


Федеральное бюджетное учреждение науки  
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ВИРУСОЛОГИИ И  
БИОТЕХНОЛОГИИ «ВЕКТОР»  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и  
благополучия человека  
(ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора)

УТВЕРЖДАЮ

Врио генерального директора  
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»  
Роспотребнадзора  
Р.А. Максютов  
30 сентября 2016 г.



**Рабочая программа дисциплины**

Направление подготовки  
06.06.01 Биологические науки

Направленность (профиль)  
03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии)

Квалификация выпускника  
Исследователь. Преподаватель-исследователь

Форма обучения: очная

**Кольцово 2016**

## СОДЕРЖАНИЕ

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. Цель освоения дисциплины .....</b>  | <b>3</b>  |
| <b>2. Место дисциплины в структуре образовательной программы .....</b>  | <b>3</b>  |
| <b>3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....</b> | <b>3</b>  |
| <b>4. Объем дисциплины и виды учебной работы .....</b>  | <b>6</b>  |
| <b>5. Содержание дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий .....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>6. Самостоятельная работа обучающихся.....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>7. Формы проведения занятий.....</b>   | <b>10</b> |
| <b>8. Фонд оценочных средств .....</b>  | <b>10</b> |
| <b>8.1. Паспорт фонда оценочных средств.....</b>  | <b>10</b> |
| <b>8.2. Промежуточная аттестация (экзамен). .....</b>   | <b>12</b> |
| <b>8.3. Критерии оценивания:.....</b>   | <b>17</b> |
| <b>8.4. Образец билета.....</b>   | <b>18</b> |
| <b>9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины .....</b>   | <b>18</b> |
| <b>9.1. Основная литература .....</b>   | <b>19</b> |
| <b>9.2. Дополнительная литература.....</b>  | <b>20</b> |
| <b>9.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины.....</b>                            | <b>20</b> |
| <b>10. Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, в т.ч. программное обеспечение .....</b>  | <b>21</b> |
| <b>11. Материально-техническое обеспечение дисциплины.....</b>  | <b>21</b> |

## 1. Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у аспирантов углубленных профессиональных знаний и умений для самостоятельного решения практических задач биотехнологической промышленности по использованию и совершенствованию действующих и разработке новых технологических процессов, создания средств специфической профилактики вирусных болезней, создания новых лекарственных средств и диагностических наборов для выявления инфекционных заболеваний.

Дисциплина «Биотехнология» имеет своей целью дать аспиранту целостные представления о современном состоянии и перспективах развития биотехнологии как направления научной и практической деятельности человека, имеющем в своей основе использование биотехнологических объектов (клеток микроорганизмов, растений, животных и т.п.) или молекул (нуклеиновые кислоты, белки, углеводы, липиды в индивидуальном виде или в виде их смеси, комплексов и пр.) для использования их в разработке нового поколения вакцинных, лечебных и диагностических препаратов для нужд здравоохранения. Задачи изучения дисциплины состоят в познании сущности процессов биологической природы при производстве продуктов для здравоохранения, освоении методов и приемов управления этими процессами в получении высококачественных продуктов на основе новейших достижений в области биотехнологии.

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина отнесена к обязательным дисциплинам вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре Б1.

Для освоения данной дисциплины обучаемый должен:

**знать:** основы промышленной микробиологии, инженерной энзимологии, генетической и клеточной инженерии, биотехнологические способы получения биологически активных веществ, аппаратурную часть биотехнологического производства, основы биобезопасности при работе с биологическими объектами;

**уметь:** осуществлять поиск, отбор и анализ информации, читать упрощенные технологические схемы, использовать понятийный аппарат, необходимый для самостоятельного восприятия, осмысления и усвоения биотехнологических знаний; устанавливать взаимосвязь биотехнологических процессов с физико-химическими, экономическими и экологическими;

**владеть:** практическими навыками получения биологически активных веществ и методами их анализа, методами разработки технологических процессов получения биологически активных веществ.

## 3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате освоения образовательной программы аспирантуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

| Код компетенции | Результаты освоения образовательной программы. Содержание компетенции  | Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине   |
|-----------------|--|---|
| ПК-1            | Способность проводить научные исследования по сформулированной тематике, самостоятельно составлять план исследования и получать новые научные и прикладные результаты                            | <p><b><u>Знать:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- современное состояние, теоретические работы и результаты экспериментов в области биотехнологических исследований;</li> </ul> <p><b><u>уметь:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- формулировать и решать задачи, возникающие в ходе научно-исследовательской деятельности и требующие углубленных профессиональных знаний;</li> <li>- выбирать необходимые методы исследования, модифицировать существующие и разрабатывать новые методы, исходя из задач конкретного исследования;</li> <li>- обрабатывать полученные результаты, анализировать их с учетом имеющихся литературных данных;</li> <li>- представлять итоги проделанной работы в виде отчетов, рефератов, статей, оформленных в соответствии с существующими требованиями, с привлечением современных средств редактирования и печати;</li> </ul> <p><b><u>владеть:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- теоретическими и компьютерными методами исследований в области биотехнологии</li> </ul> |
| ПК-2            | Совокупность системных знаний, умений и навыков для использования основных принципов и методов разделения и очистки биополимеров, составления технологических схем и их аппаратурного оформления | <p><b><u>Знать:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные методы разделения и очистки биополимеров в зависимости от их физико-химических свойств;</li> </ul> <p><b><u>уметь:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить разделение и очистку полимеров; отметить и применить практическую ценность современных химических и физико-химических методов разделения и очистки биополимеров;</li> </ul> <p><b><u>владеть:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками работы по разделению и очистке полимеров химическими и физико-химическими методами, приемами поиска, систематизации и анализа по использованию наиболее оптимальных методов разделения и очистки биополимеров</li> </ul>  |

|      |   |   |
|------|---|---|
| ПК-3 | Совокупность системных знаний, умений и навыков для использования основных принципов создания вакцинных и лекарственных препаратов с использованием методов генной и клеточной инженерии                            | <p><b><u>Знать:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные методы генной и клеточной инженерии, используемые для создания вакцинных и лекарственных препаратов;</li> </ul> <p><b><u>уметь:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- разрабатывать схемы проведения исследований в области создания вакцинных и лекарственных препаратов;</li> <li>- получать клетки-продуценты с использованием методов генной и клеточной инженерии;</li> <li>- получать экспериментальные образцы препаратов и проводить контроль их физико-химических свойств, специфической активности, иммуногенности в системах <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>;</li> </ul> <p><b><u>владеть:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками работы по получению клеток-продуцентов, экспериментальных образцов вакцинных и лекарственных препаратов и методами их контроля</li> </ul>   |
| ПК-4 | Совокупность системных знаний, умений и навыков для использования современных тенденций развития биотехнологий для медицины и принципов доклинических и клинических исследований препаратов медицинского назначения | <p><b><u>Знать:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- схемы проведения исследований в области медицинских биотехнологий, основные тенденции их развития, принципы доклинических и клинических исследований препаратов медицинского назначения;</li> </ul> <p><b><u>уметь:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- разрабатывать схемы проведения исследований в области создания медицинских биотехнологий, проводить сравнение различных тенденций их развития;</li> <li>- применять принципы доклинических и клинических исследований препаратов медицинского назначения, полученных с использованием современных биотехнологий;</li> </ul> <p><b><u>владеть:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основными представлениями о тенденциях развития медицинских биотехнологий, приемами поиска, систематизации, сравнения и анализа различных медицинских биотехнологий, принципами доклинических и клинических исследований препаратов медицинского назначения</li> </ul> |

#### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Объем дисциплины - 3 зачетных единицы (ЗЕ) или 108 академических часов.

| Вид учебной работы  |                 | Всего часов |
|---|-----------------|-------------|
| Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего) |                 | 36          |
| Аудиторные занятия (всего)  |                 | 36          |
| в том числе:  |                 | -           |
| лекции (Л)  |                 | 36          |
| практические занятия (ПЗ), семинары (С)   |                 |             |
| лабораторные работы (ЛР)  |                 |             |
| практикумы (ПР)   |                 |             |
| Внеаудиторная работа (всего)  |                 |             |
| в том числе:  |                 |             |
| индивидуальная работа обучающихся с преподавателем                                |                 |             |
| консультации  |                 |             |
| Самостоятельная работа обучающихся (СР) (всего)                                   |                 | 108         |
| в том числе: реферат  |                 |             |
| Вид промежуточной аттестации зачет (З), экзамен (Э)                               |                 | экзамен     |
| Общая трудоем-<br>кость   | часов           | 144         |
|   | зачётных единиц | 4           |

#### 5. Содержание дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий

| Содержание раздела |   |            |
|--------------------|---|------------|
| № п/п              | Наименование темы   | Объем, час |
| 1                  | 2   | 3          |
| 1                  | Объекты биотехнологии – микроорганизмы, культуры клеток, в т.ч. растений, микробиологические продукты, биологически активные вещества, их физико-химические свойства, функции, способы создания продуцентов биологически активных веществ | 2          |
| 2                  | Создание источников биологически активных веществ, включая методы получения и культивирования рекомбинантных клеток   | 2          |
| 3                  | Методы извлечения биополимеров из биоматериала; Методы «грубого» фракционирования биополимеров - Технологии разделения с использованием центрифугирования, фильтрации, диффузии и диализа   | 2          |
| 4                  | Хроматографические методы разделения и очистки биополимеров (История возникновения и развития; основные понятия и термины; классификация и примеры хроматографических методов)  | 2          |
| 5                  | Хроматографические методы разделения и очистки биополимеров   | 2          |

|    |  |           |
|----|--|-----------|
|    | (Классификация и примеры хроматографических методов; материалы и оборудование)   |           |
| 6  | Электрофоретические методы разделения, очистки и анализа биополимеров (Принципы метода; материалы и оборудование)  | 2         |
| 7  | Методы получения биополимеров на основе нуклеиновых кислот   | 2         |
| 8  | Методы получения биополимеров на основе белков   | 2         |
| 9  | Химические, физические и иммунохимические методы для анализа биологически активных веществ, качественные и количественные реакции на биополимеры   | 2         |
| 10 | Основы и методы разработки препаратов вакцин   | 2         |
| 11 | Основы разработки иммунофармакологических препаратов (Принципы доклинических и клинических испытаний препаратов медицинского назначения; использование модели лабораторных животных в исследованиях биополимеров, правила GLP) | 2         |
| 12 | Получение рекомбинантных белков с использованием растительных продуцентов, правовые вопросы получения и использования генно-модифицированных организмов  | 2         |
| 13 | Использование культур клеток и современные достижения клеточной биотехнологии  | 2         |
| 14 | Современные достижения в области биотехнологических разработок средств диагностики (ИФА, ПЦР)  | 2         |
| 15 | Технологические схемы и современное оборудование биотехнологического производства  | 2         |
| 16 | Учет движения патогенных биологических объектов, транспортировка биоматериалов   | 2         |
| 17 | Концепция биологической безопасности в лабораторных условиях, классификации патогенов по уровням риска, основные понятия биобезопасности   | 2         |
| 18 | Аварийные ситуации на биотехнологическом производстве и меры их устранения   | 2         |
|    | <b>Итого</b>   | <b>36</b> |

## 6. Самостоятельная работа обучающихся

Аспиранты могут выполнять необходимую при изучении дисциплины самостоятельную работу в читальных залах ГПНТБ СО РАН, в читальном зале библиотеки ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, в учебных кабинетах, на рабочих местах и на дополнительно оборудованных стационарных местах с выходом в Интернет, а также в домашних условиях.

| № п/п | Наименование вида самостоятельной работы  | Трудоемкость |       |
|-------|---|--------------|-------|
|       |   | часы         | ЗЕ    |
| 1     | 2   | 3            | 4     |
| 1     | Домашнее задание – изучение теории по разделу: Биотехнология, предмет и методы исследования, история развития. Связь с другими науками. Теоретическое и | 8            | 0,222 |

|   |   |    |       |
|---|---|----|-------|
|   | практическое значение. Роль биотехнологии в научно-техническом прогрессе. Особенности развития исследований и коммерциализации биологических технологий в США, Японии, Китая, странах ЕС и России.  |    |       |
| 2 | Домашнее задание – изучение теории по разделу: Биологические аспекты биотехнологии, основы генной инженерии. Методы выделения и синтеза генов. Получение и клонирование рекомбинантных молекул. Создание векторов на основе плазмид и вирусов. Перспективы применения рекомбинантных молекул. Ферменты обмена нуклеиновых кислот, свойства и специфичность. Производственный ферментёр как экологическая ниша.  | 16 | 0,444 |
| 3 | Домашнее задание – изучение теории по разделу: Физико-химические аспекты биотехнологии: химическая природа белков, углеводов, липидов и нуклеиновых кислот, их структура и основные свойства. Ферменты, механизмы ферментативного катализа. Биоэнергетика. Кинетика роста популяций. Изменение плотности популяции во времени при периодическом культивировании микроорганизмов и клеток, фазы роста. Экономический и метаболический коэффициенты, конструктивный и энергетический обмен, затраты на поддержание.   | 16 | 0,444 |
| 4 | Домашнее задание – изучение теории по разделу Технологические аспекты биотехнологии: современные методы производства биологических препаратов, их особенности и сравнительная оценка. Исходные сырье и энергетические ресурсы для получения биопрепаратов. Технология и оборудование производства биопрепаратов. Характеристика питательных сред для культивирования микроорганизмов и культур клеток и тканей. Виды культур клеток и тканей. Основные принципы выращивания культур клеток и тканей. Культивирование вирусов в культурах клеток, куриных эмбрионах, лабораторных животных. Физико-химические основы и аппаратурное оформление процессов концентрирования, выделения и очистки биотехнологических продуктов. Общность методов очистки продуктов биосинтеза, оргсинтеза и традиционных технологий на конечных стадиях получения лекарственных субстанций: Единая система GLP, GCP, GMP при внедрении в практику и производство биотехнологических лекарственных препаратов. Основные представления об использовании рекомбинантных молекул (ДНК и белков, | 16 | 0,444 |



|               |  |            |          |
|---------------|--|------------|----------|
|               | в т.ч. - антител) в диагностике (ПЦР, ИФА). Использование методов иммобилизации биообъектов в медицинских биотехнологиях и в диагностике заболеваний. Основы современной иммунобиотехнологии.  |            |          |
| 5             | Домашнее задание – изучение теории по разделу Практические методы биотехнологии: методы приготовления экстрактов, разделение белков путем осаждения (солями, органическими растворителями и др.), разделение белков путем адсорбции (виды хроматографии: ионообменная, адсорбционная, аффинная и др.), виды и принципы разделения молекул при электрофорезе, определение чистоты и концентрации белков и нуклеиновых кислот. | 16         | 0,444    |
| 6             | Домашнее задание – изучение теории по разделу Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на окружающую среду  | 10         | 0,2785   |
| 7             | Домашнее задание – изучение теории по разделу Бионанотехнологии: понятия: нанотехнология и бионанотехнология, аналитические методы в бионанотехнологии, структурные принципы бионанотехнологии.  | 16         | 0,444    |
| 8             | Домашнее задание – изучение теории по разделу Биобезопасность при проведении биотехнологических работ  | 10         | 0,2785   |
| <b>ИТОГО:</b> |  | <b>108</b> | <b>3</b> |

Для обеспечения самостоятельной работы аспиранта наиболее рациональным ресурсом является сеть Интернет, поскольку на сайтах постоянно идет обновление информации, и пользователь (аспирант) может получить актуальную информацию по интересующему его вопросу.

Выявление информационных ресурсов в научных библиотеках и сети Интернет аспирантам рекомендуется вести по следующим направлениям:

- библиография по проблемам особенности развития исследований и коммерциализации биологических технологий в мире, основы генной инженерии, перспективы применения рекомбинантных молекул, получение и клонирование рекомбинантных молекул, создание векторов на основе плазмид и вирусов, физико-химические аспекты биотехнологии, сырье и энергетические ресурсы для получения биопрепаратов, культивирования микроорганизмов и культур клеток и тканей, виды и принципы разделения молекул, нанотехнология и бионанотехнология, биобезопасность при проведении биотехнологических работ;
- публикации (в том числе электронные) по проблемам особенности развития исследований и коммерциализации биологических технологий в мире, основы генной инженерии, перспективы применения рекомбинантных молекул, получение и клонирование рекомбинантных молекул, создание векторов на основе плазмид и вирусов, физико-химические аспекты биотехнологии, сырье и энергетические ресурсы для получения биопрепаратов, культивирования микроорганизмов и культур клеток и тканей,

виды и принципы разделения молекул, нанотехнология и бионанотехнология, био-безопасность при проведении биотехнологических работ;

- научно-исследовательская литература по проблемам особенности развития исследований и коммерциализации биологических технологий в мире, основы генной инженерии, перспективы применения рекомбинантных молекул, получение и клонирование рекомбинантных молекул, создание векторов на основе плазмид и вирусов, физико-химические аспекты биотехнологии, сырье и энергетические ресурсы для получения биопрепаратов, культивирования микроорганизмов и культур клеток и тканей, виды и принципы разделения молекул, нанотехнология и бионанотехнология, био-безопасность при проведении биотехнологических работ.

Самостоятельная работа выполняется аспирантами по заданию преподавателя индивидуально. Аспиранты имеют возможность получать консультации у преподавателя. Целью самостоятельной работы аспирантов является самостоятельное выполнение практической работы, систематизация и закрепление полученных знаний и практических умений, углубление и расширение знаний, приобретение навыков самостоятельной работы с литературой, развитие способностей к самосовершенствованию.

Самостоятельная работа подкрепляется учебно-методическим и информационным обеспечением, включающим основную и дополнительную учебную и научную литературу, программное обеспечение, Интернет-ресурсы, перечень которых приведен в разделе 9 программы, а также конспекты лекций.

## 7. Формы проведения занятий

В учебном процессе используются как активные, так и интерактивные формы проведения занятий: дискуссия, метод поиска быстрых решений в группе, мозговой штурм.

Аудиторные занятия проводятся в интерактивной форме с использованием мультимедийного обеспечения (компьютер, проектор) и технологии проблемного обучения. Презентации позволяют качественно иллюстрировать практические занятия схемами, формулами, диаграммами, рисунками. Кроме того, презентации позволяют четко структурировать материал занятия. Электронная презентация позволяет отобразить процессы в динамике, что позволяет улучшить восприятие материала.

Основные аспекты применяемой технологии проблемного обучения: постановка проблемных задач отвечает целям освоения дисциплины «Биотехнология» и формирует необходимые компетенции; решаемые проблемные задачи стимулируют познавательную деятельность и научно-исследовательскую активность аспирантов.

## 8. Фонд оценочных средств

### 8.1. Паспорт фонда оценочных средств

| № п/п | Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам) | Код контролируемой компетенции (или её части) | Наименование оценочного средства |
|-------|---|---|----------------------------------|
| 1     | 2   | 3   | 4                                |
| 1     | Роль биотехнологии в научно-техническом прогрессе.                | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4               | Собеседование, устный опрос      |

|    |  |                                 |                                |
|----|--|---------------------------------|--------------------------------|
| 2  | Молекулярные основы организации биологически активных веществ – объектов биотехнологии.  | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4 | Собеседование,<br>устный опрос |
| 3  | Исходные сырье и энергетические ресурсы для получения биопрепаратов.   | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4 | Собеседование,<br>устный опрос |
| 4  | Роль генетического материала и ферментов обмена нуклеиновых кислот при создании объектов биотехнологического производства.   | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4 | Собеседование,<br>устный опрос |
| 5  | Ферменты, классификация, механизмы ферментативного катализа.   | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4 | Собеседование,<br>устный опрос |
| 6  | Получение и клонирование рекомбинантных молекул. Перспективы их применения в биотехнологических процессах. Особенности их селекции и культивирования.  | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4 | Собеседование,<br>устный опрос |
| 7  | Характеристика питательных сред для культивирования микроорганизмов и культур клеток и тканей. Виды культур клеток и тканей. Основные принципы выращивания культур клеток и тканей. Производственный ферментёр как экологическая ниша.   | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4 | Собеседование,<br>устный опрос |
| 8  | Физико-химические основы и аппаратное оформление процессов концентрирования, выделения и очистки биотехнологических продуктов.   | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4 | Собеседование,<br>устный опрос |
| 9  | Методы приготовления экстрактов, разделения нуклеиновых кислот и белков путем осаждения (солями, органическими растворителями и др.), разделение белков путем адсорбции (виды хроматографии: ионообменная, адсорбционная, аффинная и др.), виды и принципы разделения молекул при электрофорезе. | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4 | Собеседование,<br>устный опрос |
| 10 | Технологические схемы и современное оборудование биотехнологического производства.   | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4 | Собеседование,<br>устный опрос |
| 11 | Биотехнологические основы и методы разработки препаратов вакцин. Основы современной иммунобиотехнологии.   | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4 | Собеседование,<br>устный опрос |
| 12 | Использование методов иммобилизации и конъюгирования биообъектов в медицинских биотехнологиях  | ПК-1,<br>ПК-2,                  | Собеседование,<br>устный опрос |

|    |  |                                 |                                |
|----|--|---------------------------------|--------------------------------|
|    | и в диагностике заболеваний.   | ПК-3,<br>ПК-4                   |                                |
| 13 | Химические, физические и иммунохимические методы для анализа биологически активных веществ, качественные и количественные реакции на биополимеры.  | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4 | Собеседование,<br>устный опрос |
| 14 | Основные представления об использовании рекомбинантных молекул (ДНК и белков, в т.ч. - антител) в диагностике (ПЦР, ИФА).  | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4 | Собеседование,<br>устный опрос |
| 15 | Единая система GLP, GCP, GMP при внедрении в практику и производство биотехнологических лекарственных препаратов.  | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4 | Собеседование,<br>устный опрос |
| 16 | Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на окружающую среду.   | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4 | Собеседование,<br>устный опрос |
| 17 | Биобезопасность при проведении биотехнологических работ. Концепция биологической безопасности в лабораторных условиях, классификации патогенов по уровням риска, основные понятия биобезопасности. | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4 | Собеседование,<br>устный опрос |
| 18 | Бионанотехнологии: понятия: нанотехнология и бионанотехнология, аналитические методы в бионанотехнологии, структурные принципы бионанотехнологии.  | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-3,<br>ПК-4 | Собеседование,<br>устный опрос |

## 8.2. Промежуточная аттестация (экзамен).

Вопросы для подготовки к экзамену:

### Разделы программы (темы)

#### I. Вводная часть

Биотехнология, предмет и методы исследования, история развития. Связь с другими науками. Теоретическое и практическое значение. Роль биотехнологии в научно-техническом прогрессе. Особенности развития исследований и коммерциализации биологических технологий в США, Японии, Китае, странах ЕС и России.

#### II. Биологические аспекты биотехнологии

Клетка как основа наследственности и воспроизведения. Клеточные и неклеточные формы жизни. Организация живого организма: эукариота, прокариота, вируса. Строение ядра и его роль в наследственности, доказательства роли ядра, хромосом и ДНК в передаче свойств и признаков.

Молекулярные основы организации хромосом.

Трансформация, лизогения, трансдукция.

Функция ДНК, гистонов и РНК в клеточном метаболизме. Энзимология генетических процессов.

Основы генной инженерии. Методы выделения и синтеза генов. Получение и клонирование рекомбинантных молекул. Создание векторов на основе плазмид и вирусов. Перспективы применения рекомбинантных молекул. Эндонуклеазы рестрикции, свойства и специфичность.

Мутации, их классификация. Молекулярный механизм генных мутаций. Генетический контроль мутационного процесса.

Селекция. Генетические основы селекции. Генетика популяций и генетические основы эволюции. Популяция и её генетическая и экологическая структура. Наследственность, изменчивость и отбор как факторы эволюции. Производственный ферментёр как экологическая ниша.

Физиология питания: элементы питания, значение их недостатка или избытка для хода процесса биосинтеза. Теория лимитирования и ингибирования роста элементами питания.

Физиология энергетического обмена: использование клетками и эффективность тех или иных энергопродуцирующих процессов в зависимости от условий среды. Управление экономическим коэффициентом.

Взаимодействие клеток и среды. Влияние внешних физических и физико-химических факторов на рост и биосинтез у микробов.

Связь структуры и функции элементов клеток. Функциональная цитология, вопросы дифференциации и условия, её вызывающие.

### **III. Физико-химические аспекты биотехнологии**

#### **1. Биоорганическая химия и биохимия**

Общие представления о строении и свойствах структур клеток. Связь химической природы и биологической функции биополимеров в клетке. Химическая природа белков, углеводов, липидов и нуклеиновых кислот, их структура и основные свойства. Минеральные компоненты и вода.

Ферменты. Их особенность как биокатализаторов, биохимическая роль. Химическая природа ферментов, активные центры. Механизм ферментативного катализа. Коферменты и витамины, роль металлов и других кофакторов в функционировании ферментов. Связь конформации и активности, обратимая и необратимая денатурация. Локализация ферментов в клетке. Внутри- и внеклеточные ферменты.

Функции и основные свойства внеклеточных гидролитических ферментов. Транспорт компонентов среды в микробную клетку. Метаболический фонд микробных клеток. Представления и закономерности реакций катаболизма, амфиболизма и анаболизма.

Основные пути ассимиляции субстратов: белков, жиров, углеводов, аминокислот, углеводов, спиртов, органических кислот, минеральных компонентов. Гликолиз и брожение. Цикл Кребса. Участие метаболитов цикла Кребса в реакциях биосинтеза аминокислот.

Биоэнергетика. Образование АТФ и других макроэнергетических соединений в клетках. Энергетический эффект цикла Кребса и гликолиза.

Основные представления о биосинтезе аминокислот.

Биосинтез белков и полисахаридов, основные этапы. Функции мембран в регуляции активности ферментов в клетках. Влияние факторов среды на процессы метаболизм в клетках.

## **2. Биофизическая химия**

Термодинамические расчеты биохимических реакций: теплота и свободная энергия, влияние температуры, рН и растворителя. Влияние внешней среды на стационарное состояние клетки как открытой системы. Понятие элементарных, простых и сложных реакций, закон действующих масс и его применение для кинетического описания химических процессов.

Стационарная кинетика ферментативных реакций; уравнение Михаэлиса-Ментен, физический смысл констант. Исследование ферментативных реакций в стационарном режиме, обработка и интерпретация кинетических экспериментов. Необратимая инактивация ферментов, ее кинетическое описание и исследование. Общее описание влияния рН на скорость ферментативных реакций. Влияние температуры на ферменты и скорость реакций в их присутствии.

Кинетика роста популяций. Изменение плотности популяции во времени при периодическом культивировании микроорганизмов и клеток, фазы роста. Экономический и метаболический коэффициенты, конструктивный и энергетический обмен, затраты на поддержание. Математическое описание кривой роста. Влияние субстрата и продуктов на удельную скорость роста – уравнения Моно и Иерусалимского. Экспериментальная оценка и физический смысл констант уравнения Моно и Иерусалимского; интегральная форма зависимости. Математическое описание турбулярной и хемостатной культуры. Кинетическое описание смешанных культур микроорганизмов.

Кинетика гибели микроорганизмов, расчет процесса стерилизации жидких сред и оборудования, критерий стерилизации. Количественное описание образования продуктов при ферментации; кинетика накопления продуктов, связанных с ростом. Накопление вторичных метаболитов – основные качественные и количественные закономерности.

Особенности исследования кинетики процессов биосинтеза, осложненных массопереносом субстрата, кислорода или продуктов.

Спектроскопические методы анализа. Основные понятия. Поглощение и излучение. Закон Ламберта-Бэра. Единицы измерения. Классификация областей спектров. Флуоресцентные методы анализа. Понятие об электронной микроскопии. Приборы для спектрофотометрии.

Классификация дисперсных систем, методы получения и свойства дисперсных систем, примеры биологических коллоидов. Адсорбция на поверхности жидкостей, поверхностные явления, поверхностно-активные вещества. Адсорбция из газов, жидкостей и растворов на твердых поверхностях. Основные принципы и закономерности хроматографического процесса. Практическое применение хроматографии для биохимических анализов. Электрофорез белков.

Высокомолекулярные биологические коллоидные системы, свойства растворов белков и полисахаридов. Обратимая и необратимая денатурация белков, физико-химические свойства гелей, набухание гелей, диффузия в гелях.

#### **IV. Технологические аспекты биотехнологии**

Современные методы производства биологических препаратов, их особенности и сравнительная оценка. Исходные сырье и энергетические ресурсы для получения биопрепаратов. Технология и оборудование производства биопрепаратов. Формы биопрепаратов с точки зрения технологии их получения.

Характеристика питательных сред для культивирования микроорганизмов и культур клеток и тканей. Виды культур клеток и тканей. Основные принципы выращивания культур клеток и тканей. Культивирование вирусов в культурах клеток, куриных эмбрионах, лабораторных животных.

Классификация биосинтеза по технологическим параметрам. Принципы организации материальных потоков: периодический, полупериодический, объемно-доливной, непрерывный. Глубинная ферментация. Массообмен. Поверхностная ферментация. Принципиальная схема глубинного культивирования. Основные типы ферментационной аппаратуры для поверхностного и глубинного культивирования.

Физико-химические основы и аппаратное оформление процессов концентрирования, выделения и очистки биотехнологических продуктов. Общность методов очистки продуктов биосинтеза, оргсинтеза и традиционных технологий на конечных стадиях получения лекарственных субстанций.

Сушка биологических препаратов. Сублимационная, распылительная и другие виды сушки. Факторы инактивации микроорганизмов при высушивании. Роль стабилизирующих сред. Способы оценки качества сухих биопрепаратов.

Измельчение и гранулирование сухих биопрепаратов. Основные способы измельчения твердых тел. Влияние среды на процесс диспергирования. Физико-химические свойства измельченных порошков.

Основные представления о технологии промышленного получения белка; белково-витаминные концентраты на базе гидролизатов древесины, растительных отходов, углеводородов нефти, дизельного топлива, спиртов и природного газа.

Механизмы регуляции биосинтеза первичных и вторичных метаболитов. Управление процессом. Микробиологическое производство аминокислот; технология получения лизина, глутаминовой кислоты и других аминокислот. Микробиологический синтез витаминов. Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса.

Перспективы промышленного применения методов биотехнология в народном хозяйстве.

ГММ и ГМО – методы создания и современный взгляд ученых на их потенциальную опасность.

Патентование и защита авторских прав в области биотехнологии.

## Биотехнология для медицины

Основные представления о методах биотехнологии для профилактики, терапии и диагностики.

Основные представления о технологии получения антибиотиков, полусинтетических антибиотиков. Микробиологическое производство витаминов для здравоохранения.

Препараты и технологии их получения из тканей животных и морских организмов (инсулин, паратиреоидин, панкреатин, цитарабин и др.)

Основные представления о технологии ферментных препаратов, особенности очистки и концентрирования. Полиферментные системы и их применение.

Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, комплексов и клеток-продуцентов) в условиях производства. Повышение качества лекарственных препаратов.

Основные представления о технологии получения рекомбинантных белков для терапии (инсулин человека; гормон роста; интерфероны; интерлейкины; факторы роста, регулирующие гемопоэз - эритропоэтин, филграстим, молграмостим; антикоагулянт лепирудин (рекомбинантный вариант гирудина); фибринолитик урокиназа; тканевый активатор профибринолизина алтеплаза; противолейкемический препарат L-аспарагиназа и др.). Продуценты: прокариотические и эукариотические клетки, трансгенные животные, их преимущества и недостатки.

Основные представления об использовании стволовых клеток в терапии.

Иммунобиотехнология. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины. Основные понятия о генотерапии и ДНК-вакцинах. Современные прививочные препараты.

Представление о способах получения и применения в терапии моноклональных антител (противоопухолевые, антитоты и др.).

Препараты нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики) - препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов.

Технологии культивирования *in vitro* клеток и тканей растений для получения фитопрепаратов и лечебно-профилактических добавок.

Единая система GLP, GCP, GMP при внедрении в практику и производство биотехнологических лекарственных препаратов.

Основные представления об использовании рекомбинантных молекул (ДНК и белков, в т.ч. - антител) в диагностике (ПЦР, ИФА).

Использование методов иммобилизации биообъектов в медицинских биотехнологиях и в диагностике заболеваний. Основы современной иммунобиотехнологии. Гибридная технология. Использование антител для очистки биологических жидкостей.

## V. Практические методы биотехнологии

Методы приготовления экстрактов.

Разделение белков путем осаждения (солями, органическими растворителями и др.).



Разделение белков путем адсорбции (виды хроматографии: ионообменная, адсорбционная, аффинная и др.).

Виды и принципы разделения молекул при электрофорезе.

Определение чистоты и концентрации белков и нуклеиновых кислот.

Представление о ИФА, ПЦР анализе.

Методы контроля биотехнологических процессов. Методы определения концентрации микроорганизмов. Химический анализ основных компонентов культуральной жидкости. Контроль асептичности процессов.

Методы и приборы для контроля и регулирования технологических параметров процесса культивирования температуры, рН, содержания растворенных газов, объема и массы растворов.

Применение газового анализа, электрофореза и хроматографии для контроля производства. Методы оценки качества и состава питательных и посевных сред. Методы определения влажности сухих биопрепаратов. Методы контроля активности биопрепаратов. Контроль чистоты стоков и выбросов в атмосферу. Методы контроля безвредности микробиологических препаратов. Стандартизация биопрепаратов. Требования к средствам измерения.

Математические методы обработки экспериментальных результатов.

## **VI. Бионанотехнология**

Понятия: нанотехнология и бионанотехнология. Специфика бионаномашин.

Аналитические методы в бионанотехнологии. Структурные принципы бионанотехнологии.

Структура и стабильность биомолекул. Фолдинг и рефолдинг белков.

Бионаноэнергетика.

Бионаноматериалы.

Бионанотранспорт.

Использование бионанотехнологий.

Наномедицина.

## **VII. Биобезопасность при проведении биотехнологических работ**

Концепция биологической безопасности в лабораторных условиях, классификации патогенов по уровням риска, основные понятия биобезопасности.

Учет движения патогенных биологических объектов, транспортировка биоматериалов.

### **8.3. Критерии оценивания**

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания учебной программы дисциплины и умение уверенно

применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности.

Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными разделами учебной программы, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает большей части основного содержания учебной программы дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий дисциплины и не умеет использовать полученные знания при решении типовых практических задач.

#### 8.4. Образец билета

Федеральное бюджетное учреждение науки  
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ВИРУСОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ  
«ВЕКТОР»  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей  
и благополучия человека  
(ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора)

##### Билет №1

1. Основные представления о роли биотехнологии в научно-техническом прогрессе.
2. Молекулярные основы организации биологически активных веществ – объектов биотехнологии.
3. Методы разделения биологически активных веществ путем осаждения (солями, органическими растворителями и др.), разделения путем адсорбции (виды хроматографии: ионообменная, адсорбционная, аффинная и др.), виды и принципы разделения молекул при электрофорезе.
4. Концепция биологической безопасности в лабораторных условиях, классификации патогенов по уровням риска, основные понятия биобезопасности.

Разработали:

доктор биол. наук, доцент  
доктор мед. наук  
канд. мед. наук



М.Ш. Азаев  
Л.Р. Лебедев  
Е.А. Нечаева

Утвердил:

Зам. директора, д.б.н.



А.П. Агафонов

#### 9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Аспирантам ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора обеспечен полный доступ к обслуживанию в ГПНТБ СО РАН, в т.ч. библиотечное обслуживание, обслуживание по

межбиблиотечному абонементу, справочно-библиографическое и информационное обслуживание.

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины включает в себя основную и дополнительную учебную и научную литературу, ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет, конспекты лекций.

### 9.1. Основная литература

1. Албертс Б. Молекулярная биология клетки. Б. Албертс, Д. Брей, Дж. Льюис, М. Рэфф, К. Робертс, Дж. Уотсон. М.: Мир. 2013. тт. 1-3.
2. Антибактериальная терапия. Практическое руководство. Под ред. Л.С. Страчунского, Ю.Б. Белоусова, С.Н. Козлова. Москва, 2000. 190 с.
3. Биотехнология: учебник. И.В. Тихонов, Е.А. Рубан, Т.Н. Грязнева и др.; под ред. Е.С. Воронина. СПб.: ГИОРД, 2008. 704 с.
4. Бирюков В.В. Основы промышленной биотехнологии. В.В. Бирюков. М.: Колос. 2004. 296 с.
5. Глик Б. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. Б. Глик, Дж. Пастернак, Пер. с англ. М.: Мир, 2002. 589 с.
6. Дьяконов Л.П., Ситьков В.И. Животная клетка в культуре. Методы и применение в биотехнологии. М., «Компания Спутник», 2000 г.
7. Егоров Н.С. Основы учения об антибиотиках. Н.С. Егоров. М.: Наука, 2004. 525 с.
8. Егорова Т. Основы биотехнологии. Т.А. Егорова, С.М. Клунова, Е.А. Живухина. Москва: Академия, 2008.
9. Жданов В.М. Общая и частная вирусология. В.М. Жданов, С.Я. Гайдамович. М., Медицина. 1982.
10. Зайцев В.М. Прикладная медицинская статистика. СПб.: Фолиант. 2003.
11. Клеточные технологии. Под редакцией В.А. Козлова, С.В. Сенникова, Е.Р. Черных. Новосибирск, «Наука». 2009. 300 с.
12. Конки Д. Культура животных клеток. Методы. Д. Конки, Э. Эрба, Р. Фрешни, Б. Гриффитс, Р. Хэй, И. Ласнитски, Г. Маурер, Л. Мораска, Э. Вилсон. под редакцией Р. Фрешни. М.: Мир. 1989. 334 с.
13. Кузнецов А.Е. Научные основы экологической биотехнологии. А.Е. Кузнецов, Н.Б. Градова. М.: Мир. 2003. 159 с.
14. Медик В.А. Статистика в медицине и биологии: В 2-х кн. М.: Медицина. 2000.
15. Медицинская вирусология: Рук-во. Д.К. Львов. М.: Мед. информац. агентство. 2008.
16. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: В 2-х т. под редакцией В.В. Зверева. М.: ГЭОТАР-МЕДИА. 2010.
17. Медуницын Н.В. Вакцинология. Н.В. Медуницын. М. «Триада-Х». 2010. 507 с.
18. Нельсон Д. Основы биохимии Ленинджера. В 3-х т. М.: Бином. 2011.
19. Сазыкин Ю.О. Биотехнология. Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева. М.: Академия. 2006. 256 с.
20. Скоупс. Методы очистки белков. Скоупс. М.: Мир. 1985. 358 с.
21. Спирин А.С. Молекулярная биология: рибосомы и биосинтез белка. М.: Академия. 2011.
22. Тимаков В.Д. Микробиология. В.Д. Тимаков, В.С. Левашов, Д.В. Борисов. М. 1983.
23. Чанг П. Физическая химия с приложениями к биологическим системам. П. Чанг. М.: Мир. 1980.