

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова

Институт фундаментальной и прикладной химии

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета биологии и экологии



О.А. Маракаев
«19» мая 2023 г.

Рабочая программа
«Биотехнологические подходы в пищевом и фармацевтическом производстве»

Направление подготовки
04.03.01 Химия

Направленность (профиль)
«Медицинская и фармацевтическая химия»

Форма обучения
очная

Программа одобрена
на заседании института
протокол № 7 от «17» апреля 2023 года

Программа одобрена
НМК факультета биологии и экологии
протокол № 8 от «28» апреля 2023 года

Ярославль

1. Цели освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины является изучение теоретических основ биотехнологических процессов и возможностей их практического использования в пищевой промышленности и в производстве лекарственных средств.

Дисциплина обеспечивает приобретение знаний и умений в соответствии с государственным образовательным стандартом, способствует фундаментализации образования, отражает новейшие достижения в различных направлениях биотехнологии.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Биотехнологические подходы в пищевом и фармацевтическом производстве» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1, дисциплины по выбору. Шифр в соответствии с учебным планом Б1.В.ДВ.02.02.

Знания и навыки, полученные при изучении курса необходимы для овладения системой фундаментальных химических понятий, в научно-производственной деятельности, а также для продолжения обучения в магистратуре по направлению «Физико-органическая и фармацевтическая химия».

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих элементов компетенций в соответствии с ФГОС ВО, ОП ВО и приобретения следующих знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности:

| Формируемая компетенция (код и формулировка) | Индикатор достижения компетенции (код и формулировка) | Перечень планируемых результатов обучения |
|---|--|--|
| Профессиональные компетенции | | |
| ПК-6 Способен разрабатывать и внедрять технологические процессы при производстве лекарственных средств и других химических продуктов под руководством специалиста более высокой квалификации. | ПК-6.1 Готовит объекты для технологических исследований и разработок. | Знать: – основные понятия биотехнологии. Уметь: – воспроизводить процессы получения продуктов биотехнологии на предприятиях; – анализировать достоинства и недостатки каждого биотехнологического процесса. Владеть навыками: – оформления полученных при выполнении лабораторных работ данных, формулировки выводов по полученным результатам; – оценки возможностей их применения в реализации промышленных технологий. |
| | ПК-6.2 Планирует отдельные стадии исследования при наличии общего плана НИОКР. | Знать: – стадии технологических процессов при производстве продуктов питания и лекарственных средств. Уметь: – применять все элементы полученных знаний в анализе промышленных технологий биотехнологических процессов. Владеть навыками: – применения основных естественнонаучных законов и закономерностей химической науки при анализе биотехнологических процессов пищевой и фармацевтической промышленности; – сравнения и обобщения при анализе результатов эксперимента и литературных данных. |

4. Объем, структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 акад.ч.

| № п/п | Темы (разделы) дисциплины, их содержание | Семестр | Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу студентов, и их трудоемкость (в академических часах) | | | | | Формы текущего контроля успеваемости Форма промежуточной аттестации (по семестрам) Формы ЭО и ДОТ (при наличии) | |
|-------|---|---------|---|--------------|--------------|--------------|--------------------------|---|---|
| | | | Контактная работа | | | | | | самостоятельная работа |
| | | | лекции | практические | лабораторные | консультации | аттестационные испытания | | |
| 1 | Введение. Предмет и основные направления современной биотехнологии. Применение биотехнологических подходов в производстве лекарственных средств. | 6 | 3 | | 4 | 1 | | 5 | Ответ на контрольные вопросы, отчет по лабораторной работе, доклад с презентацией |
| 2 | Культивирование клеток микроорганизмов. Ферментеры и их роль в пищевом и фармацевтическом производстве. | 6 | 3 | | 4 | 2 | | 5 | Ответ на контрольные вопросы, отчет по лабораторной работе, доклад с презентацией |
| 3 | Инженерная энзимология. Основные подходы, применяемые для стабилизации ферментов. Применение иммобилизованных ферментов в производстве лекарственных средств. | 6 | 3 | | 6 | 2 | | 5 | Тест 1, отчет по лабораторной работе |
| 4 | Генетическая инженерии. ПЦР-метод и его практическое применение. Белковая инженерия. | 6 | 3 | | 8 | 2 | | 5 | Ответ на контрольные вопросы, самостоятельная работа №1 |
| | <i>в том числе с ЭО и ДОТ</i> | | | | | | | 2 | <i>Задание в системе ЭОС Moodle</i> |
| 5 | Иммунная биотехнология. Вакцины: классификация, получение. Принципы получения и применения моноклональных антител. Методы иммуноанализа. | 6 | 3 | | 6 | 2 | | 5 | Тест 2, отчет по лабораторной работе |
| 6 | Методы выделения и очистки целевого продукта биотехнологического процесса. | 6 | 3 | | 8 | 2 | | 5 | Ответ на контрольные вопросы, отчет по лабораторной работе, доклад с презентацией |
| | | | | | | | 0,3 | 12,7 | Зачет |
| | ИТОГО | | 18 | | 36 | 11 | 0,3 | 42,7 | |
| | <i>в том числе с ЭО и ДОТ</i> | | | | | | | 2 | |

4.1 Информация о реализации дисциплины в форме практической подготовки

Информация о разделах дисциплины и видах учебных занятий, реализуемых в форме практической подготовки

| № п/п | Темы (разделы) дисциплины, их содержание | Семестр | Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу студентов, и их трудоемкость (в академических часах) | | | | | | Место проведения занятий в форме практической подготовки |
|----------|---|---------|---|--------------|--------------|--------------|-----------------------------|---------------------------|---|
| | | | Контактная работа | | | | | | |
| | | | лекции | практические | лабораторные | консультации | аттестационные испытания | самостоятельная работа | |
| 1 | Введение. Предмет и основные направления современной биотехнологии. Применение биотехнологических подходов в производстве лекарственных средств. | 6 | | | 4 | | | | Факультет биологии и экологии ЯрГУ |
| 2 | Культивирование клеток микроорганизмов. Ферментеры и их роль в пищевом и фармацевтическом производстве. | 6 | | | 4 | | | | Факультет биологии и экологии ЯрГУ |
| 3 | Инженерная энзимология. Основные подходы, применяемые для стабилизации ферментов. Применение иммобилизованных ферментов в производстве лекарственных средств. | 6 | | | 6 | | | | Факультет биологии и экологии ЯрГУ |
| 4 | Генетическая инженерии. ПЦР-метод и его практическое применение. Белковая инженерия. | 6 | | | 8 | | | | Факультет биологии и экологии ЯрГУ |
| 5 | Иммунная биотехнология. Вакцины: классификация, получение. Принципы получения и применения моноклональных антител. Методы иммуноанализа. | 6 | | | 6 | | | | Факультет биологии и экологии ЯрГУ |
| 6 | Методы выделения и очистки целевого продукта биотехнологического процесса. | 6 | | | 8 | | | | Факультет биологии и экологии ЯрГУ |
| | ИТОГО | | | | 36 | | | | |

Содержание разделов дисциплины

1. Введение. Предмет и основные направления современной биотехнологии. Применение биотехнологических подходов в производстве лекарственных средств.

1.1 Предмет и основные направления современной биотехнологии.

1.2 История биотехнологии.

1.3 Преимущества биотехнологических процессов.

1.4 Применение биотехнологических подходов в производстве лекарственных средств

2. Культивирование клеток микроорганизмов. Ферментеры и их роль в пищевом и фармацевтическом производстве.

2.1 Задачи культивирования клеток в биотехнологии.

2.2 Основные этапы культивирования клеток в биотехнологии.

2.3 Описание клеточных линий животных, используемых при биотехнологическом получении белков в пищевой промышленности.

2.4 Параметры получения целевого белка и остановки процесса культивирования в фармацевтической промышленности.

2.5 Конструктивные особенности ферментеров.

3. Инженерная энзимология. Основные подходы, применяемые для стабилизации ферментов. Применение иммобилизованных ферментов в производстве лекарственных средств.

3.1 Инженерная энзимология как направление биотехнологии. Задачи инженерной энзимологии. Источники ферментов.

3.2 Основные подходы к стабилизации ферментов.

3.3 Химическая модификация фермента.

3.4 Физические методы иммобилизации ферментов.

3.5 Химические методы иммобилизации ферментов.

3.6 Промышленные процессы с использованием иммобилизованных ферментов и клеток.

3.7 Термозимы. Применение ферментов из экстремофилов.

4. Генетическая инженерии. ПЦР-метод и его практическое применение.

4.1 Этапы создания рекомбинантной ДНК. Векторы в генной инженерии.

4.2 Способы получения генов. Этапы генной инженерии.

4.3 Секвенирование ДНК.

4.4 Цикл ПЦР – полимеразной цепной реакции.

4.5 Цели и значение замен аминокислотных остатков в белках-ферментах. Основные достижения белковой инженерии. Организация аналитического контроля качества белков.

4.6 Краткая характеристика направлений клеточной инженерии животных и человека.

4.7 Применение генной инженерии в пищевой и фармацевтической промышленности.

5. Иммунная биотехнология. Вакцины: классификация, получение. Принципы получения и применения моноклональных антител. Методы иммуноанализа

5.1 Основные принципы работы иммунной системы. Строение и функции антител.

5.2 Моноклональные антитела, гибридная технология их получения.

5.3 Применение моноклональных антител в производстве и анализе лекарственных средств.

5.4 Вакцины: классификация, получение, применение.

5.5 Цитокины. Технология получения лекарственных средств на основе интерферонов. Их применение.

5.6 Классификация методов иммуноанализа. Перспективные технологии иммуноанализа: иммуносенсоры, ИХА.

5.7 Иммуноферментный анализ (ИФА) и его применение.

6. Методы выделения и очистки целевого продукта биотехнологического процесса.

6.1 Выделение и очистка целевого белка из культуральной среды.

6.2 Центрифугирование и его виды. Применение в биотехнологических процессах.

6.3 Методы фильтрации, типы фильтров.

6.4 Экстракция при переработке культуральной среды.

6.5 Очистка целевого продукта методами препаративной хроматографии. Разновидности методов и их применение в биотехнологии.

5. Образовательные технологии, в том числе технологии электронного обучения и дистанционные образовательные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

В процессе обучения используются следующие образовательные технологии:

Вводная лекция – дает первое целостное представление о дисциплине и знакомит обучающихся с системой изучения данной дисциплины. Студенты знакомятся с задачами и целями данного курса, его ролью и местом в системе учебных дисциплин и в системе подготовки в целом. На лекции рассматриваются методические и организационные особенности изучения данной дисциплины, а также дается анализ рекомендуемой учебно-методической литературы.

Академическая лекция – последовательное изложение учебного материала в виде монолога преподавателя с применением презентаций и видео-материалов по теме. Возможно также общение со студентами при рассмотрении примеров и фактов, знакомых из школьного материала или смежных учебных дисциплин. Требования к академической лекции: современный научный уровень, информативность, убедительная аргументация, доступная и понятная речь, четкая структура и логика, наличие ярких примеров, научных доказательств, современных фактов.

Лабораторное занятие предполагает рассмотрение неясных вопросов домашнего задания; ответы на контрольные вопросы по теме занятия. Выполнение лабораторной работы обеспечивает закрепление полученных теоретических знаний, обеспечивает освоение навыков самостоятельной лабораторной работы. Формулировка выводов по полученным результатам учит умению анализировать и обобщать полученные экспериментальные данные, развивает логическое мышление, помогает при выполнении выпускной работы бакалавра.

Консультации – групповые занятия, являющиеся одной из форм контроля самостоятельной работы студентов.

В процессе обучения задействованы аудитории, оборудованные для проведения лекций и консультаций, оснащенные компьютером и мультимедийным проектором, фонд библиотеки, компьютерная техника.

В процессе обучения используются следующие технологии электронного обучения и дистанционные образовательные технологии:

Электронный учебный курс «Биотехнологические подходы в пищевом и фармацевтическом производстве» в LMS Электронный университет Moodle ЯрГУ, в котором:

- осуществляется проведение отдельных мероприятий текущего контроля успеваемости студентов;
- представлены презентации лекций по отдельным темам дисциплины;
- представлены правила прохождения промежуточной аттестации по дисциплине;
- представлен список учебной литературы, рекомендуемой для освоения дисциплины;
- представлена информация о формах синхронного и асинхронного взаимодействий между обучающимися и преподавателем в рамках изучения дисциплины.

6. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения, используемого при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

При осуществлении образовательного процесса используются:

- операционные системы семейства Microsoft Windows;

- программы Microsoft Office;
- программа Adobe Acrobat Reader;
- браузеры Mozilla Firefox, Google Chrome;
- система ЭОС Moodle.

7. Перечень современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (при необходимости)

При осуществлении образовательного процесса по дисциплине используются:

1. Автоматизированная библиотечно-информационная система «БУКИ-NEXT» http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_find.php
2. Электронно-библиотечная система «Юрайт» <https://www.urait.ru/>

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (при необходимости), рекомендуемых для освоения дисциплины

а) основная литература

1. Егорова Т.А. Основы биотехнологии: Учебное пособие для вузов. / Т.А. Егорова, С.М. Клунова, Е.А. Живухина. – М.: Академия, 2003. – 208 с.
http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=303550&cat_cd=YARSU
2. Нетрусов А.И. Введение в биотехнологию: учебник для студ. учреждений высш. образования / А.И. Нетрусов. – М.: Издательский центр «Академия», 2014. – 288 с.
http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=1827563&cat_cd=YARSU

б) дополнительная литература

1. Организация биотехнологического производства : учебное пособие для вузов / А.А. Красноштанова [и др.] ; под редакцией А.А. Красноштановой. – Москва : Издательство Юрайт, 2021. – 170 с. – (Высшее образование). – ISBN 978-5-534-13029-4. – Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/448767>
2. Фармацевтическая биотехнология: учебное пособие для вузов / Д.В. Моисеев [и др.]; под редакцией Д.В. Моисеева. – Витебск: ВГМУ, 2019. – 293 с.
https://www.elib.vsmu.by/bitstream/123/22665/1/Farmatsevticheskaia_biotekhnologija_Moiseev-DV_2020.pdf (электронный ресурс)

9. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине.

Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине включает в свой состав специальные помещения:

- учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для проведения лабораторных работ;
- учебные аудитории для проведения групповых и индивидуальных консультаций,
- учебные аудитории для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации;
- помещения для самостоятельной работы;
- помещения для хранения и профилактического обслуживания технических средств обучения.

Специальные помещения укомплектованы средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, хранящиеся на электронных носителях и обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие рабочей программе дисциплины.

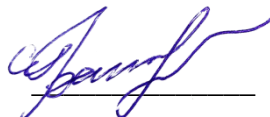
Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Число посадочных мест в лекционной аудитории больше либо равно списочному составу потока, а в аудитории для лабораторных работ – списочному составу группы обучающихся.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде ЯрГУ.

Автор:

Ст. преподаватель института
фундаментальной и прикладной химии



Е.Л. Грачева

**Приложение №1 к рабочей программе дисциплины
«Биотехнологические подходы в пищевом и фармацевтическом производстве»**

**Фонд оценочных средств
для проведения текущего контроля успеваемости
и промежуточной аттестации студентов
по дисциплине**

**1. Типовые контрольные задания и иные материалы,
используемые в процессе текущего контроля успеваемости**

Задания для самостоятельной работы

Задания по теме 1. Введение. Предмет и основные направления современной биотехнологии. Применение биотехнологических подходов в производстве лекарственных средств.

1.1 Предмет и основные направления современной биотехнологии.

1.2 История биотехнологии.

1.3 Преимущества биотехнологических процессов.

1.4 Применение биотехнологических подходов в производстве лекарственных средств

Задания по теме 2. Культивирование клеток микроорганизмов. Ферментеры и их роль в пищевом и фармацевтическом производстве.

2.1 Задачи культивирования клеток в биотехнологии.

2.2 Основные этапы культивирования клеток в биотехнологии.

2.3 Описание клеточных линий животных, используемых при биотехнологическом получении белков в пищевой промышленности.

2.4 Параметры получения целевого белка и остановки процесса культивирования в фармацевтической промышленности.

2.5 Конструктивные особенности ферментеров.

Задания по теме 3. Инженерная энзимология. Основные подходы, применяемые для стабилизации ферментов. Применение иммобилизованных ферментов в производстве лекарственных средств.

3.1 Инженерная энзимология как направление биотехнологии. Задачи инженерной энзимологии. Источники ферментов.

3.2 Основные подходы к стабилизации ферментов.

3.3 Химическая модификация фермента.

3.4 Физические методы иммобилизации ферментов.

3.5 Химические методы иммобилизации ферментов.

3.6 Промышленные процессы с использованием иммобилизованных ферментов и клеток.

3.7 Термозимы. Применение ферментов из экстремофилов.

Задания по теме 4. Генетическая инженерии. ПЦР-метод и его практическое применение. Белковая инженерия.

4.1 Этапы создания рекомбинантной ДНК. Векторы в генной инженерии.

4.2 Способы получения генов. Этапы генной инженерии.

4.3 Секвенирование ДНК.

4.4 Цикл ПЦР – полимеразной цепной реакции.

4.5 Цели и значение замен аминокислотных остатков в белках-ферментах. Основные достижения белковой инженерии. Организация аналитического контроля качества белков.

4.6 Краткая характеристика направлений клеточной инженерии животных и человека.

4.7 Применение генной инженерии в пищевой и фармацевтической промышленности.

Задания по теме 5. Иммунная биотехнология. Вакцины: классификация, получение. Принципы получения и применения моноклональных антител. Методы иммуноанализа

5.1 Основные принципы работы иммунной системы. Строение и функции антител.

5.2 Моноклональные антитела, гибридомная технология их получения.

5.3 Применение моноклональных антител в производстве и анализе лекарственных средств.

5.4 Вакцины: классификация, получение, применение.

5.5 Цитокины. Технология получения лекарственных средств на основе интерферонов. Их применение.

5.6 Классификация методов иммуноанализа. Перспективные технологии иммуноанализа: иммуносенсоры, ИХА.

5.7 Иммуноферментный анализ (ИФА) и его применение.

Задания по теме 6. Методы выделения и очистки целевого продукта биотехнологического процесса.

6.1 Выделение и очистка целевого белка из культуральной среды.

6.2 Центрифугирование и его виды. Применение в биотехнологических процессах.

6.3 Методы фильтрации, типы фильтров.

6.4 Экстракция при переработке культуральной среды.

6.5 Очистка целевого продукта методами препаративной хроматографии. Разновидности методов и их применение в биотехнологии.

Приведенные выше задания могут быть использованы в качестве тем для подготовки докладов с презентациями.

Правила выставления оценки по результатам доклада:

- *Отлично* выставляется обучающемуся, если он владеет категориальным аппаратом, оформил доклад согласно требованиям, может выступить с докладом, привести классификацию факторов явления и проанализировать полученные результаты, объяснить причины отклонений от желаемого результата, отстаивать свою точку зрения, приводя факты, может отвечать на вопросы.

- *Хорошо* выставляется обучающемуся, если он владеет категориальным аппаратом, оформил доклад согласно требованиям, имеются незначительные недочеты в оформлении, может выступить с докладом, привести классификацию факторов явления, может отвечать на вопросы.

- *Удовлетворительно* выставляется обучающемуся, если он владеет категориальным аппаратом, оформил доклад согласно требованиям, имеются значительные недочеты в оформлении, может выступить с докладом.

- *Неудовлетворительно* выставляется обучающемуся при отсутствии подготовленного доклада, сообщения и в случае полного несоответствия подготовленной информации заявленной теме.

Примеры заданий

1. Какие разновидности метода центрифугирования широко применяются в производстве продуктов и лекарственных препаратов? Подготовьте презентации по применению метода в пищевом и фармацевтическом производстве.

Ответ: препаративное центрифугирование, метод применим для выделения основных биологических макромолекул. Студенты готовят презентации по применению метода препаративного центрифугирования в пищевом и фармацевтическом производстве.

2. Получение субстанции аскорбиновой кислоты является многостадийным процессом, в котором сочетаются методы органического и микробиологического синтеза. Какой предшественник аскорбиновой кислоты получают с использованием биотехнологии и каково значение этого этапа для всего процесса в целом?

Ответ: Аскорбиновая кислота, или витамин С - это витамин, имеющийся у всех высших растений и животных; только человек и микробы не синтезируют ее, но людям она необходима, а микробы не нуждаются в ней. И, тем не менее, определенные виды уксуснокислых бактерий причастны к биосинтезу полупродукта этой кислоты - L-сорбозы. Таким образом, весь процесс получения аскорбиновой кислоты является смешанным, то есть химико-ферментативным. Далее студенты приводят уравнения химических реакций и указывают названия ферментов.

3. Изучите особенности ферментационных аппаратов для производства лекарственных средств и ответьте на вопросы:

- 3.1 Перечислите особенности конструкции ферментеров и их назначение.
- 3.2 Как регулируют подачу воздуха в аппарат?

Пример ответа на вопрос 3:

3.1 Ферментер снабжен мешалкой (пропеллерной, турбинной) для обеспечения хорошего массообмена и специальным устройством для подачи стерильного воздуха определенной температуры - барботером. В нижней части аппарата имеются устройства для создания вихревых потоков, которые препятствуют образованию «застойных зон». Современные ферментеры снабжены контрольно-измерительной аппаратурой, которая обеспечивает контроль рН, температуры внутри ферментера, количества кислорода в среде, давления внутри аппарата и т.д.

3.2. Важность аэрации на стадии ферментации обусловлена тем, что большинство используемых микроорганизмов-продуцентов являются аэробами. Потребность в кислороде зависит от концентрации биомассы и ее метаболической активности, что требует регулирования скорости подачи воздуха в аппарат. Регуляцию осуществляют по совокупности параметров, характеризующих метаболическую активность культуры: скорости потребления углерода, азота, кислорода, интенсивности дыхания, изменения рН, концентрации растворенного кислорода, вязкости культуральной жидкости, концентрации биомассы и т.д.

Тест 1. Инженерная энзимология.

1. В производстве сухого молока и для ускорения созревания сыров необходимы ферменты, обладающие _____ активностью
 - А. амилолитической
 - Б. липолитической
 - В. дегидрогеназной
 - Г. нуклеазной
2. К методам физической иммобилизации ферментов относят
 - А. добавление субстрата или эффектора
 - Б. включение в гель
 - В. сшивание молекул фермента между собой
 - Г. добавление органических растворителей
3. Методы, относящиеся к химической модификации ферментов
 - А. добавление глицерина либо этанола
 - Б. частичный протеолиз
 - В. введение фермента в раствор мономера и полимеризация
 - Г. фосфорилирование

Тест 2. Иммунная биотехнология

1. Лигирование – это
 - А. разрезание ДНК ч-ка и плазмиды эндонуклеазой;
 - Б. отбор клонов бактерий с рекомбинантной ДНК;
 - В. включение фрагмента ДНК человека в плазмиду;
 - Г. введение рекомбинантных плазмид в бактерию
2. Слит-вакцины содержат
 - А. живые микроорганизмы
 - Б. убитых (инактивированных) возбудителей
 - В. антитела возбудителей
 - Г. антигены возбудителей
3. Жидкие или лиофилизированные лекарственные средства, содержащие очищенные иммуноглобулины или фрагменты иммуноглобулинов, полученные из сыворотки или плазмы иммунизированных животных различных видов – это _____.
Для чего их применяют?
4. Всем известная БЦЖ — вакцина против туберкулёза, приготовленная из штамма ослабленной живой бычьей туберкулёзной палочки (*Mycobacterium bovis*), которая практически утратила вирулентность для человека, будучи специально выращенной в искусственной среде. Проклассифицируйте эту вакцину по различным критериям.

Самостоятельная работа №1. Генетическая инженерии. ПЦР-метод и его практическое применение. Белковая инженерия.

1. Дайте определение понятиям генной инженерии: рестрикция, лигирование, трансформация, скрининг, секвенирование ДНК.
2. Этапы промышленного получения инсулина.
3. Этапы ПЦР: суть, условия.

Правила выставления оценки по результатам самостоятельной работы:

Письменная самостоятельная работа состоит из небольшого количества средних по трудности вопросов или заданий, требующих поиска обоснованного ответа. Письменная самостоятельная работа студента должна занимать не более 20-30 минут учебного занятия с разбором правильных решений на следующем занятии. В зависимости от уровня работы, студент получает за неё отметку «зачтено» или «не зачтено».

Критерии оценки письменной самостоятельной работы студента:

Зачтено: в письменной форме подготовлен развернутый ответ, содержащий основные знания по теме; логично представлен обобщающий материал по заданной проблеме.

Не зачтено: дано неправильное или же, в значительной степени, неполное раскрытие поставленной задачи с серьезными пробелами и сбоями в логике изложения материала; либо же письменный ответ по заданию не получен вовсе.

Сдача отчетов по лабораторным работам

По большинству тем курса студенты выполняют лабораторные работы, оформляют их в рабочей тетради, интерпретируя результаты эксперимента, затем защищают лабораторные работы, отвечая на вопросы преподавателя.

Правила выставления оценки по результатам лабораторной работы:

- *Отлично* выставляется, если обучающийся имеет глубокие знания учебного материала по теме лабораторной работы, показывает усвоение взаимосвязи основных понятий используемых в работе, смог ответить на все уточняющие и дополнительные вопросы, демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме

лабораторной работы, определяет взаимосвязи между показателями задачи, даёт правильный алгоритм решения, определяет междисциплинарные связи по условию задания.

- *Хорошо* выставляется, если обучающийся показал знание учебного материала, усвоил основную литературу, смог ответить почти полно на все заданные дополнительные и уточняющие вопросы. Обучающийся демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме лабораторной работы, допуская незначительные неточности при решении задач, имея неполное понимание междисциплинарных связей при правильном выборе алгоритма решения задания.

- *Удовлетворительно* выставляется, если обучающийся в целом усвоил материал лабораторной работы, ответил не на все уточняющие и дополнительные вопросы, обучающийся затрудняется с правильной оценкой предложенной задачи, даёт неполный ответ, требующий наводящих вопросов преподавателя, выбор алгоритма решения задачи возможен при наводящих вопросах преподавателя.

- *Неудовлетворительно* выставляется обучающемуся, если он имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала лабораторной работы, который полностью не раскрыл

Фонды оценочных средств по дисциплине предусматривают проверку индикаторов достижения компетенций.

2. Список вопросов и (или) заданий для проведения промежуточной аттестации

Список вопросов к зачету:

1. Предмет и основные направления современной биотехнологии.
2. Особенности и преимущества биотехнологических процессов.
3. Инженерная энзимология как направление биотехнологии. Задачи инженерной энзимологии. Источники ферментов.
4. Основные подходы к стабилизации ферментов.
5. Химическая модификация фермента.
6. Физические методы иммобилизации ферментов.
7. Химические методы иммобилизации ферментов.
8. Использование иммобилизованных ферментов в производстве пищевых продуктов и лекарственных средств.
9. Термозимы. Применение ферментов из экстремофилов.
10. Основные понятия генетической инженерии.
11. Этапы создания рекомбинантной ДНК. Векторы в генной инженерии.
12. Способы получения генов. Этапы генной инженерии.
13. Секвенирование ДНК. Цикл ПЦР – полимеразной цепной реакции.
14. Цели и значение замен аминокислотных остатков в белках-ферментах. Основные достижения белковой инженерии. Организация аналитического контроля качества белков.
15. Краткая характеристика направлений клеточной инженерии животных и человека.
16. Применение генной инженерии в пищевой и фармацевтической промышленности.
17. Иммунные биотехнологии в фармацевтическом производстве.
18. Моноклональные антитела, гибридная технология их получения. Применение моноклональных антител в производстве и анализе лекарственных средств.
19. Вакцины: классификация, получение, применение.
20. Виды вакцин от COVID-19.
21. Цитокины. Технология получения лекарственных средств на основе интерферонов. Их применение.

22. Классификация методов иммуноанализа. Иммуноферментный анализ (ИФА) и его применение. Перспективные технологии иммуноанализа: иммуносенсоры, ИХА.
23. Выделение и очистка целевого белка из культуральной среды.
24. Центрифугирование и его виды. Применение в биотехнологических процессах.
25. Методы фильтрации, типы фильтров.
26. Экстракция при переработке культуральной среды.
27. Очистка целевого продукта методами препаративной хроматографии. Разновидности методов и их применение в биотехнологии.

Оценка устного ответа на зачете

Устный ответ на зачете оценивается по 2 балльной системе.

Отметка «зачтено» ставится, если:

- знания отличаются глубиной и содержательностью, дается полный исчерпывающий ответ, как на основные вопросы к зачету, так и на дополнительные;
- студент свободно владеет научной терминологией;
- ответ студента структурирован, содержит анализ существующих теорий, научных школ, направлений и их авторов по вопросу билета;
- логично и доказательно раскрывает проблему, предложенную для решения;
- ответ характеризуется глубиной, полнотой и не содержит фактических ошибок;
- ответ иллюстрируется примерами, в том числе из собственной практики;
- студент демонстрирует умение аргументировано вести диалог и научную дискуссию.

Отметка «незачтено» ставится, если:

- обнаружено незнание или непонимание студентом сущностной части дисциплины;
- содержание вопросов билета не раскрыто, допускаются существенные фактические ошибки, которые студент не может исправить самостоятельно;
- на большую часть дополнительных вопросов по содержанию экзамена студент затрудняется дать ответ или не дает верных ответов.

Приложение №2 к рабочей программе дисциплины «Биотехнологические подходы в пищевом и фармацевтическом производстве»

Методические указания для студентов по освоению дисциплины

Основной формой изложения учебного материала по дисциплине «Биотехнологические подходы в пищевом и фармацевтическом производстве» являются лекции и лабораторные занятия с использованием презентаций и видеоматериалов. Это связано с тем, что учебный материал содержит большое число таблиц, рисунков, схем, которые затем используются студентами в самостоятельной работе при подготовке к занятиям.

Очень важным компонентом занятий является выполнение лабораторных работ. По результатам проделанной работы студенты формулируют выводы, учатся интерпретировать результаты эксперимента на основе анализа литературных данных.

Освоить вопросы, излагаемые в процессе изучения дисциплины самостоятельно студенту сложно. Поэтому посещение всех аудиторных занятий является совершенно необходимым.

Завершающей формой контроля по данной дисциплине является зачет, подготовка к которому должна осуществляться преимущественно с использованием материалов лекций, заданий, выполняемых студентами на практических занятиях и при подготовке к ним.

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов по дисциплине

Для самостоятельной работы студентов рекомендуется использовать литературу, указанную в разделе 8 данной программы.

Также для подбора учебной литературы рекомендуется использовать ряд интернет-ресурсов:

1. http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_find.php Электронная библиотека учебных материалов ЯрГУ: более 3000 полных текстов учебных и учебно-методических материалов по основным изучаемым дисциплинам, изданных в университете.

2. <http://urait.ru> Электронно-библиотечная система «Юрайт»: мультидисциплинарный ресурс (учебная, научная и художественная литература, периодика)

3. <http://window.edu.ru/catalog> Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам": свободный доступ к интегральному каталогу образовательных интернет-ресурсов и к электронной библиотеке учебно-методических материалов для общего и профессионального образования.