

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
 высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический  
 университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
 (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

Решением совета факультета  
 промышленной технологии лекарств,  
 протокол от 26.06.2020 № 7

Проректор по учебной работе  
 Ю.Т. Ильинова



**Аннотация к рабочей программе дисциплины  
 Б1.В.03 Промышленная биотехнология**

Дисциплина Б1.В.03 «Промышленная биотехнология» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, профиль «Организация и управление биотехнологическим производством», по очной форме обучения на русском языке.

**Место дисциплины в образовательной программе:**

Дисциплина Б1.В.03 «Промышленная биотехнология» реализуется в первом семестре в рамках базовой части дисциплин (модулей) Блока 1 и способствует освоению следующих дисциплин и практик: «Управление качеством в производстве биотехнологических лекарственных препаратов», «Безопасность технологических процессов фармацевтических производств», «Производственная практика».

Дисциплина «Промышленная биотехнология» направлена на формирование компетенций:

<b>Компетенция ОПК-1 Способность к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов, в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ОПК-1.2	эксплуатирует современное биотехнологическое оборудование, используемое на производстве и в лабораториях
<b>Компетенция ПК-1 Готовность к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы, в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ПК-1.2	формулирует цели эксперимента, составляет планы эксперимента с учетом поставленных целей, разрабатывает планы для исполнителей
<b>Компетенция ПК-9 Готовность использовать основные принципы организации метрологического обеспечения производства, в части следующих индикаторов ее достижения</b>	
ПК-9.1	использует знания методических и нормативных документов по подготовке производства, правил эксплуатации основных систем и производственного оборудования биотехнологических производств
ПК-9.2	оценивает результаты анализа сырья и исходных материалов на соответствие требованиям спецификации

**Перечень основных разделов дисциплины:**

4.1.1. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов.

Основные этапы развития биотехнологии. Классификация биообъектов. Макробиообъекты животного происхождения. Биообъекты растительного происхождения. Биообъекты - микроорганизмы. Микробная клетка - основной биологический агент



биотехнологии, ее преимущества. Ферменты и мультиферментные комплексы в биотехнологическом производстве.

Мутагенез и селекция. Клеточная и генная инженерия. Традиционные методы селекции. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании новых продуцентов биологически активных веществ (БАВ).

#### 4.1.2. Общая схема биотехнологического производства лекарственных средств.

Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности. Стадии биотехнологического процесса, цели и задачи каждой стадии. Сырье и питательные субстраты в производстве лекарственных средств. Приготовление и стерилизация питательных сред. Ферментация. Типы ферментационных процессов. Оборудование для культивирования продуцентов БАВ. Реализация ферментационных процессов – выращивание посевного материала, условия проведения процесса ферментации.

Выделение целевого продукта методами экстракции, осаждения, ионообменным методом. Концентрирование и его химическая очистка (ультрафильтрация, гельфильтрация, хроматографические методы и др.).

Надлежащая производственная практика.

4.1.3. Получение различных классов биологически активных веществ методами биотехнологии.

Антибиотики как биотехнологические продукты. Полусинтетические антибиотики. Аппаратурное оформление и условия проведения процессов.

Аминокислоты. Основы их биотехнологического производства. Биологическая роль аминокислот. Области применения аминокислот в качестве лекарственных препаратов. Способы получения аминокислот. Продуценты аминокислот. Общие принципы конструирования штаммов-продуцентов аминокислот для обеспечения сверхсинтеза целевого продукта. Биосинтез глутаминовой кислоты и лизина.

Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и целых клеток продуцентов) в условиях производства. Имобилизованные ферменты как промышленные биокатализаторы, область применения.

Биотехнология витаминов. Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения: выделение из природных источников и химический синтез. Микробиологический синтез витаминов и его преимущества.

Биотехнология рекомбинантных белков. Белковые и полипептидные гормоны как основа, используемых в медицине лекарственных препаратов. Инсулин. Получение из животного сырья, видовая специфичность, проблемы дефицита сырья. Генноинженерный инсулин человека (ГИИЧ). Конструирование рекомбинантных штаммов. Технология получения ГИИЧ через проинсулин и синтез отдельных цепей.

Биотехнология стероидных гормонов. Традиционные источники получения стероидных гормонов.. Промышленная реализация процесса биотрансформации стероидов.

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

Согласно учебному плану, обучение проводится на первом курсе в 1 семестре, включает в себя лекционный курс, практические занятия, самостоятельную работу студентов.

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются такие активные и интерактивные формы обучения как работа в малых группах и мини-конференция по теме одного из разделов дисциплины.

**Правила аттестации по дисциплине.**

**Текущий контроль** по дисциплине «Промышленная биотехнология» осуществляется на практических занятиях в виде устных опросов или решения тестовых заданий по контрольным вопросам к изучаемому разделу; представления доклада на мини-конференции по изучаемым темам, защите отчета. Текущий контроль по самостоятельной работе проводится в форме реферата по темам, вынесенным на самостоятельное изучение.

**Промежуточная аттестация** по дисциплине проводится по завершению семестра в виде зачета, который проводится в формате оценивания портфолио.

По результатам освоения дисциплины «Промышленная биотехнология» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

#### **Учебно-методическое обеспечение дисциплины.**

Топкова, О.В. Промышленная биотехнология : электронный учебно-методический комплекс / О.В. Топкова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст : электронный // ЭИОС СПХФУ [сайт]. – URL : <https://edu-spsru.ru/course/view.php?id=1106>. – Режим доступа : для авторизованных пользователей.

#### **Основная литература**

1. Биотехнология : в 8-ми книгах / под ред. Н. С. Егорова, В. Д. Самуилова. - Москва : Высшая школа, 1987.

2. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология / С. Н. Орехов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384 с. – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html> (дата обращения: 19.05.2020). – Режим доступа : по подписке.

3. Деева, Э. Г. Иммуно- и нанобиотехнология : Учебное пособие / Э. Г. Деева [и др.]. – Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2017. – 216 с. – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/PN0016.html> (дата обращения: 19.05.2020). - Режим доступа : по подписке.