

Направление подготовки: 30.06.01 - ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ МЕДИЦИНА
Научная специальность: 14.03.07 – ХИМИОТЕРАПИЯ И АНТИБИОТИКИ

Цикл дисциплин (по учебному плану): **Б.1.В.ДВ.1.**

Курс:

Трудоёмкость 5 зачетных единиц

Трудоёмкость 180 часов

Количество аудиторных часов на дисциплину: 72 часа

В том числе:

Лекции: 36 часов

Практические и семинарские занятия: 36 часов

Количество часов на самостоятельную работу: 108 часов

Рабочая программа дисциплины по выбору **Б.1.В.ДВ.1.** «Биотехнология с основами биофармацевтики» составлена на основании Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки кадров высшей квалификации 30.06.01 - ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ МЕДИЦИНА, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 3.09.2014 №1198 по специальности 14.03.07 – ХИМИОТЕРАПИЯ И АНТИБИОТИКИ.

Рабочая программа дисциплины разработана ФГБНУ «НИИНА им. Г.Ф. Гаузе»

Разработчик:

Ведущий научный сотрудник, д.б.н., доцент
(занимаемая должность)

В.С. Садыкова
(подпись)

Принята на заседании Ученого совета ФГБНУ «НИИНА им. Г.Ф. Гаузе»

«___» _____ 2015 г., протокол № ___

Заведующий аспирантурой _____

В.И. Пономаренко

1. Цели и задачи освоения дисциплины «Биотехнология с основами биофармацевтики».

Настоящая программа, охватывающая основополагающие разделы биотехнологии, позволяет аспирантам, специализирующимся в области химиотерапии и антибиотиков, приобрести навыки, необходимые для проведения различных биотехнологических исследований, освоить способы получения антибиотиков и других биологически активных природных соединений.

Цель освоения дисциплины: Формирование компетенций в области способов получения полезных для человека и животных продуктов в управляемых биотехнологических процессах с использованием монокультур и ассоциаций микроорганизмов, культур клеток растений, животных и ферментов.

Задачи дисциплины:

- Ознакомить аспирантов с основами биотехнологии
- Сформировать у них базовые знания в области методов биотехнологии
- Обеспечить овладение методологией получения антибиотиков и других биологически активных соединений природного происхождения
- Сформировать у аспирантов практические навыки, необходимые для принятия обоснованных решений при организации и проведении биотехнологических процессов в будущей профессиональной деятельности.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Настоящая дисциплина «Биотехнология с основами биофармацевтики» - модуль основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки: 30.06.01 - фундаментальная медицина, научной специальности: 14.03.07 – химиотерапия и антибиотики. Обучающийся по данной дисциплине должен иметь высшее образование и фундаментальные знания в области микробиологии, биохимии и органической химии. Изучение дисциплины способствует приобретению знаний, умений и навыков, необходимых для дальнейшего углубленного изучения химиотерапии и антибиотиков, освоения химических методов, в том числе спектральных методов анализа антибиотиков и органических соединений.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины «Биотехнология с основами биофармацевтики» направлен на формирование у аспиранта следующих общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций (в соответствии с ФГОС ВПО и требованиям к результатам освоения ООП):

- способность и готовность к организации проведения фундаментальных научных исследований в области биологии и медицины **(ОПК-1)**;
- способность и готовность к проведению фундаментальных научных исследований в области биологии и медицины **(ОПК-2)**;
- способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований **(ОПК-3)**;
- способность и готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан **(ОПК-4)**;
- способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных **(ОПК-5)**;
- способность и готовность использовать научную методологию исследования: знание современных теоретических и экспериментальных методов исследования, основ планирования эксперимента, методов математической обработки данных, способность к практическому использованию и внедрению результатов исследований с целью разработки и рационального применения новых антибиотиков **(ПК-1)**;
- способность и готовность формулировать цели и задачи научных исследований в соответствии с современными тенденциями и перспективами развития химиотерапии, антибиотиков и смежных наук, обоснованно выбирать теоретические и экспериментальные методы и средства решения сформулированных задач **(ПК-2)**;
- способность и готовность использовать навыки самостоятельного сбора данных, изучения, комплексного анализа и аналитического обобщения научной информации и результатов научно-исследовательских работ в области химиотерапии и антибиотиков **(ПК-3)**;
- способность и готовность формулировать научно-обоснованные выводы по результатам исследований, выступать с докладами и сообщениями по тематике проводимых исследований, готовить научные публикации, методические рекомендации и заявки на изобретения; составлять заявки на гранты; поддерживать высокий уровень публикационной активности **(ПК-4)**.

Компетенции по видам деятельности:

научно-исследовательская деятельность:

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

Знать:

- основные современные направления биотехнологии, ее роль в развитии общества, цели и задачи биотехнолога в практической и теоретической деятельности;
- основные методы биотехнологических исследований; методы получения биологических объектов; методы управления биотехнологического процесса
- основные элементы и стадии биотехнологических процессов;
- классификацию процессов биосинтеза, обобщенную технологическую схему процесса микробного синтеза;
- классификацию продуктов и субстратов, используемых в биотехнологических процессах;
- методы культивирования продуцентов;
- основные типы разработанных моделей биотехнологических процессов;
- современные методы моделирования, масштабирования и оптимизации процессов, входящих в технологическую схему.

Уметь:

- анализировать и моделировать типовой биотехнологический процесс;
- определять основные стадии роста продуцентов в различных биотехнологических системах;
- оптимизировать основные технологические стадии процесса культивирования;
- анализировать результаты исследований и определять параметры и средства для управления и контроля стадий биотехнологического процесса
- правильно оформить результаты исследований, делать обобщающие выводы по полученным результатам уметь оценить тип процесса биотехнологии.

Владеть:

- методами культивирования продуцентов;
- методами математического моделирования биотехнологических систем;
- методами обобщения информации по оптимизации и управлению биотехнологическими процессами;
- методами оценки кинетических параметров биотехнологических процессов;
- методами управления роста и биосинтезом биологически активных веществ в биотехнологической системе.

4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 зачетных единиц (180 часов).
Дисциплина изучается на 2-м году аспирантуры. Дисциплина состоит из 8 разделов.

4.1. Структура дисциплины**4.1.1. Разделы дисциплины и виды занятий**

№ п/п	Наименование Раздела	Объем учебной работы (в часах)					Вид итогового контроля	
		Всего	Всего аудит	Из аудиторных				Сам. работа
				Лекц.	Лаб	Прак		
					КСР			

1	Биотехнология как отдельная отрасль науки и производства.	8	4	2	0	2	0	4	Устный опрос
2	Биологические объекты в биотехнологических процессах:	20	10	4	0	6	0	10	реферат
3	Культивирование микроорганизмов - основных продуцентов в биотехнологических процессах.	16	8	4	0	4	0	8	Устный опрос
4	Культивирование клеток растений и животных.	18	8	4	0	4	0	10	Устный опрос
5	Реализация процессов ферментации. Обобщенная технологическая схема микробного синтеза.	24	12	6	0	6	0	12	тестирование
6	Основы асептики микробного синтеза.	16	4	2	0	2	0	12	Устный опрос
7	Математическое моделирование биотехнологических систем.	36	12	6	0	6	0	24	Устный опрос, тестирование
8	Оптимизация биотехнологических процессов.	40	14	8	0	6	0	26	Устный опрос
	Итого	180	72	36	0	36	0	108	Экзамен

4.2. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Форма проведения занятий
-------	---------------------------------	---------------------------	--------------------------

1	Биотехнология как отдельная отрасль науки и производства.	Основные направления биотехнологии. Краткий исторический очерк развития биотехнологии. Новейший этап биотехнологии. Особенности биотехнологических процессов.	Лекции, самостоятельная работа
2	Биологические объекты в биотехнологических процессах:	Продуценты биотехнологических процессов: прокариоты, эукариоты, ферментные препараты, культуры клеток и тканей растений и животных. Особенности метаболизма микроорганизмов в биотехнологических процессах. Основные характеристики процесса роста микроорганизмов.	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.
3	Культивирование микроорганизмов - основных продуцентов в биотехнологических процессах.	Культивирование микроорганизмов в замкнутой и открытой биотехнологической системах. Жидкофазное, твердофазное и газофазное культивирование. Закономерности роста и развития микроорганизмов в условиях периодического культивирования. Кривая роста. Принципы сокращения лаг-фазы. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Понятие об удельной скорости роста, времени удвоения популяции. Продуктивность и другие характеристики периодического процесса культивирования.	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.
4	Культивирование клеток растений и животных.	Особенности получения культур клеток и тканей растений. Условия и питательные среды для культивирования. Цели создания и культивирования культур клеток растений. Получение культур клеток и тканей животных. Условия и питательные среды для культивирования клеток и тканей животных. Цели культивирования культур клеток и тканей животных.	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.
5	Реализация процессов ферментации. Обобщенная технологическая схема микробного синтеза.	Понятие биотехнологической системы, характеристика ее основных стадий и компонентов. Особенности и назначение основных и вспомогательных стадий биотехнологического процесса.	Лекции, самостоятельная работа

6	Основы асептики микробного синтеза.	Основные методы обеспечения асептических условий. Термическая стерилизация оборудования, коммуникаций, питательных сред и других технологических жидкостей. Стерилизация воздуха.	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.
7	Математическое моделирование биотехнологических систем.	Основные направления моделирования процессов. Блочные принцип математического моделирования биотехнологических систем. Математическое описание кинетики роста микроорганизмов, кинетики потребления субстрат, кинетики биосинтеза продуктов метаболизма. Основные направления моделирования процессов биосинтеза. Классификация математических моделей и входящих в них параметров. Требования, предъявляемые к математическим моделям.	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.
8	Оптимизация биотехнологических процессов.	Методы и задачи оптимизации. Оптимизация состава питательных сред: и технологических параметров. Постановка задачи оптимизации процессов по методу полного факторного эксперимента. Оптимизация по методу «крутого восхождения-спуска» Уилсона_бокса.	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.

4.3. Наименование и продолжительность лекций

п/№	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
1	Основные направления биотехнологии. Краткий исторический очерк развития биотехнологии. Новейший этап биотехнологии. Особенности биотехнологических процессов.	2
2	Продуценты биотехнологических процессов: прокариоты, эукариоты, ферментные препараты, культуры клеток и тканей растений и животных. Особенности метаболизма микроорганизмов в биотехнологических процессах. Основные характеристики процесса роста микроорганизмов.	2
3	Культивирование микроорганизмов в замкнутой и открытой биотехнологической системах. Жидкофазное, твердофазное и газофазное культивирование. Закономерности роста и развития микроорганизмов в условиях периодического культивирования. Кривая роста.	2
4	Принципы сокращения лаг-фазы. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Понятие об удельной скорости роста, времени удвоения	2

	популяции. Продуктивность и другие характеристики периодического процесса культивирования.	
5	Особенности получения культур клеток и тканей растений. Условия и питательные среды для культивирования. Цели создания и культивирования культур клеток растений.	2
6	Получение культур клеток и тканей животных. Условия и питательные среды для культивирования клеток и тканей животных. Цели культивирования культур клеток и тканей животных.	2
7	Понятие биотехнологической системы, характеристика ее основных стадий. Особенности и назначение основных и вспомогательных стадий биотехнологического процесса.	2
8	Элементы биотехнологических процессов.	2
9	Основные методы обеспечения асептических условий. Термическая стерилизация оборудования, коммуникаций, питательных сред и других технологических жидкостей. Стерилизация воздуха.	2
10	Основные направления моделирования процессов в биотехнологии. Блочный принцип математического моделирования биотехнологических систем. Математическое описание кинетики роста микроорганизмов, кинетики потребления субстрата, кинетики биосинтеза продуктов метаболизма.	2
11	Основные направления моделирования процессов биосинтеза. Классификация математических моделей и входящих в них параметров. Требования, предъявляемые к математическим моделям.	2
12	Методы и задачи оптимизации. Оптимизация состава питательных сред: параметры и методы. Оптимизация изменения технологических параметров.	2
13	Многофакторные эксперименты. Пример постановки задачи оптимизации процесса биосинтеза по методу полного и дробного факторного эксперимента.	2
14	Оптимизация по методу «крутого восхождения-спуска» Уилсона_бокса.	2
	ИТОГО (всего –28АЧ)	28

4.4. Наименование тем практических занятий

п/№	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ
1.	Особенности биотехнологических процессов. Обобщенная технологическая схема биотехнологических процессов.	3
2.	Особенности метаболизма микроорганизмов в биотехнологических процессах. Основные характеристики прокариот и эукариот.	3
3.	Жидкофазное, твердофазное и газофазное культивирование. Закономерности роста и развития микроорганизмов в условиях периодического культивирования. Кривая роста.	3

4	Культивирование клеток и тканей растений. Подбор питательных сред и условий культивирования для получения фармацевтических препаратов. Аппараты для культивирования клеток растений.	3
5	Культивирование клеток животных. Подбор питательных сред и условий культивирования. Схема получения моноклональных антител.	3
6	Реализация процессов ферментации. Обобщенная технологическая схема микробного синтеза.	3
7	Составление технологических схем получения биомасс, первичных и вторичных метаболитов	3
8	Математическое моделирование биотехнологических систем. Модели, учитывающие влияние субстрата на рост популяции микроорганизмов: модель Кобозева, модель Блэкмана, модель Моно.	3
9	Модели, учитывающие влияние субстрата на рост популяции микроорганизмов: модель Перта, модель Андрюса.	3
10	Модели, учитывающие влияние продуктов метаболизма на скорость роста культур: модель Иерусалимского.	3
11	Модели роста популяции микроорганизмов, учитывающие влияние условий культивирования на скорость роста микробной клетки. Тенденции развития и усложнения моделей роста популяции микроорганизмов.	3
12	Регулирование и оптимизация биотехнологических процессов. Примеры постановки задач оптимизации биосинтеза биологически активных веществ и биомассы.	3
13	Определение факторов оптимизации. Методы математического планирования экспериментов. Полный и дробный факторный эксперименты.	4
14	Поиск оптимальных условий методом «крутого восхождения-спуска» Уилсона-бокса.	4
	ИТОГО (всего - 44 АЧ)	44

4.5. Распределение самостоятельной работы студента (СРС) по видам

п/№	Наименование вида СРС*	Объем в АЧ
1	написания рефератов	24
2	подготовки докладов, выступлений;	10
3	ролевые и деловые игры, тренинги,	12
4	Подготовка к коллоквиумам	24
5	Подготовка к тестированию	36
	ИТОГО (всего - 106 АЧ)	106

*виды самостоятельной работы: работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме, выполнение заданий, предусмотренных рабочей программой (групповых и (или) индивидуальных) в форме написания историй болезни, рефератов, эссе, подготовки докладов, выступлений; подготовка к участию в занятиях в интерактивной форме (ролевые и деловые игры, тренинги, игровое проектирование, компьютерная симуляция, дискуссии), работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета, подготовка курсовых работ и т.д.

5. Образовательные технологии

Освоение программы предусматривает аудиторные занятия (лекции, семинары и практические работы), включающие интерактивные формы освоения учебного материала и самостоятельную работу, связанную с применением микробиологических методов для решения проблем диссертационного исследования.

Для повышения усвоения материала лекции сопровождаются визуальным материалом в виде слайдов, подготовленных с использованием современных компьютерных технологий (программный пакет презентаций Microsoft Office Powerpoint), проецируемых на экран с помощью видеопроектора. Практические работы проводятся в микробиологических и биохимических лабораториях с использованием современных приборов (ламинарные шкафы, автоматические микродозаторы) с участием обучаемых в научной работе и выполнении исследовательских проектов.

Виды самостоятельной работы: в домашних условиях, в библиотеке, на компьютерах с доступом к базам данных и ресурсам Интернет, в лабораториях с доступом к лабораторному оборудованию и приборам. Самостоятельная работа подкрепляется учебно-методическим и информационным обеспечением, включающим учебники, учебно-методические пособия, конспекты лекций, учебное и научное программное обеспечение. В ходе самостоятельной работы проводится анализ литературных данных, составление подборки статей из научных журналов по вопросам биотехнологии.

Типовые задания для самостоятельной работы

Сбор информации по вопросам биотехнологии, подготовка рефератов по вопросам биотехнологии.

Темы рефератов

1. Биотехнология как отдельная отрасль науки и производства.
2. История развития биотехнологии.
3. Основные направления развития биотехнологии в мире.
4. Основные направления развития биотехнологии в РФ.
5. Новейший период развития биотехнологии. Генная инженерия в биотехнологии.
6. Получение генноинженерных штаммов-продуцентов медицинских препаратов интерферонов.
7. Проблемы использования генно-инженерных штаммов в биотехнологических процессах.
8. Получение микробиологическим синтезом аминокислот.
9. Характеристика продуцентов бета-лактамных антибиотиков.
10. Основные продуценты пептидных антибиотиков.
11. Получение антибиотиков растительного происхождения.
12. Технологическая схема получения и характеристика продуцентов витаминов В₆ и В₁₂.
13. Получение моноклональных антител из культуры клеток животных.

14. Клеточная инженерия растений: методы получения клеток и цели культивирования.
15. Реализация процессов ферментации.
16. Периодические и непрерывные процессы культивирования в биотехнологии.
17. Хемостатный и турбидостатный режимы культивирования.
18. Аппаратура для культивирования микроорганизмов.
19. Закономерности роста и развития микроорганизмов в аппаратах периодического и непрерывного культивирования.
20. Аппараты для культивирования клеток растений и животных.

Аттестация:

- а) Текущая аттестация - сдача индивидуального зачета по каждому разделу дисциплины на семинарских занятиях, написание рефератов
- б) Итоговая аттестация – экзамен. Вопросы к зачету (экзамену) – включены в программу кандидатского экзамена по специальности 03.01.06 «Биотехнология».

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Рекомендуемая литература

6.1. Перечень основной литературы

1. Сазыкин Ю.О., Орехов С.Н., Чакалева И.И. Биотехнология./под ред. А.В. Катлинского, М., Изд. Центр «Академия», 2008. – 255 с.
2. Бирюков В.В. Основы промышленной биотехнологии. – М.: Колосс, 2004. – 296 с.
3. Громова Н. Ю., Косивцов Ю. Ю., Сульман Э. М. Технология синтеза и биосинтеза биологически активных веществ. — Тверь: ТГТУ, 2006. — 84 с.
4. Теоретические основы пищевых технологий/ Под ред. Панфилова В.А. – В2кн. Кн. 2. - М: КолосС, 2009. – 800с.
5. Грачев Ю.П., Плаксин Ю.М. Математические методы планирования экспериментов.- М: Дели принт, 2005.-296с.
6. Громовых Т.И. Методы выделения и культивирования бактерий и грибов. Общая биотехнология: учебное пособие / Т.И. Громовых. – М.: Первый МГМУ им. И.М. Сеченова / под редакцией доктора биологических наук, проф. С.В. Луценко. – М.: 2014. – 112 с.
7. Безбородов А.М., Квеситадзе Г.И. Микробиологический синтез. – СПб.: Проспект науки, 2011, - 140 с.

6.2. Перечень дополнительной литературы:

1. Бродский, В.Э., Таблицы планов эксперимента для факторных и полиномиальных моделей. / В.Э. Бродский, Л.И. Бродский, Т.И. Голиков, Е.П. Никитина, Л.А.Панченко – М.: Металлургия, 1982. – 752 с.
2. Гамаюрова В.С., Зиновьева М.В. Ферменты. Лабораторный практикум. – СПб.: Проспект Науки, 2011.- 256с.
3. Грачёва И.М., Иванова Л.А. Биотехнология биологически активных веществ.-М.: Элевар, 2006 – 463с.

4. М.Е.Бекер, Г.К. Лиепиньш, Е.П. Райпулис. Биотехнология. М. «Агропромиздат». 1990.
5. программное обеспечение и интернет-ресурсы

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	Адрес учебного кабинета*, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта	№ помещения	Площадь помещения (м ²)	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования*
1	3	4	5	6
	Ул. Большая Пироговская, д.11, стр.1			Учебная аудитория (мультимедийный комплекс - ноутбук, проектор, экран).
	Ул. Большая Пироговская, д.11, стр. 1	19,20	50	Учебная лаборатория: фотоэлектроколориметры, спектрофотометры, холодильники, вакуум-сушильный шкаф, термостаты, водяная баня с качалочной установкой, ламинарный шкаф, весы торсионные, весы аналитические, весы технические, центрифуга лабораторная стационарная, центрифуги лабораторные настольные, гомогенизатор тканей, ультразвуковой дезинтегратор, мешалка лабораторная магнитная, рН-метры, шейкеры, шейкер-термостат, стерилизатор, аквадистиллятор, роторный испаритель, хроматографическая система умеренного давления, установки для электрофореза и блоттинга

**лабораторное, инструментальное оборудование (указать, какое), мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), телевизор, видеокамера, слайдоскоп, видеоманитофон, ПК, видео- и DVD проигрыватели, мониторы, наборы слайдов, таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины, видеофильмы, доски и др..*

8. Программное обеспечение и Интернет-ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

№ п/п	Наименование и краткая характеристика электронных	Количество
-------	---	------------

	образовательных и информационных ресурсов (электронных изданий и информационных баз данных)	экземпляров, точек доступа
1	Электронная библиотека Первого МГМУЗ	Не ограничен
2	QPAT - патентная база компании Questel http://www.qpat.com/index.htm	
	Университетская информационная система Россия (УИС РОССИЯ) Http://uisrussia.msu.ru/is4/main.jsp	
3	ELSEVIER (SCOPUS) http://www.scopus.com/home.url	Не ограничен
4	AAAS: Журнал «Science» http://www.sciencemag.org/magazine	Не ограничен
5	Springer, Kluwer http://link.springer.com/	Не ограничен
6	Научная электронная библиотека: Российские академические журналы (elibrary.RU) http://elibrary.ru/defaultx.asp	
7	Электронная библиотека диссертаций (ЭБД) РГБ http://diss.rsl.ru/	Не ограничен