и дифференциально-контактного типа. Их сравнительная характеристика. Пути усовершенствования экстракционного оборудования.</p> <p>Технологическая схема химической очистки пенициллина.</p> <p>Недостатки и преимущества экстракционного метода выделения и очистки.</p>
<p>P5</p>	<p>Сорбционные методы выделения</p>	<p>Молекулярная адсорбция (метод перколяции и контактной фильтрации).</p> <p>Адсорбция на ионообменных смолах. Классификация ионообменных смол. Особенности ионного обмена с применением твердых ионитов.</p> <p>Области применения ионитов в производстве антибиотиков (сорбция-десорбция, дополнительная очистка продуктов, деминерализация, нейтрализация, обмен ионов).</p> <p>Применение ионного обмена для выделения антибиотиков аминогликозидов.</p> <p>Аппаратура для проведения ионообменной сорбции-десорбции антибиотиков периодическим и непрерывным методами. Сорбция в псевдооживленном слое адсорбента.</p> <p>Преимущества ионообменного метода выделения и очистки антибиотиков.</p> <p>Технологическая схема химочистки канамицина с помощью ионообменных смол.</p>

		<p>Возможность проведения процессов сорбции на ионообменных смолах из грубо отфильтрованных культуральных жидкостей. Использование сорбционно-пульсационных колонн.</p> <p>Применение адсорбции в производстве декстрана и витамина В12 для медицинских целей.</p> <p>Особенности ионообменной сорбции при выделении аминокислот, пептидов и белков.</p> <p>Применение аффинной хроматографии и аффинной сорбции для выделения продуктов биотехнологии.</p> <p>Метод гель-фильтрации.</p>
<p>Р6</p>	<p>Мембранные процессы в выделении продуктов биотехнологии</p>	<p>Баромембранные процессы. Использование мембранного разделения в биотехнологии. Преимущества метода. Схема баромембранного разделения. Эффективность разделения жидких фаз. Физические основы и характеристики процесса.</p> <p>Полупроницаемые мембраны и разделительные элементы на их основе. Характеристики мембран. Мембранный модуль.</p> <p>Конструктивное оформление мембранного разделения жидкостей. Виды мембранных аппаратов.</p> <p>Промышленные мембранные установки.</p> <p>Примеры успешного применения в производстве антибиотиков.</p> <p>Применение ультрафильтрации в пищевой биотехнологии.</p> <p>Диализ и электродиализ. Движущая сила электромембранных процессов. Области применения электродиализа, ограничения метода.</p>
<p>Р7</p>	<p>Сушка продуктов биотехнологических производств</p>	<p>Продукты микробиологического производства как объекты сушки. Основные принципы выбора метода сушки, температурного режима, конструкции сушильного оборудования.</p> <p>Контактная сушка. Аппаратура периодического и непрерывного действия для сушки паст во взвешенном состоянии.</p> <p>Методы сушки из растворов. Лиофильная сушка. Стадии и тепловые процессы сублимации. Способы замораживания. Методы удаления влаги. Аппараты для сублимационной сушки.</p> <p>Преимущества и недостатки метода лиофильной сушки. Использование лиофильной сушки в производстве ферментов и бактериальных препаратов.</p> <p>Сушка продуктов микробиологического синтеза методом распыления. Испарительно-сушильные аппараты. Схема двухступенчатой сушки.</p>

		<p>Современная аппаратура для сушки антибиотиков распылением. Одноступенчатые сушилки.</p> <p>Преимущества и недостатки метода распылительной сушки.</p> <p>Испарительные аппараты для предварительного концентрирования растворов, подаваемых на распылительную сушку.</p> <p>Очистка воздуха для ИСА. Фильтрующие материалы и оборудование.</p>
Р8	Создание стерильных условий на заключительных этапах производства антибиотиков	<p>Применение замкнутых герметичных систем оборудования. Конструкция аппаратов, объединяющих ряд последовательных операций.</p> <p>Различные виды стерилизации оборудования, помещений и готовой продукции.</p>

1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Таблица 1.2

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения
Профессиональное воспитание	учебно-исследовательская, научно-исследовательская	Технология дебатов, дискуссий	ПК-1 - Способность осуществлять, контролировать и управлять технологическим процессом в соответствии с регламентом	<p>З-3 - Описывать назначения, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и производства биотехнологической продукции</p> <p>У-3 - Определять технологическую эффективность работы оборудования для производства биотехнологической продукции</p> <p>П-3 - Осуществлять технологические компоновки и</p>

				подбор оборудования для технологических линий и участков производства биотехнологической продукции
--	--	--	--	--

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Методы выделения биотехнологических продуктов

Электронные ресурсы (издания)

1. ; Основы промышленной биотехнологии : учебное пособие.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/67117.html> (Электронное издание)
2. Алешина, , Е. С.; Культивирование микроорганизмов как основа биотехнологического процесса : учебное пособие.; Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, Оренбург; 2017; <http://www.iprbookshop.ru/71282.html> (Электронное издание)
3. , Чечина, , О. Н.; Промышленная ферментация : практикум.; Самарский государственный технический университет, ЭБС АСВ, Самара; 2018; <http://www.iprbookshop.ru/90888.html> (Электронное издание)
4. Миронов, , П. В.; Моделирование и масштабирование биотехнологических процессов : учебное пособие для студентов магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 «биотехнология» всех форм обучения.; Сибирский государственный университет науки и технологий имени академика М. Ф. Решетнева, Красноярск; 2017; <http://www.iprbookshop.ru/94889.html> (Электронное издание)
5. Кошкина, , Л. Ю.; Инжиниринг биотехнологических процессов и систем : учебное пособие.; Казанский национальный исследовательский технологический университет, Казань; 2019; <http://www.iprbookshop.ru/100533.html> (Электронное издание)
6. Берсенёва, , В. С., Иванцовой, , М. Н.; Сорбционные методы выделения продуктов биосинтеза : учебное пособие.; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2018; <http://www.iprbookshop.ru/106785.html> (Электронное издание)

Печатные издания

1. Берсенёва, В. С.; Сорбционные методы выделения продуктов биосинтеза : учебное пособие для студентов вуза, обучающихся по направлениям подготовки 19.03.01 - Биотехнология, 18.04.01 - Химическая технология.; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2018 (10 экз.)
2. Егорова, Т. А.; Основы биотехнологии : Учеб. пособие для вузов.; Академия, Москва; 2003 (59 экз.)
3. , Егоров, Н. С., Самуилов, В. Д.; Проблемы и перспективы : в 8 книгах.; Высшая школа, Москва; 1987 (44 экз.)
4. , Егоров, Н. С., Самуилов, В. Д.; Современные методы создания промышленных штаммов микроорганизмов : в 8 книгах.; Высшая школа, Москва; 1988 (49 экз.)
5. Бирюков, В. В.; Основы промышленной биотехнологии : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальностям "Охрана окружающей среды и рацион. использование природ. ресурсов" и "Машины и аппараты хим. пр-в".; КолосС : Химия, Москва; 2004 (44 экз.)

6. Егоров, Н. С.; Основы учения об антибиотиках : Учебник для ун-тов.; Высшая школа, Москва; 1986 (7 экз.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

Портал информационно-образовательных ресурсов УрФУ www.study.urfu.ru

Электронная библиотека SOL <http://gse.publisher.ingentaconnect.com>

Электронные ресурсы зональной библиотеки УрФУ <http://lib.urfu.ru>

Материалы для лиц с ОВЗ

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

<http://www.cato.com/biotech> Виртуальная библиотека «Biotechnology Information Directory Service»

<http://www.biengi.ac.ru> Сайт научного совета по биотехнологии (Центр «Биоинженерия») Российской академии наук (ЦБ РАН).

<http://www.ibch.ru> Институт биоорганической химии им. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН (Москва).

<http://www.genebee.msu.ru> Институт физико-химической биологии им. Белозерского МГУ (Москва).

<http://www.genetika.ru> ГосНИИГенетика (Москва)

http://www.rusbiotech.ru/spec_razd/statii

<http://www.bio.org>

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Методы выделения биотехнологических продуктов

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome

		<p>Доска аудиторная</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	
2	Практические занятия	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
3	Лабораторные занятия	<p>Оборудование, соответствующее требованиям организации учебного процесса в соответствии с санитарными правилами и нормами</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
4	Консультации	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
5	Текущий контроль и промежуточная аттестация	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
6	Самостоятельная работа студентов	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>

		<p>Оборудование, соответствующее требованиям организации учебного процесса в соответствии с санитарными правилами и нормами</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	
--	--	---	--

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Методы получения промышленных
штаммов продуцентов

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Токарева Мария Игоревна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза

Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический

Протокол № 8 от 25.08.2021 г.

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Токарева Мария Игоревна, Доцент, технологии органического синтеза**

1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
 - Базовый уровень

**Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.

1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	Подготовка биологических объектов	Подбор объектов. Накопительные и чистые культуры. Коллекции микроорганизмов. Требования к промышленным продуцентам. Экстремальные формы микроорганизмов. Терофильные и психрофильные микроорганизмы. Алкалофилы, ацидофилы и галофилы. Фотосинтезирующие микроорганизмы.
P2	Популяционная устойчивость биологических объектов	Вегетативное размножение (деление) как способ передачи и сохранения наследственных свойств. Факторы изменчивости свойств – половое размножение и мутация.
P3	Селекция микроорганизмов	Пути создания высокопродуктивных штаммов-продуцентов. Селекция, ее основные методы: ступенчатый отбор, применение ауксотрофных мутантов, рекомбинационные методы улучшения производственных характеристик штаммов: гибридизация, конъюгация, слияние протопластов.
P4	Технология рекомбинантных ДНК	Задачи генетической инженерии. Взаимосвязь биотехнологии и генетической инженерии. История возникновения и развития методов работы с рекомбинантными ДНК. Рестриктазы. Молекулярное клонирование. Способы получения нужного гена. Постановка полученного гена под контроль регуляторных элементов клетки хозяина. Векторные молекулы ДНК. Векторы на основе плазмид бактерий. Векторы на основе фагов. Космиды. Фазмиды. Транспозоны и вставочные последовательности. Геномные библиотеки и их

		конструирование. Идентификация клеток-реципиентов, несущих ген мишень.
P5	Практическое применение технологии рекомбинантных ДНК	Методы генетического конструирования микроорганизмов <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> . Конструирование штаммов-суперпродуцентов первичных и вторичных метаболитов (на примере L-треонина и витамина B2). Основы метаболической инженерии. Получение гормонов человека, интерферонов и интерлейкинов генно-инженерными методами. Получение «безопасных» вакцин методами генной инженерии. Вакцины: история развития методов вакцинации. Поколения вакцин. Вакцины против вируса гепатита В, вируса гриппа, ящура, полиомиелита. Подходы к конструированию вакцин против ВИЧ.
P6	Методы хранения микроорганизмов-продуцентов	Хранение на агаре при низкой температуре, на твердых средах под слоем стерильного парафина, в стерильной смеси песка и глины и др.
P7	Нормативные документы, регламентирующие работы со штаммами микроорганизмов	Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами». Принципы определения уровня биобезопасности для штаммов ГИММ (генно-инженерно-модифицированных штаммов). Паспорт штамма микроорганизма.

1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Таблица 1.2

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения
Формирование социально-значимых ценностей	учебно-исследовательская, научно-исследовательская	Технология дебатов, дискуссий	ПК-6 - Способность к формированию технологической и производственной документации на основании исследовательских и проектных работ	3-3 - Различать фармацевтические и биотехнологии в части выполняемых технологических процессов 3-10 - Определять факторы, влияющие на качество выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, в соответствии с технологическими

				инструкциями У-10 - Манипулировать с живыми природными системами, генетическим материалом П-10 - Разрабатывать рекомендации по улучшению биотехнологическ ого процесса
--	--	--	--	---

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Методы получения промышленных штаммов продуцентов

Электронные ресурсы (издания)

1. Тюменцева, , Е. Ю.; Основы микробиологии : учебное пособие.; Омский государственный институт сервиса, Омский государственный технический университет, Омск; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/32788.html> (Электронное издание)
2. Приходько, , Н. А.; Основы биоинженерии : учебно-методическое пособие.; Нур-Принт, Алматы; 2014; <http://www.iprbookshop.ru/69157.html> (Электронное издание)
3. Долгих, , С. Г.; Учебное пособие по генной инженерии в биотехнологии растений : учебное пособие.; Нур-Принт, Алматы; 2014; <http://www.iprbookshop.ru/67169.html> (Электронное издание)
4. ; Теоретические и практические аспекты использования биотехнологии и генной инженерии : учебное пособие.; Ай Пи Эр Медиа, Саратов; 2018; <http://www.iprbookshop.ru/73635.html> (Электронное издание)
5. Субботина, , Т. Н.; Молекулярная биология и геновая инженерия : практикум.; Сибирский федеральный университет, Красноярск; 2018; <http://www.iprbookshop.ru/84253.html> (Электронное издание)
6. Дыхан, , Л. Б.; Основы биологической безопасности : учебное пособие.; Издательство Южного федерального университета, Ростов-на-Дону, Таганрог; 2018; <http://www.iprbookshop.ru/87735.html> (Электронное издание)
7. Сакович, , Г. С.; Микробиология. Часть II : учебно-методическое пособие.; Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, Екатеринбург; 2013; <http://www.iprbookshop.ru/68258.html> (Электронное издание)
8. Сакович, , Г. С.; Микробиология. Часть I : учебно-методическое пособие.; Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, Екатеринбург; 2013; <http://www.iprbookshop.ru/68350.html> (Электронное издание)

Печатные издания

1. Бирюков, В. В.; Основы промышленной биотехнологии : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальностям "Охрана окружающей среды и рациональное использование природных ресурсов" и "Машины и аппараты хим. пр-ва"; КолосС : Химия, Москва; 2004 (44 экз.)
2. Бокуть, С. Б., Герасимович, Н. В., Милютин, А. А.; Молекулярная биология: молекулярные механизмы хранения, воспроизведения и реализации генетической информации : учеб. пособие для студентов специальности "Радиология и радиобиология" учреждений, обеспечивающих получение высшего образования.; Высшая школа, Минск; 2005 (10 экз.)
3. Егорова, Т. А., Клунова, С. М., Живухина, Е. А.; Основы биотехнологии : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности "Биология"; Академия, Москва; 2008 (5 экз.)
4. Егорова, Т. А.; Основы биотехнологии : Учеб. пособие для вузов.; Академия, Москва; 2003 (59 экз.)
5. Инге-Вечтомов, С. Г.; Генетика с основами селекции : учебник для вузов.; Изд-во Н-Л, Санкт-Петербург; 2010 (75 экз.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

Материалы для лиц с ОВЗ

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

<http://www.cato.com/biotech> Виртуальная библиотека «Biotechnology Information Directory Service»

<http://www.biengi.ac.ru> Сайт научного совета по биотехнологии (Центр «Биоинженерия») Российской академии наук (ЦБ РАН).

<http://www.ibch.ru> Институт биоорганической химии им. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН (Москва).

<http://www.genebee.msu.ru> Институт физико-химической биологии им. Белозерского МГУ (Москва).

<http://www.genetika.ru> ГосНИИ Генетика (Москва)

http://www.rusbiotech.ru/spec_razd/statii

<http://www.bio.org>

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Методы получения промышленных штаммов продуцентов

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

№ п/п	Виды занятий	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
1	Лекции	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
2	Практические занятия	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
3	Лабораторные занятия	<p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Оборудование, соответствующее требованиям организации учебного процесса в соответствии с санитарными правилами и нормами</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
4	Консультации	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
5	Текущий контроль и промежуточная аттестация	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>

		<p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	
6	Самостоятельная работа студентов	<p>Персональные компьютеры по количеству обучающихся</p> <p>Оборудование, соответствующее требованиям организации учебного процесса в соответствии с санитарными правилами и нормами</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Структура биотехнологических производств

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Токарева Мария Игоревна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза

Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический

Протокол № 8 от 25.08.2021 г.

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- Токарева Мария Игоревна, Доцент, технологии органического синтеза

1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
 - Базовый уровень

**Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.

1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	Введение в биотехнологию	Биотехнология как наука и сфера производства. Связь биотехнологии с другими дисциплинами естественнонаучного цикла. История и уровни развития биотехнологии. Основные задачи биотехнологии. Применение биотехнологии в различных отраслях науки и промышленности (обзор). Важнейшие продукты биотехнологии. Биотехнология как наукоемкая ("высокая") технология и ее преимущества в экологическом аспекте перед традиционными технологиями. Направления дальнейшего совершенствования биотехнологических процессов.
P2	Биообъекты в биотехнологии	Уровни организации живой материи. Объекты и методы биотехнологии. Биообъекты-микроорганизмы. Эукариоты (простейшие, плесневые грибы, дрожжи). Прокариоты (актиномицеты, эубактерии). Вирусы и бактериофаги. Основные группы получаемых биологически активных соединений. Биообъекты растительного происхождения. Дикорастущие и плантационные растения. Водоросли. Культуры растительных тканей. Основные группы получаемых биологически активных веществ.

		<p>Биообъекты животного происхождения. Человек как донор. Человек как объект иммунизации. Культуры тканей человека и других млекопитающих. Основные группы получаемых биологически активных веществ.</p> <p>Биообъекты-макромолекулы с ферментативной активностью. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов. Биоконверсия (биотрансформация).</p>
P3	Стерильные условия в БТ производствах	<p>Физические факторы, благоприятные для роста микроорганизмов. Воздействие на микроорганизмы повреждающих факторов: высокой температуры, излучения, химических веществ. Применение на практике.</p> <p>Асептика и асептичные условия, основное назначение. Дезинфекция и антисептика: промышленная и медицинская. Основные группы химических веществ, используемых для этих целей. Консервация. Стерилизация, виды стерилизации и объекты стерилизации в лаборатории и на производстве.</p> <p>Стерилизация ферментационного оборудования. "Слабые точки" внутри стерилизуемых емкостей. Проблемы герметизации оборудования и коммуникаций.</p> <p>Использование микроскопии в определении чистоты и подлинности культур промышленных микроорганизмов.</p>
P4	Слагаемые БТ процесса. Инже-нерные основы биотехнологии	<p>Схема последовательно реализуемых стадий превращения исходного сырья в целевой продукт. Оптимизация биообъекта, процессов и аппаратов как единого целого в биотехнологическом производстве. Подготовительные и основные операции биотехнологического процесса.</p>
P5	Посевной мате-риал: характеристика, условия роста и культивирования биообъектов	<p>Многоэтапность подготовки посевного материала. Инокуляторы. Кинетические кривые роста и развития биообъектов в закрытых системах. Связь скорости изменения количества микроорганизмов в экспоненциальной фазе роста с концентрацией клеток в системе. Условия и методы хранения культур. Понятия «чистая» и «накопительная» культура.</p>
P6	Питательные среды: классификация, основное сырье, компоновка, подготовка и стерилизация	<p>Комплексные и синтетические питательные среды. Их компоненты. Концентрация отдельного расходоуемого компонента питательной среды и скорость размножения биообъекта в техно-генной нише.</p> <p>Методы стерилизации питательных сред. Критерий Дейндорфе-ра-Хэмфри. Сохранение биологической полноценности сред при их стерилизации. Водоподготовка.</p>
P7	Стерильный сжатый воздух	<p>Очистка и стерилизация технологического воздуха. Схема подготовки потока воздуха, подаваемого в ферментатор. Предвари-тельная очистка. Стерилизующая фильтрация. Предел размера пропускаемых частиц. Эффективность работы</p>

		и конструкционные особенности фильтров. Коэффициент проскока.
P8	Технологические приемы и аппаратное оформление процессов выращивания микроорганизмов и получения метаболитов	Критерии подбора ферментеров при реализации конкретных целей. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам. Принципы организации материальных потоков: периодический, полупериодический, отъемно-доливной, непрерывный. Глубинная и поверхностная ферментация. Требования к ферментационному процессу в зависимости от физиологического значения целевых продуктов для продуцента – первичные метаболиты, вторичные метаболиты, высокомолекулярные вещества. Биомасса как целевой продукт. Требования к ферментационному процессу при использовании рекомбинант-ных штаммов, образующих чужеродные для биообъекта целевые продукты.
P9	Методы выделения и очистки продуктов биотехнологии	Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов. Специфические особенности первых стадий. Седиментация биомассы. Уравнение скорости осаждения. Коагулян-ты. Флокулянты. Центрифугирование. Выделение из культу-ральной жидкости клеток высших растений, микроорганизмов. Отделение целевых продуктов, превращенных в твердую фазу. Сепарирование эмульсий. Фильтрование. Предварительная об-работка культуральной жидкости для более полного разделения фаз. Кислотная коагуляция. Тепловая коагуляция. Внесение электролитов. Методы извлечения внутриклеточных продуктов. Разрушение клеточной стенки биообъектов и экстрагирование целевых продуктов. Сорбционная и ионообменная хроматография. Аффинная хроматография применительно к выделению ферментов. Мембранная технология. Классификация методов мембранного разделения. Общность методов очистки продуктов биосинтеза и органического синтеза на конечных стадиях их получения (из концентратов). Сушка.

1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Таблица 1.2

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения
Профессиональн ое воспитание	учебно-исследовательск ая, научно-исследовательск ая	Технология дебатов, дискуссий	ОПК-7 - Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические	3-1 - Объяснить принцип действия основного технологического оборудования 3-4 - Перечислить

			<p>операции, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции, показатели энерго- и ресурсоэффективности производственного цикла и продукта, осуществлять метрологическое обеспечение производственной деятельности</p>	<p>основные показатели энерго и ресурсоэффективности производственной деятельности</p> <p>П-1 - Поддерживать в процессе производственной эксплуатации заданные режимы технологических операций и параметры работы необходимого оборудования, обеспечивающие производительность и качество получаемой продукции</p> <p>Д-1 - Умение концентрировать внимание на реализации порученного производственного процесса, умение брать на себя ответственность за результат</p>
--	--	--	---	---

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Структура биотехнологических производств

Электронные ресурсы (издания)

1. , Махмуткин, В. А., Танаева, Н. И.; Общая и фармацевтическая биотехнология : учебное пособие.; РЕАВИЗ, Самара; 2009; <http://www.iprbookshop.ru/10164.html> (Электронное издание)
2. Ермишин, А. П.; Генетически модифицированные организмы и биобезопасность; Белорусская наука, Минск; 2013; <http://www.iprbookshop.ru/29440.html> (Электронное издание)
3. Тихонов, Г. П.; Основы биотехнологии : методические рекомендации для самостоятельной подготовки студентов.; Московская государственная академия водного транспорта, Москва; 2009;

<http://www.iprbookshop.ru/46298.html> (Электронное издание)

4. ; Основы биотехнологии : учебное пособие.; Кемеровский технологический институт пищевой промышленности, Кемерово; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/61271.html> (Электронное издание)

5. Щелкунов, , С. Н.; Генетическая инженерия : учебно-справочное пособие.; Сибирское университетское издательство, Новосибирск; 2017; <http://www.iprbookshop.ru/65273.html> (Электронное издание)

6. Шлейкин, , А. Г.; Введение в биотехнологию : учебное пособие.; Университет ИТМО, Институт холода и биотехнологий, Санкт-Петербург; 2013; <http://www.iprbookshop.ru/65806.html> (Электронное издание)

7. ; Основы промышленной биотехнологии : учебное пособие.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/67117.html> (Электронное издание)

8. Сакович, , Г. С.; Микробиология. Часть II : учебно-методическое пособие.; Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, Екатеринбург; 2013; <http://www.iprbookshop.ru/68258.html> (Электронное издание)

9. Сакович, , Г. С.; Микробиология. Часть I : учебно-методическое пособие.; Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, Екатеринбург; 2013; <http://www.iprbookshop.ru/68350.html> (Электронное издание)

Печатные издания

1. Бирюков, В. В.; Основы промышленной биотехнологии : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальностям "Охрана окружающей среды и рацион. использование природ. ресурсов" и "Машины и аппараты хим. пр-в".; КолосС : Химия, Москва; 2004 (44 экз.)

2. , Загоскина, Н. В., Назаренко, Л. В., Калашникова, Е. А., Живухина, Е. А.; Биотехнология: теория и практика : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности 020201 "Биология".; Оникс, Москва; 2009 (7 экз.)

3. Егорова, Т. А.; Основы биотехнологии : Учеб. пособие для вузов.; Академия, Москва; 2003 (59 экз.)

4. , Егоров, Н. С., Самуилов, В. Д.; Проблемы и перспективы : в 8 книгах.; Высшая школа, Москва; 1987 (44 экз.)

5. , Егоров, Н. С., Самуилов, В. Д.; Современные методы создания промышленных штаммов микроорганизмов : в 8 книгах.; Высшая школа, Москва; 1988 (49 экз.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

Зональная библиотека УрФУ – <http://lib.urfu.ru/>.

Центр биоинженерии РАН – <http://www.biengi.ac.ru/>.

Единое окно доступа к информационным ресурсам – <http://window.edu.ru/>.

Материалы для лиц с ОВЗ

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология» – <http://cbio.ru/>.

Научный электронный журнал «Живые системы» – <http://biorf.ru/>.

Биотехнологический портал – <http://bio-x.ru/>.

Сайт о промышленной биотехнологии – <http://sredovarka.ucoz.com/>.

Новостной портал о биотехнологии – <http://biofact.by/>.

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Структура биотехнологических производств

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Оборудование, соответствующее требованиям организации учебного процесса в соответствии с санитарными правилами и нормами Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome
3	Консультации	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES

		<p>соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Google Chrome</p>
4	Текущий контроль и промежуточная аттестация	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
5	Самостоятельная работа студентов	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Персональные компьютеры по количеству обучающихся</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Теоретические основы биотехнологии

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза

Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический

Протокол № 8 от 25.08.2021 г.

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**

1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
 - Базовый уровень

**Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.

1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	Основные принципы регуляции микробного метаболизма	Классификация продуктов метаболизма. Контроль роста микробной культуры и экспрессия генов. Принципы метаболической регуляции. Ингибирование ферментативной активности конечным продуктом. Ингибирование по принципу обратной связи. Регуляция скорости синтеза ферментов через репрессию (подавление синтеза) и индукцию (увеличение скорости синтеза) конечным продуктом. Катаболитная репрессия. Индуцибельные ферменты. Роль внутри- и внеклеточных ферментов. Мутационные дефекты метаболической регуляции. Ауксотрофные и регуляторные мутанты. Конститутивные ферменты. Контроль клеточного метаболизма и эффекты проницаемости мембран. Пассивная, факультативная, обменная диффузия. Групповое перемещение, сопряженный и активный транспорт. Дефекты проницаемости клеточных мембран. Регуляторы проницаемости. Способы преодоления барьера проницаемости.
P2	Методы культивирования. Регулирование и оптимизация культивирования	Периодическое культивирование – начало изучения микробиологического синтеза. Исследование динамики роста периодической культуры. Цикл развития и кривая роста периодической культуры. Периодические методы культивирования микроорганизмов: статические (на плотной и жидкой средах), динамические (перемешивание с при помощи качалки, барботажа, мешалки), продленные (методы диализа, подпитки, отъемно-доливной). Непрерывное культивирование микроорганизмов. Процессы полного вытеснения и полного

		<p>смешения, их достоинства и недостатки, примеры промышленного использования. Хемостатное культивирование. Теория хемостатного культивирования. Варианты хемостатного культивирования: одностадийный и двухстадийный. Турбидостаточный метод культивирования. Аппаратурное оформление и техника хемостатного культивирования. Преимущества и особенности хемостатного регулирования при изучении физиологии микроорганизмов.</p>
P3	Количественные характеристики микроорганизмов	<p>Скорость роста. Экономический и метаболический коэффициенты. Затраты на поддержание жизни без размножения. Уравнение Моно для кинетики клеточного роста. Субстратная константа. Константа ингибирования. Управляемое культивирование микроорганизмов.</p>
P4	Стехиометрия клеточного роста и образования продуктов метаболизма	<p>Принципы термодинамики. Катаболизм углерода. Дыхание Цикл трикарбоновых кислот. Дыхательная цепь. Фотосинтез. Продукты анаэробного метаболизма. Общая стехиометрия клеточного роста. Состав среды и коэффициенты выхода. Материальный баланс и клеточный рост. Стехиометрия образования продуктов метаболизма.</p> <p>Стехиометрия энергетического обмена. Оценка выделяющейся теплоты и соответствующих экономических коэффициентов.</p>
P5	Кинетика катализируемых ферментами ре-акций	<p>Фермент-субстратные комплексы и механизм действия ферментов. Строение ферментов: активный и аллостерический центры. Эффекты сближения и ориентации. Индуцированное соответствие фермента и субстрата. Кинетика простых ферментативных реакций с одним и двумя субстратами. Уравнение Михаэлиса-Ментен. Квазиравновесное состояние. Определение параметров в уравнении Михаэлиса-Ментен. Кинетика обратимых реакций с двумя субстратами и с активацией фермента кофактором. Активация и ингибирование ферментов субстратами. Субстратное ингибирование. Регуляция ферментативной активности. Механизм обратной регуляции ферментативной активности. Субстратные аналоги. Аллостерическая регуляция. Конкурентное и неконкурентное ингибирование. Факторы, влияющие на ферментативную активность: температура, рН, химические и физические агенты. Инактивация ферментов. Механизмы денатурации белка и сопутствующие эффекты. Моделирование и кинетика процессов инактивации. Методы стабилизации ферментов. Ферментативные реакции в гетерогенных системах. Технологические процессы с участием иммобилизованных ферментов. Иммобилизация ферментов: физическая адсорбция, ионное связывание. Носители природного и синтетического происхождения. Методы ковалентного связывания ферментов с носителями. Методы включения в гели.</p>
P6	Масштабирование процессов ферментации	<p>Постановка задачи масштабирования. Подход к масштабированию на основании концентрации растворенного кислорода. Профили изменения концентрации растворенного кислорода. Связь концентрации растворенного кислорода с</p>

		условиями массопередачи. Другие критерии масштабного перехода.
P7	Утилизация субстратов клетками как основа управления процесса биосинтеза	<p>Метаболизм n-алканов. Значение углеводов как субстратов. Потребление и транспорт n-алканов. Начальное окисление молекул n-алканов: с и без участия цитохрома, образование алкилгидропероксидов, эпексидирование и гидротация. Роль индуцибельных ферментов. Терминальное и субтерминальное окисление n-алканов. Состав питательных сред с n-алканами. Метаболизм метана и метанола. Метилотрофные микроорганизмы. Генерация энергии. Окисление метана C1-утилизирующими микро-организмами. Окислительные пути метаболизма метанола в бактериях и дрожжах. Ассимиляция источника углерода: сериновый путь и рибулозомонофосфатный цикл. Ростовая модель на C1-источниках. Метаболизм этанола. Роль этанола как источника углерода и энергии. Двухступенчатое окисление этанола. Метаболизм водородокисляющих бактерий.</p>
P8	Направленный синтез первичных и вторичных метаболитов	<p>Микробный синтез аминокислот и его регуляция. Биосинтетические пути образования различных семейств аминокислот. Накопление аминокислот ауксотрофными и регуляторными мутантами. Влияние биосинтетических предшественников. Ферментативная конверсия субстратов в аминокислоты. Ферментативное разделение рацемических производных аминокислот. Микробиологическое и химико-энзиматическое получение органических кислот. Защита продуцентов от фагов.</p> <p>Бродильные процессы получения молочной и пропионовой кислот. Окислительные процессы: получение уксусной, лимонной, глюконовой, итаконовой кислот (состав питательных сред, продуценты, активаторы и ингибиторы процессов). Химико-энзиматическое получение L-яблочной кислоты</p> <p>Направленный синтез спиртов и кетонов. Спиртовое брожение. Характеристики продуцентов этанола. Состав питательных сред, схемы получения. Попутные производства (производство кормовых дрожжей, растворителей, углекислоты и др.). Целенаправленное получение хлебопекарных дрожжей. Ацетонобутиловое брожение. Биосинтез ацетона и бутанола: состав питательных сред, продуценты, роль минорных компонентов, отходы производства.</p> <p>Микробиологический синтез витаминов. Получение рибофлавина, витамина B12, каротиноидов, витамина D: состав питательных сред, продуценты, использование методов селекции, создание биотехнологических процессов на основе генетически модифицированного штаммов.</p> <p>Регуляция образования ферментов как конечных продуктов. Продуценты ферментов. Фенотипическая оптимизация биосинтеза ферментов. Генотипическая оптимизация синтеза ферментов. Применение мутантов с конститутивным синтезом, нечувствительных к репрессии конечным продуктом,</p>

		<p>резистентных к катаболитной репрессии и с искусственной дозировкой генов.</p> <p>Микробиологические методы получения липидов. Биосинтез жирных кислот. Получение триацил- и диацилглицеридов: продуценты, состав питательных сред, условия культивирования. Биосинтез фосфоглицеридов.</p> <p>Продуцирование антибиотиков и их модификация. Метаболические связи между первичными и вторичными обменами. Биосинтез антибиотиков и других вторичных метаболитов из ароматических промежуточных соединений (путь шикимовой кислоты). Трофофаза и идиофаза во вторичном метаболизме. Влияние предшественников на синтез антибиотиков. Разветвленные пути метаболизма. Энзиматическая модификация микробных антибиотиков. Получение экстрацеллюлярных полисахаридов. Трансформация углеводов в полисахариды под действием микробных ферментов. Механизм биосинтеза гомо- и гетерополисахаридов. Применение экстрацеллюлярных полисахаридов.</p> <p>Получение углеводного сырья путем биоконверсии растительных материалов.</p>
--	--	---

1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Таблица 1.2

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения
Воспитание навыков жизнедеятельности в условиях глобальных вызовов и неопределенностей	учебно-исследовательская, научно-исследовательская	Технология анализа образовательных задач	ПК-3 - Способность исследовать, разрабатывать и проектировать технологические процессы, аппаратурные и технологические схемы производства с учётом фундаментальных принципов биологических наук и технологии и современного состояния научных исследований в данной области в	З-4 - Объяснять биохимические, химические и физико-химические процессы, протекающие в биореакторах и на стадиях переработки, при получении; важнейших продуктов медицинской, фармацевтической и пищевой биотехнологии У-4 - Выбирать и использовать

			составе авторского коллектива	различные технологии разработки биотехнологических процессов П-4 - Разрабатывать модели для описания и прогнозирования различных биотехнологических процессов и явлений
--	--	--	-------------------------------	--

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Теоретические основы биотехнологии

Электронные ресурсы (издания)

1. Решетняк, , Е. П.; Системы управления химико-технологическими процессами : конспект лекций для студентов специальности «биотехнология».; Саратовский государственный аграрный университет имени Н.И. Вавилова, Вузовское образование, Саратов; 2009; <http://www.iprbookshop.ru/8143.html> (Электронное издание)
2. , Махмуткин, , В. А., Танаева, , Н. И.; Общая и фармацевтическая биотехнология : учебное пособие.; РЕАВИЗ, Самара; 2009; <http://www.iprbookshop.ru/10164.html> (Электронное издание)
3. Дмитриева, , Е. В.; English for Bio-Medical Engineers (self-study competence development) : учебное пособие.; Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, Оренбург; 2013; <http://www.iprbookshop.ru/30047.html> (Электронное издание)
4. Приходько, , Н. А.; Основы биоинженерии : учебно-методическое пособие.; Нур-Принт, Алматы; 2014; <http://www.iprbookshop.ru/69157.html> (Электронное издание)
5. Смирнов, , В. А.; Ферменты. Классификация и номенклатура. Ч.III : учебное пособие.; Самарский государственный технический университет, ЭБС АСВ, Самара; 2017; <http://www.iprbookshop.ru/91128.html> (Электронное издание)
6. Сироткин, , А. С.; Теоретические основы биотехнологии : учебно-методическое пособие.; Казанский национальный исследовательский технологический университет, Казань; 2010; <http://www.iprbookshop.ru/63475.html> (Электронное издание)

Печатные издания

1. Бирюков, В. В.; Основы промышленной биотехнологии : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальностям "Охрана окружающей среды и рацион. использование природ. ресурсов" и "Машины и аппараты хим. пр-в".; КолосС : Химия, Москва; 2004 (44 экз.)
2. Егорова, Т. А.; Основы биотехнологии : Учеб. пособие для вузов.; Академия, Москва; 2003 (59 экз.)
3. , Егоров, Н. С., Самуилов, В. Д.; Проблемы и перспективы : в 8 книгах.; Высшая школа, Москва; 1987

(44 экз.)

4. , Форстер, К. Ф., Вейз, Д. А. Д., Дымшиц, В. А., Гинак, А. И.; Экологическая биотехнология; Химия, Ленинградское отделение, Ленинград; 1990 (6 экз.)
5. Безбородов, А. М.; Микробиологический синтез; Проспект Науки, Санкт-Петербург; 2011 (15 экз.)
6. Плакунов, В. К.; Основы энзимологии : Учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальностям "Биология", "Экология и природопользование", "Химическая технология и биотехнология", "Физиология" и др.; Логос, Москва; 2002 (5 экз.)
7. Егорова, Т. А., Клунова, С. М., Живухина, Е. А.; Основы биотехнологии : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности "Биология".; Академия, Москва; 2005 (5 экз.)
8. Кольман, Я., Рем, К.-Г., Козлов, Л. В., Левина, Е. С., Решетов, П. Д., Соркина, Т. И.; Наглядная биохимия : [справочник].; Мир, Москва; 2004 (33 экз.)
9. Сазыкин, Ю. О., Орехов, С. Н., Чакалева, И. И., Катлинский, А. В.; Биотехнология : учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (040500) "Фармация".; Академия, Москва; 2008 (5 экз.)
10. Гамаюрова, В. С.; Ферменты. Лабораторный практикум : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальностям 240901.65 - "Биотехнология", 240902.65 - "Пищевая биотехнология", 260505 - "Технология детского и функцион. питания" .; Проспект Науки, Санкт-Петербург; 2011 (10 экз.)
11. Кретович, В. Л., Северин, С. Е.; Введение в энзимологию; Наука, Москва; 1986 (26 экз.)
12. Бейли, Д. Э., Джеймс Э., Кирюшкин, А. А.; [Ч.] 2 : в 2 частях.; Мир, Москва; 1989 (3 экз.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

Портал информационно-образовательных ресурсов УрФУ www.study.urfu.ru

Электронная библиотека SOL <http://gse.publisher.ingentaconnect.com>

Электронные ресурсы зональной библиотеки УрФУ <http://lib.urfu.ru>

Учебники, научные монографии, обзоры, лабораторные практикумы в свободном доступе на сайте практической молекулярной биологии – www.molbiol.ru, www.nature.ru

Материалы для лиц с ОВЗ

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

<http://www.cato.com/biotech> Виртуальная библиотека «Biotechnology Information Directory Service».

<http://www.bio.com> База данных

<http://www.biengi.ac.ru> Сайт научного совета по биотехнологии (Центр «Биоинженерия») Российской академии наук (ЦБ РАН).

<http://www.eimb.relarn.ru> Институт молекулярной биологии им. Энгельгардта (Москва)

Карта биохимических метаболических путей – <http://web.expasy.org/pathways/>.

Молекулярная биология клетки – <http://lib.e-science.ru/book/104/cont/>.

Всероссийский институт научной и технической информации (ВИНИТИ РАН) – <http://www.viniti.msk.su/>.

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Теоретические основы биотехнологии

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome
3	Лабораторные занятия	Оборудование, соответствующее требованиям организации учебного процесса в соответствии с санитарными правилами и нормами Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome

4	Консультации	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
5	Текущий контроль и промежуточная аттестация	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
6	Самостоятельная работа студентов	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Методы стандартизации и сертификации в
биотехнологии

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Селезнева Ирина Станиславовна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза

Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический

Протокол № 8 от 25.08.2021 г.

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, технологии органического синтеза**

1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
 - Базовый уровень

**Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.

1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	Введение	Краткая характеристика дисциплины, ее цели, задачи, объем, содержание. Порядок изучения материала, формы контроля самостоятельной работы. Характеристика учебной литературы. Предмет и задачи дисциплины «Методы стандартизации и сертификации биотехнологических производств». Основные определения. Значение для регулирования механизмов рыночной экономики, улучшения качества продукции.
P2	Основы Государственной системы стандартизации	Общие положения. Российские и международные организации по стандартизации. Цели и задачи стандартизации. Основные определения. Российские организации по сертификации: их структура, выполняемые задачи. Международные организации. Исполнительная система ИСО. Систематизация, кодирование и классификация. Методы стандартизации. Комплексная и опережающая стандартизация. Межотраслевые стандарты. Категории и виды стандартов. Классификация категорий и видов стандартов. Кодирование и классификация.
P3	Введение в сертификацию	Система сертификации. Определение сертификации. «Петля качества» процесса сертификации. Знаки соответствия, сертификаты. Структура законодательной и нормативной базы сертификации. Виды сертификации: обязательная и добровольная (объекты). Серия ИСО 9000. Типовая структура взаимодействия участников системы сертификации. Основные стадии сертификации. Нормативно-методическое обеспечение сертификации. Основные этапы процесса сертификации.

		Системы сертификации. Правила проведения сертификации и декларирования.
Р4	Оценка качества биотехнологических продуктов. Техническое регулирование	Цели, задачи и принципы подтверждения соответствия. Виды и формы подтверждения соответствия. Объекты оценки и подтверждение соответствия. Субъекты, подтверждающие соответствие. Основные положения ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». Техническое регулирование в РФ. Основные положения Федерального закона «О техническом регулировании». Технические регламенты на пищевые продукты. Контроль качества продукции, его назначение, этапы, классификация. Категории регламентов. Содержание регламента: характеристика конечной продукции, химическая и технологическая схема производства, аппаратная схема производства и спецификация, материальный баланс, изложение технологического процесса, переработка и обезвреживание отходов производства, контроль производства и управление технологическим процес-сом, характеристика сырья материалов, техника безопасности, пожарная безопасность. Принципов HACCP, сертификации системы менеджмента безопасности пищевой продукции по стандартам ISO и FSSC.

1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Таблица 1.2

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения
Профессиональн ое воспитание	учебно-исследовательск ая, научно-исследовательск ая	Технология дебатов, дискуссий	ПК-9 - Способность использовать системы менеджмента качества биотехнологическо й продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	З-1 - Характеризовать виды технологической документации на биохимическом производстве, различать фармацевтические технологии в части выполняемых биотехнологическ их процессов У-1 - Обосновывать процедуры

				<p>системы менеджмента качества в отношении выполняемых биотехнологических процессов</p> <p>П-1 - Предлагать процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых биотехнологических процессов</p>
--	--	--	--	--

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Методы стандартизации и сертификации в биотехнологии

Электронные ресурсы (издания)

1. Бисерова, В. А.; Метрология, стандартизация и сертификация : учебное пособие.; Научная книга, Саратов; 2012; <http://www.iprbookshop.ru/8207.html> (Электронное издание)
2. Сергеев, А. Г.; Сертификация : учебное пособие.; Логос, Университетская книга, Москва; 2008; <http://www.iprbookshop.ru/9136.html> (Электронное издание)
3. Плескачев, Ю. Н.; Стандартизация, метрология и сертификация : учебное пособие.; Волгоградский институт бизнеса, Волгоград; 2008; <http://www.iprbookshop.ru/11349.html> (Электронное издание)
4. Артемова, Е. Н.; Управление инновационным предприятием с помощью системы менеджмента качества : учебно-методический комплекс.; Балтийский федеральный университет им. Иммануила Канта, Калининград; 2011; <http://www.iprbookshop.ru/23948.html> (Электронное издание)
5. Хлистун, Ю. В.; Стандартизация, сертификация, лицензирование : сборник нормативных актов и документов.; Ай Пи Эр Медиа, Саратов; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/30221.html> (Электронное издание)
6. Зекунов, А. Г.; Обеспечение функционирования системы менеджмента качества; Академия стандартизации, метрологии и сертификации, Москва; 2012; <http://www.iprbookshop.ru/44262.html> (Электронное издание)
7. Азембаев, А. А.; Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69154.html> (Электронное издание)
8. ; Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP : методическая рекомендация.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69163.html> (Электронное издание)
9. Азембаев, А. А.; Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP : методические рекомендации.; Нур-Принт, Алматы; 2015;

<http://www.iprbookshop.ru/69177.html> (Электронное издание)

10. Азембаев, А. А.; Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств : методические рекомендации.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69186.html> (Электронное издание)

11. ; Управление качеством : учебное пособие.; Казанский национальный исследовательский технологический университет, Казань; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/63513.html> (Электронное издание)

12. Назаров, В. Н.; Метрология, стандартизация и сертификация. Часть 3. Основы стандартизации : учебное пособие по подготовке к рубежному контролю.; Университет ИТМО, Санкт-Петербург; 2014; <http://www.iprbookshop.ru/68665.html> (Электронное издание)

Печатные издания

1. Селезнева, И. С.; Стандартизация и сертификация в химической технологии и биотехнологии : учебное пособие для студентов вуза, обучающихся по направлениям подготовки 18.03.01 "Химическая технология", 19.03.01 "Биотехнология".; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2019 (15 экз.)

2. , Безматерных, М. А., Селезнева, И. С., Вавилов, Г. А.; Фармацевтический анализ : метод. указания к лаб. работам по курсу "Метрология, стандартизация и сертификация" для студентов оч. формы обучения специальности 070100 - Биотехнология : в 2 ч. Ч. 2. ; УГТУ-УПИ, Екатеринбург; 2005 (3 экз.)

3. , Безматерных, М. А., Селезнева, И. С., Вавилов, Г. А.; Фармацевтический анализ : метод. указания к лаб. работам по курсу "Метрология, стандартизация и сертификация" для студентов оч. формы обучения специальности 070100 - Биотехнология : в 2 ч. Ч. 2. ; УГТУ-УПИ, Екатеринбург; 2005 (3 экз.)

4. Дунин-Барковский, И. В.; Взаимозаменяемость, стандартизация и технические измерения : Учеб. для машиностроит. специальностей вузов.; Изд-во стандартов, Москва; 1987 (24 экз.)

5. ; Метрология, стандартизация и измерения в технике связи : Учеб. пособие для вузов.; Радио и связь, Москва; 1986 (16 экз.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

Портал информационно-образовательных ресурсов УрФУ www.study.urfu.ru

Электронная библиотека SOL <http://gse.publisher.ingentaconnect.com>

Электронные ресурсы зональной библиотеки УрФУ <http://lib.urfu.ru>

Материалы для лиц с ОВЗ

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

<http://www.gost.ru/wps/portal/> Сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

<http://www.bio.com> База данных.

<http://www.biengi.ac.ru> Сайт научного совета по биотехнологии (Центр «Биоинженерия») Российской академии наук (ЦБ РАН).

<http://www.eimb.relarn.ru> Институт молекулярной биологии им. Энгельгардта (Москва)

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Методы стандартизации и сертификации в биотехнологии

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome
3	Лабораторные занятия	Рабочее место преподавателя Оборудование, соответствующее требованиям организации учебного процесса в соответствии с санитарными правилами и нормами	Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome

		Подключение к сети Интернет Google Chrome	
4	Консультации	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome
5	Текущий контроль и промежуточная аттестация	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome
6	Самостоятельная работа студентов	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Персональные компьютеры по количеству обучающихся Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome