

Директор Инжинирингового центра
«Генетические и клеточные биотехнологии»
ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»



Д.В. Бондаренко

Разработчики программы:

Агеева Е.С., д.м.н., доцент, заведующий кафедрой биологии медицинской;
Сатаева Т.П., д.м.н, профессор, заведующий кафедрой микробиологии,
вирусологии и иммунологии.

Инжиниринговый центр «Генетические и
клеточные биотехнологии» ФГАОУ ВО
«КФУ им. В.И. Вернадского», 2023 год

1. Цель программы

Целью реализации программы является обучение и переподготовка специалистов в области биотехнологий, биомедицины, пищевой промышленности, сельского хозяйства и фармации, а также ученых-исследователей.

Слушатель, освоивший программу дополнительного образования должен приобрести новые компетенции, необходимые для осуществления в своей профессиональной деятельности следующих задач:

- использование лабораторного и промышленного биотехнологического оборудования для проведения исследований, и обеспечения технологического процесса;
- использование лабораторного и промышленного биотехнологического оборудования для культивирования микроорганизмов;
- приготовление питательных сред для культивирования микроорганизмов;
- культивирование микроорганизмов в лабораторные условия;
- освоение методик по изучению метаболизма микроорганизмов;
- приготовление временных препаратов и микроскопирование микроорганизмов.

Использованные нормативные документы для разработки ДПП ПП «Научеомкие технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации «Профессиональный стандарт – Мастер растениеводства» от 17.06.2019 г. №408н;
- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 01 июля 2013 г. № 499 г. Москва "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам".
- Приказ ректора № 464 от 02.07.2015 г. «Об утверждении Положения о дополнительном профессиональном образовании в федеральном государственном образовательном учреждении высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского»;
- Приказ ректора № 466 от 02.07.2015 г. «Об утверждении Положения о дополнительном профессиональном образовании в федеральном государственном образовательном учреждении высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского».
- Положение об аттестационной комиссии и итоговой аттестации слушателей программ ДПО ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского», утвержденное приказом ректора от 12.10.2015 г. № 829.

Трудоемкость обучения и срок освоения программы.

Программа рассчитана на объем учебного плана 546 часов, в т.ч. 238 аудиторных часа: лекции – 64 час., лабораторные занятия — 86 часов, практические занятия – 82 часов, 6 час. – итоговая аттестация; 84 дистанц. часов: 84 час. – практические занятия; 224 часов – самостоятельная работа.

Форма обучения.

Очной формы обучения с применением ДОТ.

Вид профессиональной деятельности, на который ориентирована программа

- Получение, исследование и применение ферментов, вирусов, микроорганизмов, клеточных культур животных и растений, продуктов их биосинтеза и биотрансформации;
- Эксплуатация и управлением качеством биотехнологических производств с соблюдением требований национальных и международных нормативных актов;
- Организация и проведение контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовой продукции;
- Проведение стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов;
- Участие в разработке технологических проектов в составе авторского коллектива;
- Разработка основных этапов биотехнологического процесса;
- Разработка проектных и рабочих технических документаций;
- Применение знания об основах биотехнологических и биомедицинских производств, микробиологического синтеза, биокатализа, геной инженерии, нанобиотехнологий, молекулярного моделирования;
- Проведение экспериментальных исследований.

Категория слушателей программы и требования к уровню их подготовки.

Программа предназначена для специалистов предприятий всех форм собственности в сфере использования в биотехнологических процессах микроорганизмов, работающих в сфере сельского хозяйства, имеющих высшее медицинское, химическое, фармацевтическое, биологическое, биотехнологическое образование и студентов высших учебных учреждений.

Выдается документ о квалификации

Диплом по профессиональной переподготовке по программе «Наукоемкие технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

2. Планируемые результаты обучения

В результате освоения программы слушатель должен

Знать:

- основные принципы промышленного производства биотехнологических процессов;
- технологии подбора и приготовления субстратов для промышленного

культивирования продуцентов;

– биохимические, химические и физико-химические процессы, протекающие в биореакторах и на стадиях переработки, связанных с выделением и очисткой целевого продукта;

– важнейшие производства промышленной, медицинской, сельскохозяйственной, экологической биотехнологии.

– основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам.

– составы питательных сред, используемых при решении различных теоретических и практических задач; назначение компонентов питательных сред;

– особенности подбора питательных сред, варианты полных и неполных питательных сред для решения целевых задач;

– устройство микробиологической лаборатории, правила работы с микроорганизмами, правила отбора клеток микроорганизмов с плотных и жидких питательных сред, правила посева клеток микроорганизмов с одной среды на другую.

– составы питательных сред, используемых при культивировании микроорганизмов; назначение компонентов питательных сред; принципы приготовления компонентов питательных сред (мясной, печеночный, дрожжевые экстракты, растительные отвары); назначение элективных и дифференциально-диагностических сред.

– особенности стерилизации питательных сред, временные и температурные режимы; правила стерилизации лабораторной посуды и инструментов.

– особенности работы в бактерицидном боксе, правила посева микроорганизмов в жидкие и питательные среды.

– необходимое оборудование для культивирования микробных культур; физические факторы культивирования и их влияние на процесс культивирования.

– методы отбора проб для проведения микробиологического анализа из естественных субстратов; подготовка образцов к микробиологическому анализу.

– методы определения количества клеток микроорганизмов: метод Виноградского-Брида, метод Коха, метод прямого счета на фиксированных окрашенных мазках.

– устройство микроскопа и работы с ним; устройство микроскопа МБС-9, Микмед-5, разновидности микроскопии по освещению (светлопольная, темнопольная, люминесцентная), порядок работы с иммерсионным объективом, особенности микроскопии с фазово-контрастным устройством.

– приготовление временных препаратов для микроскопирования: с живыми клетками («висячая капля», отпечаток), фиксированных препаратов, видов окраски.

– описание микроорганизмов по культурально-морфологическим признакам (форма, размеры, цвет, консистенция, край колоний, особенности роста в жидкой

среде) и физиолого-биохимическим признакам (использование углеводов в аэробных и анаэробных условиях; разжижение желатины; образование аммиака, индола и сероводорода; восстановление нитратов, воздействие на молоко; отношение к кислороду и температуре; оксидазная и каталазная активность, отношение к концентрации натрия хлористого).

- образование антибиотических веществ микроорганизмами: метод агаровых блоков, метод перпендикулярных штрихов, метод дисков.

- продукты метаболизма микроорганизмов: образование этанола дрожжами, органических кислот молочнокислыми бактериями.

- фитопатогенные микроорганизмы.

- болезнетворные микроорганизмы животных.

Уметь:

- осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции;

- оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения;

- выбирать рациональную схему биотехнологического производства заданного продукта, оценивать технологическую эффективность производства;

- выбирать ферментационное и другое оборудование технологической схемы получения биотехнологической продукции, обосновать режим его работы;

- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта;

- поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий.

- готовить питательные среды (агаризованные и жидкие) используя маточные растворы; кипятить и разливать среды в различную культуральную посуду (пробирки, колбы, чашки Петри, стаканы); стерилизовать готовые среды в автоклаве.

- готовить экстракты и отвары для приготовления питательных сред: дрожжевой автолизат, мясной и печеночных отвар, почвенную вытяжку, кукурузный экстракт.

- готовить питательные среды (агаризованные и жидкие) используя натуральные компоненты и химические реактивы; кипятить и разливать среды в различную культуральную посуду (пробирки, колбы, чашки Петри, стаканы); стерилизовать готовые среды в автоклаве.

- сеять микроорганизмы на жидкие и твердые среды; пересевать микроорганизмы со сред различной консистенции.

- использовать лабораторное оборудование при культивировании микроорганизмов; вести первичную документацию, регистрировать результаты эксперимента, фотографировать колонии микроорганизмов на твердых питательных средах, делать фото микроскопические препаратов.

– использовать методы культурально-морфологических и физиолого-биохимических исследований культур микроорганизмов для всестороннего описания исследуемой культуры.

– пользоваться микроскопической техникой и методами приготовления временных препаратов.

– определять антагонистическую активность микроорганизмов.

– определять продукты метаболизма микроорганизмов.

Владеть:

– методами технического контроля по соблюдению технологической дисциплины в условиях действующего биотехнологического производства;

– методами проведения стандартных испытаний по определению показателей физико-химических свойств сырья;

– методами очистки и стерилизации воздуха, конструирования и стерилизации питательных сред;

– навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.;

– навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации.

– навыками работы с лабораторным оборудованием, необходимым для приготовления маточных растворов питательных сред (весы, магнитная мешалка с подогревом), способностью использовать мерную лабораторную посуду для измерения заданного объема жидкости.

– навыками безопасной работы с лабораторным оборудованием (весы, магнитная мешалка с подогревом, автоклав, сухожаровой шкаф), способностью правильно выбрать параметры стерилизации питательных сред и лабораторной посуды.

– навыками работы с лабораторным оборудованием, необходимым для приготовления питательных сред (весы, магнитная мешалка с подогревом), способностью использовать мерную лабораторную посуду для измерения заданного объема жидкости.

– навыками безопасной работы с лабораторным оборудованием (весы, магнитная мешалка с подогревом, автоклав, сухожаровой шкаф), способностью правильно выбрать параметры стерилизации питательных сред и лабораторной посуды.

– навыками посева микроорганизмов в жидкие и питательные среды.

– навыками использования лабораторных инструментов и оборудования для посева и культивирования микроорганизмов.

– навыками выполнения постоянного контроля процесса культивирования микроорганизмов, способностью фиксации результатов эксперимента и занесения полученных данных в журнал регистрации первичных данных.

– методами приготовления временных препаратов микробных культур, микроскопическими методами исследования.

– методами изучения биохимии микроорганизмов.

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
1	2	3
Аудитория	Лекции	Компьютер, мультимедийный проектор, экран, доска.
Лаборатория модульного блока Инжинирингового центра «Генетические и клеточные биотехнологии»	Лабораторные и практические занятия	Оборудование лабораторий Инжинирингового центра «Генетические и клеточные биотехнологии», система управления обучением ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского».
Аудитория для семинаров в модульном блоке Инжинирингового центра «Генетические и клеточные биотехнологии»	Итоговое занятие	Доска, компьютеры, мультимедийный проектор

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК
ДПП ПП «Научеёмкие технологии и нанотехнологии в медицине,
фармацевтике и биотехнологии»

№ п/п	Распределение часов и видов занятий по дням обучения	Недели обучения														ИТОГО
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
1	Лекции (очно)	4	4	4	4	4	4	6	6	6	6	6	6	4	0	64
2	Практические занятия (очно)	6	8	6	8	8	4	4	6	6	6	6	6	4	4	82
3	Лабораторные занятия	8	6	8	6	6	8	6	6	6	6	6	6	8	0	86
4	Практические занятия (ДОТ)	6	6	6	6	6	8	8	6	6	6	6	6	8	0	84
5	Самостоятельная работа	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	224
6	Итоговая аттестация														6	6
Всего часов в неделю		40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	26	546

Режим занятий: Занятия проводятся по расписанию, утвержденному в установленном в Университете порядке.

Регламент образовательного процесса:
 Продолжительность обучения – 14 недель.

5. Учебный план ДПП ПП

«Научноёмкие технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

Трудоемкость – 546 часов, в т.ч. 238 аудиторных часа: лекции – 64 час., лабораторные занятия — 86 часов, практические занятия – 82 часа, 6 час. – итоговая аттестация; 84 дистанц. часов: 84 час. – практические занятия; 224 часов – самостоятельная работа..

Форма обучения — очная с ДОТ

№ п/п	Наименование модуля	Форма контроля				Всего часов	Аудиторные занятия				Дистанционные занятия			Самостоятельная работа
		Экзамены	Зачёты	Контрольная работа	Реферат		Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	Всего	Лекции	Практические занятия	
1	Лабораторное и промышленное оборудование биотехнологических производств					50	24	4	8	12	4		4	22
2	Освоение технологии использования микробиологических систем в биотехнологических процессах					80	50	10	10	30	4		4	26
3	Биотехнология и бионанотехнология. Нанотехнология в медицине.					100	38	10	16	12	20		20	42
4	Научноёмкие технологии производства лекарственных препаратов.					112	48	20	16	12	20		20	44
5	Современные методы контроля качества лекарственных препаратов. Физико-химические методы анализа.					78	34	12	12	10	8		8	36
6	Применение полимеров в медицине, фармацевтической технологии и нанотехнологий.					64	24	4	10	10	10		10	30
7	Защита интеллектуальной собственности. Особенности патентования в сфере биотехнологий, нанотехнологий и медицины					56	14	4	10	0	18		18	24
8	Итоговая аттестация	X	X	X	X	6	6	Экзамен						
	ИТОГО					546	238	64	82	86	84	-	84	224

6. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ

ДПП ПП «Наукоёмкие технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии».

Трудоемкость программы ДПП ПП «Наукоёмкие технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии».

Трудоемкость программы – 546 часов, в т.ч. 238 аудиторных часа: лекции – 64 час., лабораторные занятия — 86 часов, практические занятия – 82 часов; 84 дистанц. часов: 84 час. – практические занятия; 224 часов – самостоятельная работа.

Рабочая программа модуля 1. «Лабораторное и промышленное оборудование биотехнологических производств»

Цель и задачи модуля 1.

Целью модуля 1 является формирование представления о современных направлениях промышленной биотехнологии, специфики проведения биотехнологических процессов и работы с объектами биотехнологии.

Задачи: способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов; способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами; способностью к самоорганизации и самообразованию.

2. Трудоемкость модуля 1 «Лабораторное и промышленное оборудование биотехнологических производств»: общее количество часов – 50 часов: лекции – 4 часа, практические занятия – 12 часов (8 час. – аудиторно, 4 часа с ДОТ), лабораторные занятия — 12 часов, самостоятельная работа – 22 часа.

3. Требования к освоению модуля 1.

После освоения программы модуля 1, слушатель должен:

Знать:

– основные принципы промышленного производства биотехнологических процессов;

– технологии подбора и приготовления субстратов для промышленного культивирования продуцентов;

– биохимические, химические и физико-химические процессы, протекающие в биореакторах и на стадиях переработки, связанных с выделением и очисткой целевого продукта;

– важнейшие производства промышленной, медицинской, сельскохозяйственной, экологической биотехнологии.

– основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам.

Уметь:

- осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции;
- оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения;
- выбирать рациональную схему биотехнологического производства заданного продукта, оценивать технологическую эффективность производства;
- выбирать ферментационное и другое оборудование технологической схемы получения биотехнологической продукции, обосновать режим его работы;
- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта;
- поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий.

Владеть:

- методами технического контроля по соблюдению технологической дисциплины в условиях действующего биотехнологического производства;
- методами проведения стандартных испытаний по определению показателей физико-химических свойств сырья;
- методами очистки и стерилизации воздуха, конструирования и стерилизации питательных сред;
- навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.;
- навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации.

Учебно-тематический план модуля 1 «Лабораторное и промышленное оборудование биотехнологических производств»

- 1.1. Лабораторное и промышленное оборудование биотехнологических производств;
- 1.2. Структура биотехнологического производства и технологические процессы.
- 1.3. Процесс ферментации: основные характеристики.
- 1.4. Технологическое оборудование биотехнологического процесса.
- 1.5. Организация и методы контроля чистых помещений в биотехнологическом производстве. Асептика. Методы стерилизации в биотехнологии.
- 1.6. Питательные среды и сырье для биотехнологического производства. Получение посевного материала для промышленного культивирования микроорганизмов.
- 1.7. Промышленные процессы культивирования. Технологические параметры биотехнологических процессов и методы их контроля.

Вопросы для самостоятельной работы модуля 1

1. Биотехнология в медицине.
2. Биотехнология в пищевой промышленности.
3. Биотехнология в сельском хозяйстве.
4. Экологическая биотехнология.
5. Биотехнология и энергетика.
6. Разнообразие биотехнологических процессов.
7. Биокатализ.
8. Биоокисление.
9. Биокомпостирование.
10. Биосорбция.
11. Бактериальное выщелачивание.
12. Биodeградация.
13. Основные принципы культивирования биологических объектов в лабораторных и промышленных условиях.
14. Подбор питательных сред и физико-химических условий для оптимизации биотехнологического процесса.
15. Подготовка сырья и биологических объектов.
16. Ферментация биологических объектов.
17. Выделение и очистка целевых продуктов.
18. Приготовление товарных форм продуктов.
19. Методы очистки конечных продуктов.
20. Концентрирование.
21. Обезвоживание.
22. Пути модификации конечных продуктов.
23. Стабилизация конечных продуктов.
24. Безопасность продукта.
25. Производства, основанные на получении микробных метаболитов.
26. Принципы получения первичных метаболитов.
27. Регуляция процесса биосинтеза первичных метаболитов.
28. Биотехнологическое производство первичных метаболитов на примере аминокислот.
29. Производства, основанные на получении вторичных микробных метаболитов.
30. Принципы получения вторичных метаболитов.
31. Регуляция процесса биосинтеза вторичных метаболитов.
32. Биотехнологическое производство вторичных метаболитов на примере антибиотиков.

Литература

1. Бирюков, В. В. Основы промышленной биотехнологии / В. В. Бирюков. – М.: Колос С, 2004. – 296 с.: ил. – (Учебники и учеб. пособия для студентов высш. учеб. заведений). (<https://booksee.org/book/1352303>)
2. Шмидт, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмидт. – М.: Бином. Лаборатория знаний, 2015. – 327 с.

(<https://docplayer.ru/35014139-Naglyadnaya-biotekhnologiya-i-geneticheskaya-inzheneriya.html>)

3. Пак, И. В. Введение в биотехнологию: учебное пособие: / И. В. Пак, О. В. Трофимов, О. А. Величко; Тюменский государственный университет. – 3-е изд., перераб. и доп. – Тюмень: Тюменский государственный университет, 2018. – 160 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=567615>)

4. Микробиология с основами биотехнологии (теория и практика): учебное пособие / Г. П. Шуваева, Т. В. Свиридова, О. С. Корнеева и др.; науч. ред. В. Н. Калаев; Воронежский государственный университет инженерных технологий. – Воронеж: Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2017. – 317 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=482028>)

5. Акимова, С. А. Биотехнология: Практикум / Акимова С.А., - 2-е изд., перераб. и доп. - Волгоград: Волгоградский государственный аграрный университет, 2018. - 144 с.: ISBN. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1007958>

6. Ксенофонтов, Б. С. Основы микробиологии и экологической биотехнологии : учеб. пособие / Б.С. Ксенофонтов. — Москва : ИД «ФОРУМ» : ИНФРА-М, 2019. — 221 с. — (Высшее образование). - ISBN 978-5-8199-0615-6. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1030237>

7. Луканин, А. В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств : учебное пособие / А. В. Луканин. – Москва : ИНФРА-М, 2020. – 304 с. – (Высшее образование: Бакалавриат). - ISBN 978-5-16-011479-8. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1062271>

8. Ручай, Н. С. Промышленная биотехнология: электронный курс лекций для студентов специальности 1-48 02 01 «Биотехнология» / Н. С. Ручай, О. В. Остроух. – Минск: БГТУ, 2013. – 109 с.

9. Тихонов, Г. П. Основы биотехнологии: методические рекомендации / Г. П. Тихонов, И. А. Минаева; Министерство транспорта Российской Федерации, Московская государственная академия водного транспорта. – Москва: Альтаир: МГАВТ, 2009. – 133 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=430056>)

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

1. Сайт КФУ им. В.И. Вернадского [Электронный ресурс] – Режим доступа <https://moodle.cfuv.ru>

2. Научная электронная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: www.elibrary.ru

3. Энциклопедиум [Энциклопедии. Словари. Справочники: полнотекстовый ресурс свободного доступа] // ЭБС «Университетская библиотека ONLINE»: сайт. – URL: <http://enc.biblioclub.ru>

4. Электронно-библиотечная система «Издательство «Лань» <https://e.lanbook.com>

5. Электронно-библиотечная система «Юрайт» <https://urait.ru>

Рабочая программа модуля 2 «Освоение технологии использования микробиологических систем в биотехнологических процессах»

1. Цели и задачи модуля 2: «Освоение технологии использования микробиологических систем в биотехнологических процессах» ознакомление с методами культивирования микроорганизмов и получения на их основе микробиологических препаратов для сельского хозяйства.

2. Трудоемкость модуля 2 - 80 часов, в том числе лекции – 10 часов, практические занятия – 14 часов (10 час. – аудиторно, 4 часа с ДОТ), лабораторные занятия — 30 часов, самостоятельная работа – 26 часов.

3. Требования к освоению модуля 2.

После освоения программы модуля 2, слушатель должен:

Знать:

– устройство микробиологической лаборатории, правила работы с микроорганизмами, правила отбора клеток микроорганизмов с плотных и жидких питательных сред, правила посева клеток микроорганизмов с одной среды на другую.

– составы питательных сред, используемых при культивировании микроорганизмов; назначение компонентов питательных сред; принципы приготовления компонентов питательных сред (мясной, печеночный, дрожжевые экстракты, растительные отвары); назначение селективных и дифференциально-диагностических сред.

– особенности стерилизации питательных сред, временные и температурные режимы; правила стерилизации лабораторной посуды и инструментов.

– особенности работы в бактерицидном боксе, правила посева микроорганизмов в жидкие и питательные среды.

– необходимое оборудование для культивирования микробных культур; физические факторы культивирования и их влияние на процесс культивирования.

– методы отбора проб для проведения микробиологического анализа из естественных субстратов; подготовка образцов к микробиологическому анализу.

– методы определения количества клеток микроорганизмов: метод Виноградского-Брида, метод Коха, метод прямого счета на фиксированных окрашенных мазках.

– устройство микроскопа и работы с ним; устройство микроскопа МБС-9, Микмед-5, разновидности микроскопии по освещению (светлопольная, темнопольная, люминисцентная), порядок работы с иммерсионным объективом, особенности микроскопии с фазово-контрастным устройством.

– приготовление временных препаратов для микроскопирования: с живыми клетками («висячая капля», отпечаток), фиксированных препаратов, видов окраски.

– описание микроорганизмов по культурально-морфологическим признакам (форма, размеры, цвет, консистенция, край колоний, особенность роста в жидкой среде) и физиолого-биохимическим признакам (использование углеводов в

аэробных и анаэробных условиях; разжижение желатины; образование аммиака, индола и сероводорода; восстановление нитратов, воздействие на молоко; отношение к кислороду и температуре; оксидазная и каталазная активность, отношение к концентрации натрия хлористого).

– образование антибиотических веществ микроорганизмами: метод агаровых блоков, метод перпендикулярных штрихов, метод дисков.

– продукты метаболизма микроорганизмов: образование этанола дрожжами, органических кислот молочнокислыми бактериями.

– фитопатогенные микроорганизмы.

– болезнетворные микроорганизмы человека и животных.

Уметь:

– готовить экстракты и отвары для приготовления питательных сред: дрожжевой автолизат, мясной и печеночных отвар, почвенную вытяжку, кукурузный экстракт.

– готовить питательные среды (агаризованные и жидкие) используя натуральные компоненты и химические реактивы; кипятить и разливать среды в различную культуральную посуду (пробирки, колбы, чашки Петри, стаканы); стерилизовать готовые среды в автоклаве.

– сеять микроорганизмы на жидкие и твердые среды; пересевать микроорганизмы со сред различной консистенции.

– использовать лабораторное оборудование при культивировании микроорганизмов; вести первичную документацию, регистрировать результаты эксперимента, фотографировать колонии микроорганизмов на твердых питательных средах, делать фото микроскопические препаратов.

– использовать методы культурально-морфологических и физиолого-биохимических исследований культур микроорганизмов для всестороннего описания исследуемой культуры.

– пользоваться микроскопической техникой и методами приготовления временных препаратов.

– определять антагонистическую активность микроорганизмов.

– определять продукты метаболизма микроорганизмов.

Владеть:

– навыками работы с лабораторным оборудованием, необходимым для приготовления питательных сред (весы, магнитная мешалка с подогревом), способностью использовать мерную лабораторную посуду для измерения заданного объема жидкости.

– навыками безопасной работы с лабораторным оборудованием (весы, магнитная мешалка с подогревом, автоклав, сухожаровой шкаф), способностью правильно выбрать параметры стерилизации питательных сред и лабораторной посуды.

– навыками посева микроорганизмов в жидкие и питательные среды.

- навыками использования лабораторных инструментов и оборудования для посева и культивирования микроорганизмов.
- навыками выполнения постоянного контроля процесса культивирования микроорганизмов, способностью фиксации результатов эксперимента и занесения полученных данных в журнал регистрации первичных данных.
- методами приготовления временных препаратов микробных культур, микроскопическими методами исследования.
- методами изучения биохимии микроорганизмов

Учебно-тематический план модуля 2

«Освоение технологии использования микробиологических систем в биотехнологических процессах»

- 2.1. «Освоение технологии использования микробиологических систем в биотехнологических процессах»:
- 2.2. Особенности микробиологической лаборатории.
- 2.3. Приготовление питательных сред, стерилизация.
- 2.4. Посев микроорганизмов в бактерицидном боксе на жидкие и твердые питательные среды.
- 2.5. Культивирование микроорганизмов на различном оборудовании и в различных условиях: термостате, шейкере, биореакторе.
- 2.6. Подсчет количества клеток микроорганизмов микроскопическими методами и методами посева на питательные среды.
- 2.7. Культурально-морфологические и физиолого-биохимические свойства микроорганизмов.
- 2.8. Симбиоз микроорганизмов с растениями и животными.
- 2.9. Экология микроорганизмов.
- 2.10. Болезнетворные микроорганизмы.

Вопросы для самостоятельной работы модуля 2 «Освоение технологии использования микробиологических систем в биотехнологических процессах»

1. Особенности устройство микробиологической лаборатории: помещения, мебель, оборудование.
2. Правила работы с микроорганизмами III и IV группы опасности. Правила отбора клеток микроорганизмов с плотных и жидких питательных сред. Правила пересева клеток микроорганизмов с одной среды на другую.
3. Питательные среды: состав, назначение, консистенция. Приготовление экстрактов, автолизатов, растительных отваров.
4. Стерилизация питательных сред, временные и температурные режимы. Правила стерилизации лабораторной посуды и инструментов, рук, помещения.
5. Работа в асептических условиях, бактерицидный бокс.
6. Культивирования микробных культур: оборудование и физические факторы влияющие на культивирование микроорганизмы.

7. Правила отбора проб из естественных субстратов для проведения микробиологического анализа. Подготовка образцов к микробиологическому анализу.

8. Определения количества клеток микроорганизмов: метод Виноградского-Брида, метод Коха, метод прямого счета на фиксированных окрашенных мазках.

9. Устройство микроскопической технике и правила работы на ней на примере микроскопов МБС-9, Микмед-5.

10. Разновидности микроскопии по освещению (светлопольная, темнопольная, люминисцентная), порядок работы с иммерсионным объективом, особенности микроскопии с фазово-контрастным устройством.

11. Правила приготовления временных препаратов для микроскопирования. Препараты с живыми клетками («висячая капля», отпечаток), фиксированные препараты. Окраска препаратов.

12. Правила описания микроорганизмов по культурально-морфологическим признакам (форма, размеры, цвет, консистенция, край колоний, особенности роста в жидкой среде).

13. Правила описания микроорганизмов по физиолого-биохимическим признакам: использование углеводов в аэробных и анаэробных условиях; разжижение желатины; образование аммиака, индола и сероводорода; восстановление нитратов, воздействие на молоко; отношение к кислороду и температуре; оксидазная и каталазная активность, отношение к концентрации натрия хлористого.

14. Образование антибиотических веществ микроорганизмами, методы изучения (метод агаровых блоков, метод перпендикулярных штрихов, метод дисков).

15. Значение микроорганизмов для животных.

16. Симбиоз микроорганизмов и растений.

17. Экология микроорганизмов.

18. Болезнетворные микроорганизмы.

19. Фитопатогенные микроорганизмы.

Литература

1. Биотехнология. В 2 ч. Часть 1 : учебник и практикум для академического бакалавриата / под общ. ред. Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. — 170 с. — (Серия : Бакалавр. Академический курс). — ISBN 978-5-534-07410-9. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://biblio-online.ru/bcode/437436> (дата обращения: 14.09.2022).

2. Биотехнология. В 2 ч. Часть 2 : учебник и практикум для академического бакалавриата / под общ. ред. Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. — 219 с. — (Серия : Бакалавр. Академический курс). — ISBN 978-5-534-07409-3. — Текст : электронный // ЭБС

Юрайт [сайт]. — URL: <https://biblio-online.ru/bcode/437564> (дата обращения: 14.09.2022).

3. Бирюков, В. В. Основы промышленной биотехнологии / В. В. Бирюков. – М.: Колос С, 2004. – 296 с.: ил. – (Учебники и учеб. пособия для студентов высш. учеб. заведений). (<https://booksee.org/book/1352303>)

4. Микробиология с основами биотехнологии (теория и практика): учебное пособие / Г. П. Шуваева, Т. В. Свиридова, О. С. Корнеева и др.; науч. ред. В. Н. Калаев; Воронежский государственный университет инженерных технологий. – Воронеж: Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2017. – 317 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=482028>)

5. Акимова, С. А. Биотехнология: Практикум / Акимова С.А., - 2-е изд., перераб. и доп. - Волгоград: Волгоградский государственный аграрный университет, 2018. - 144 с.: ISBN. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1007958>

6. Ксенофонтов, Б. С. Основы микробиологии и экологической биотехнологии : учеб. пособие / Б.С. Ксенофонтов. — Москва : ИД «ФОРУМ» : ИНФРА-М, 2019. — 221 с. — (Высшее образование). - ISBN 978-5-8199-0615-6. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1030237>

7. Луканин, А. В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств : учебное пособие / А. В. Луканин. – Москва : ИНФРА-М, 2020. – 304 с. – (Высшее образование: Бакалавриат). - ISBN 978-5-16-011479-8. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1062271>

8. Ручай, Н. С. Промышленная биотехнология: электронный курс лекций для студентов специальности 1-48 02 01 «Биотехнология» / Н. С. Ручай, О. В. Остроух. – Минск: БГТУ, 2013. – 109 с.

9. Тихонов, Г. П. Основы биотехнологии: методические рекомендации / Г. П. Тихонов, И. А. Минаева; Министерство транспорта Российской Федерации, Московская государственная академия водного транспорта. – Москва: Альтаир: МГАВТ, 2009. – 133 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=430056>)

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Сайт КФУ им. В.И. Вернадского [Электронный ресурс] – Режим доступа <https://moodle.cfuv.ru>

2. Научная электронная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: www.elibrary.ru

3. Энциклопедиум [Энциклопедии. Словари. Справочники: полнотекстовый ресурс свободного доступа] // ЭБС «Университетская библиотека ONLINE»: сайт. – URL: <http://enc.biblioclub.ru>

4. Электронно-библиотечная система «Издательство «Лань» <https://e.lanbook.com>

5. Электронно-библиотечная система «Юрайт» <https://urait.ru>

Рабочая программа модуля 3. «Биотехнология и бионанотехнология. Нанотехнология в медицине»

Цель и задачи модуля 3.

Целью модуля 3 является формирование представления о наноуровне в биотехнологии, специфики проведения бионанотехнологии в медицине.

Задачи: способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических и бионанотехнологических процессов; способность к реализации и управлению нанотехнологии в медицине.

2. Трудоемкость модуля 3 «Биотехнология и бионанотехнология. Нанотехнология в медицине»: общее количество часов – 100: в том числе лекции – 10 часов, практические занятия – 36 часов (16 час. – аудиторно, 20 часа с ДОТ), лабораторные занятия – 12 часов, самостоятельная работа – 42 часа.

3. Требования к освоению модуля 3.

После освоения программы модуля 3, слушатель должен:

Знать:

- основные понятия нанотехнологии и биотехнологии, наиболее широко применяемыми в современной медицине и фармацевтике;
- нанотехнологии и наноматериалы, используемые для диагностики и терапии различных заболеваний;
- тенденции и направления в бионанотехнологической и биомедицинской индустрии;
- современные биотехнологические и нанотехнологические методы разработки новых устройств и препаратов для медицины и фармацевтики.

Уметь:

- осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции;
- оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения;
- выбирать рациональную схему биотехнологического производства заданного продукта, оценивать технологическую эффективность производства;
- выбирать ферментационное и другое оборудование технологической схемы получения биотехнологической продукции, обосновать режим его работы;
- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта;
- поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий.

Владеть:

- методами технического контроля по соблюдению технологической дисциплины в условиях действующего биотехнологического производства;
- методами проведения стандартных испытаний по определению показателей физико-химических свойств сырья.

Учебно-тематический план модуля 3 «Биотехнология и бионанотехнология. Нанотехнология в медицине»

- 3.1. Нанотехнологии в медицине. Современное состояние вопроса:
- 3.2. Наноматериалы медицинского назначения.
- 3.3. Наноустройства медицинского назначения.
- 3.4. Современные методы в лабораторной диагностике.
- 3.5. Транспортировка и направленная доставка лекарственных средств.
- 3.6. Применение нанотехнологии и наноматериалов в медицине.
- 3.7. Биологические системы, использующиеся в бионанотехнологии.
- 3.8. Биотехнологии в медицине.
- 3.9. Инженерная энзимология. Биоиндустрия ферментов.
- 3.10. Биотехнология и бионанотехнология в медицине и фармацевтике.
- 3.11. Вопросы безопасности применения наноматериалов и нанотехнологий.

Вопросы для самостоятельной работы модуля 3

1. Нанотехнологии в медицине. Современное состояние вопроса.
2. Наноматериалы медицинского назначения.
3. Наноустройства медицинского назначения.
4. Современные методы в лабораторной диагностике.
5. Транспортировка и направленная доставка лекарственных средств.
6. Применение нанотехнологии и наноматериалов в медицине.
7. Биологические системы, использующиеся в бионанотехнологии.
8. Биотехнологии в медицине.
9. Инженерная энзимология. Биоиндустрия ферментов.
10. Биотехнология и бионанотехнология в медицине и фармацевтике.
11. Вопросы безопасности применения наноматериалов и нанотехнологий.

Литература

1. Бирюков, В. В. Основы промышленной биотехнологии / В. В. Бирюков. – М.: Колос С, 2004. – 296 с.: ил. – (Учебники и учеб. пособия для студентов высш. учеб. заведений). (<https://booksee.org/book/1352303>)
2. Шмидт, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмидт. – М.: Бином. Лаборатория знаний, 2015. – 327 с. (<https://docplayer.ru/35014139-Naglyadnaya-biotehnologiya-i-geneticheskaya-inzheneriya.html>)
3. Пак, И. В. Введение в биотехнологию: учебное пособие: / И. В. Пак, О. В. Трофимов, О. А. Величко; Тюменский государственный университет. – 3-е изд., перераб. и доп. – Тюмень: Тюменский государственный университет, 2018. – 160 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=567615>)

4. Микробиология с основами биотехнологии (теория и практика): учебное пособие / Г. П. Шуваева, Т. В. Свиридова, О. С. Корнеева и др.; науч. ред. В. Н. Калаев; Воронежский государственный университет инженерных технологий. – Воронеж: Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2017. – 317 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=482028>)

5. Акимова, С. А. Биотехнология: Практикум / Акимова С.А., - 2-е изд., перераб. и доп. - Волгоград: Волгоградский государственный аграрный университет, 2018. - 144 с.: ISBN. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1007958>

6. Ксенофонтов, Б. С. Основы микробиологии и экологической биотехнологии : учеб. пособие / Б.С. Ксенофонтов. — Москва : ИД «ФОРУМ» : ИНФРА-М, 2019. — 221 с. — (Высшее образование). - ISBN 978-5-8199-0615-6. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1030237>

7. Луканин, А. В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств : учебное пособие / А. В. Луканин. – Москва : ИНФРА-М, 2020. – 304 с. – (Высшее образование: Бакалавриат). - ISBN 978-5-16-011479-8. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1062271>

8. Ручай, Н. С. Промышленная биотехнология: электронный курс лекций для студентов специальности 1-48 02 01 «Биотехнология» / Н. С. Ручай, О. В. Остроух. – Минск: БГТУ, 2013. – 109 с.

9. Тихонов, Г. П. Основы биотехнологии: методические рекомендации / Г. П. Тихонов, И. А. Минаева; Министерство транспорта Российской Федерации, Московская государственная академия водного транспорта. – Москва: Альтаир: МГАВТ, 2009. – 133 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=430056>)

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

1. Сайт КФУ им. В.И. Вернадского [Электронный ресурс] – Режим доступа <https://moodle.cfuv.ru>

2. Научная электронная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: www.elibrary.ru

3. Энциклопедиум [Энциклопедии. Словари. Справочники: полнотекстовый ресурс свободного доступа] // ЭБС «Университетская библиотека ONLINE»: сайт. – URL: <http://enc.biblioclub.ru>

4. Электронно-библиотечная система «Издательство «Лань» <https://e.lanbook.com>

5. Электронно-библиотечная система «Юрайт» <https://urait.ru>

Рабочая программа модуля 4. «Наукоёмкие технологии производства лекарственных препаратов»

Цель и задачи модуля 4.

Целью модуля 4 является формирование представления о современных технологиях производства лекарственных препаратов.

Задачи: способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов; способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами; способностью к самоорганизации и самообразованию.

2. Трудоемкость модуля 4 «Наукоемкие технологии производства лекарственных препаратов»: общее количество часов – 112: в том числе лекции – 20 часов, практические занятия – 36 часов (16 час. – аудиторно, 20 часа с ДОТ), лабораторные занятия – 12 часов, самостоятельная работа – 44 часа.

3. Требования к освоению модуля 4.

После освоения программы модуля 4, слушатель должен:

Знать:

- Развитие биофармацевтических исследований как теоретической базы фармацевтической технологии.
- Совершенствование существующих способов изготовления ЛС.
- Разработка новых методов и способов производства ЛС.
- Изыскание и использование новых вспомогательных веществ.
- основные принципы промышленного производства биотехнологических процессов;
- технологии подбора и приготовления субстратов для промышленного культивирования продуцентов;
- биохимические, химические и физико-химические процессы, протекающие в биореакторах и на стадиях переработки, связанных с выделением и очисткой целевого продукта;

Уметь:

- осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции;
- оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения;
- выбирать рациональную схему биотехнологического производства заданного продукта, оценивать технологическую эффективность производства.

Владеть:

- методами технического контроля по соблюдению технологической дисциплины в условиях действующего биотехнологического производства;
- методами проведения стандартных испытаний по определению показателей физико-химических свойств сырья;
- методами очистки и стерилизации воздуха, конструирования и стерилизации питательных сред;

- навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.;
- навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации.

Учебно-тематический план модуля 4 «Наукоемкие технологии производства лекарственных препаратов»

- 4.1. Фармацевтическая технология как наука. основные понятия фармацевтической технологии;
- 4.2. Биофармация - медико-биологическая и технологическая основа разработки и производства лекарственных средств;
- 4.3. Получение лекарственных средств методом биохимического синтеза.
- 4.4. Оценка качества

Вопросы для самостоятельной работы модуля 4

1. Фармацевтическая технология;
2. GMP;
3. Что относится к биофармацевтическим факторам;
4. Методы определения биодоступности в опытах *in vivo*;
5. Какие лекарственные формы относятся к свободным все-сторонне-дисперсным системам без дисперсионной среды?;
6. Выберите, какими способами получают воду очищенную?;
7. Какие виды процентов используются для выражения концентрации растворов лекарственных средств?.
8. Выберите фармакопейные показатели контроля качества
9. Промышленное производство лекарственных средств отличается от аптечного производства:
10. Сколько разделов содержит регламент производства лекарственных средств?
11. Укажите время в минутах распадаемости таблеток, покрытых оболочками:
12. К стадиям технологического процесса производства горчичников относятся:

Литература

Основная учебная литература

1. Бирюков, В. В. Основы промышленной биотехнологии / В. В. Бирюков. – М.: Колос С, 2004. – 296 с.: ил. – (Учебники и учеб. пособия для студентов высш. учеб. заведений). (<https://booksee.org/book/1352303>)
2. Шмидт, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмидт. – М.: Бином. Лаборатория знаний, 2015. – 327 с. (<https://docplayer.ru/35014139-Naglyadnaya-biotehnologiya-i-geneticheskaya-inzheneriya.html>)
3. Пак, И. В. Введение в биотехнологию: учебное пособие: / И. В. Пак, О. В. Трофимов, О. А. Величко; Тюменский государственный университет. – 3-е

изд., перераб. и доп. – Тюмень: Тюменский государственный университет, 2018. – 160 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=567615>)

4. Микробиология с основами биотехнологии (теория и практика): учебное пособие / Г. П. Шуваева, Т. В. Свиридова, О. С. Корнеева и др.; науч. ред. В. Н. Калаев; Воронежский государственный университет инженерных технологий. – Воронеж: Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2017. – 317 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=482028>)

5. Акимова, С. А. Биотехнология: Практикум / Акимова С.А., - 2-е изд., перераб. и доп. - Волгоград: Волгоградский государственный аграрный университет, 2018. - 144 с.: ISBN. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1007958>

6. Ксенофонтов, Б. С. Основы микробиологии и экологической биотехнологии : учеб. пособие / Б.С. Ксенофонтов. — Москва : ИД «ФОРУМ» : ИНФРА-М, 2019. — 221 с. — (Высшее образование). - ISBN 978-5-8199-0615-6. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1030237>

7. Луканин, А. В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств : учебное пособие / А. В. Луканин. – Москва : ИНФРА-М, 2020. – 304 с. – (Высшее образование: Бакалавриат). - ISBN 978-5-16-011479-8. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1062271>

8. Ручай, Н. С. Промышленная биотехнология: электронный курс лекций для студентов специальности 1-48 02 01 «Биотехнология» / Н. С. Ручай, О. В. Остроух. – Минск: БГТУ, 2013. – 109 с.

9. Тихонов, Г. П. Основы биотехнологии: методические рекомендации / Г. П. Тихонов, И. А. Минаева; Министерство транспорта Российской Федерации, Московская государственная академия водного транспорта. – Москва: Альтаир: МГАВТ, 2009. – 133 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=430056>)

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

1. Сайт КФУ им. В.И. Вернадского [Электронный ресурс] – Режим доступа <https://moodle.cfuv.ru>

2. Научная электронная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: www.elibrary.ru

3. Энциклопедиум [Энциклопедии. Словари. Справочники: полнотекстовый ресурс свободного доступа] // ЭБС «Университетская библиотека ONLINE»: сайт. – URL: <http://enc.biblioclub.ru>

4. Электронно-библиотечная система «Издательство «Лань» <https://e.lanbook.com>

5. Электронно-библиотечная система «Юрайт» <https://urait.ru>

Рабочая программа модуля 5. «Современные методы контроля качества лекарственных препаратов. Физико-химические методы анализа»

Цель и задачи модуля 5.

Целью модуля 5 является формирование представления о современных методах контроля качества лекарственных препаратов. Физико-химические методы анализа.

Задачи: способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов; способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами; способностью к самоорганизации и самообразованию.

2. Трудоемкость модуля 5 «Современные методы контроля качества лекарственных препаратов. Физико-химические методы анализа» 78 часов: в том числе лекции – 12 часов, практические занятия – 20 часов (12 час. – аудиторно, 8 часа с ДОТ), лабораторные занятия — 10 часов, самостоятельная работа – 36 часов.

3. Требования к освоению модуля 5.

После освоения программы модуля 5, слушатель должен:

Знать:

- основные физико-химические методы анализа, применяемые для контроля качества лекарственных средств
- основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик;
- новейшие достижения в области аналитической химии и перспективы их использования для контроля качества лекарственных средств.

Уметь:

- разработать протокол для количественного и качественного анализа лекарственных средств;
- использовать различные физико-химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств.

Владеть:

- важнейшими химическими и физическими законами, лежащими в основе аналитических методов;
- методами пробоотбора и пробоподготовки.

Учебно-тематический план модуля 5 «Современные методы контроля качества лекарственных препаратов. Физико-химические методы анализа»

- 5.1. Физические свойства лекарственных веществ.
- 5.2. Контроль качества лекарственных средств.
- 5.3. Пробоотбор и пробоподготовка.
- 5.4. Методы аналитической химии, применяемые в анализе ЛС.
- 5.5. Методы аналитической биохимии, используемые для анализа ЛС.
- 5.6. Валидация методик.

Вопросы для самостоятельной работы модуля 5

1. Лекарственные средства (ЛС), фармацевтические субстанции, биологически активные вещества, общие понятия.
2. Определение, законодательство (нормативные документы), источники и способы получения ЛС.
3. Регуляторные требования: государственная регистрация лекарственных средств.
4. Современные требования к лекарственным средствам: безопасность, эффективность и качество.
5. Система обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их создания и использования.
6. Стандарты надлежащих практик: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP)
7. Контроль качества лекарственных средств.
8. Основные принципы фармакопейного анализа. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных средств.
9. Пробоотбор и пробоподготовка. Выделение активных веществ из различных лекарственных форм и их последующее разделение.
10. Генеральная (первичная) проба. Отбор генеральных проб лекарственных форм (порошков, драже, таблеток, эмульсий и др.). Средняя лабораторная проба.
11. Методы аналитической химии, применяемые в анализе ЛС.
12. Химические методы анализа (качественные реакции, титриметрические методы анализа, кислотно-основное титрование (в водных и неводных средах), методы окислительно-восстановительного титрования, комплексометрическое и осадительное титрование).
13. Электрохимические методы анализа (кондуктометрия, потенциометрия (ионометрия и потенциометрическое титрование), вольтамперометрия и амперометрическое титрование. Потенциометрическое определение рН.
14. Хроматографические методы: газовая хроматография, жидкостная хроматография: тонкослойная хроматография (ТСХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), эксклюзионная хроматография, ионообменная хроматография.
15. Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Масс-спектрометрия. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографическими методами (ГХ-МС, ЖХ-МС).
16. Валидация аналитических методик, используемых в фармацевтическом анализе. Статистический анализ результатов химического эксперимента

Литература

1. Бирюков, В. В. Основы промышленной биотехнологии / В. В. Бирюков. – М.: Колос С, 2004. – 296 с.: ил. – (Учебники и учеб. пособия для студентов высш. учеб. заведений). (<https://booksee.org/book/1352303>)

2. Шмидт, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмидт. – М.: Бином. Лаборатория знаний, 2015. – 327 с. (<https://docplayer.ru/35014139-Naglyadnaya-biotehnologiya-i-geneticheskaya-inzheneriya.html>)

3. Пак, И. В. Введение в биотехнологию: учебное пособие: / И. В. Пак, О. В. Трофимов, О. А. Величко; Тюменский государственный университет. – 3-е изд., перераб. и доп. – Тюмень: Тюменский государственный университет, 2018. – 160 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=567615>)

4. Микробиология с основами биотехнологии (теория и практика): учебное пособие / Г. П. Шуваева, Т. В. Свиридова, О. С. Корнеева и др.; науч. ред. В. Н. Калаев; Воронежский государственный университет инженерных технологий. – Воронеж: Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2017. – 317 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=482028>)

5. Акимова, С. А. Биотехнология: Практикум / Акимова С.А., - 2-е изд., перераб. и доп. - Волгоград: Волгоградский государственный аграрный университет, 2018. - 144 с.: ISBN. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1007958>

6. Ксенофонтов, Б. С. Основы микробиологии и экологической биотехнологии : учеб. пособие / Б.С. Ксенофонтов. — Москва : ИД «ФОРУМ» : ИНФРА-М, 2019. — 221 с. — (Высшее образование). - ISBN 978-5-8199-0615-6. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1030237>

7. Луканин, А. В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств : учебное пособие / А. В. Луканин. – Москва : ИНФРА-М, 2020. – 304 с. – (Высшее образование: Бакалавриат). - ISBN 978-5-16-011479-8. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1062271>

8. Ручай, Н. С. Промышленная биотехнология: электронный курс лекций для студентов специальности 1-48 02 01 «Биотехнология» / Н. С. Ручай, О. В. Остроух. – Минск: БГТУ, 2013. – 109 с.

9. Тихонов, Г. П. Основы биотехнологии: методические рекомендации / Г. П. Тихонов, И. А. Минаева; Министерство транспорта Российской Федерации, Московская государственная академия водного транспорта. – Москва: Альтаир: МГАВТ, 2009. – 133 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=430056>)

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

1. Сайт КФУ им. В.И. Вернадского [Электронный ресурс] – Режим доступа <https://moodle.cfuv.ru>

2. Научная электронная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа:

www.elibrary.ru

3. Энциклопедиум [Энциклопедии. Словари. Справочники: полнотекстовый ресурс свободного доступа] // ЭБС «Университетская библиотека ONLINE»: сайт. – URL: <http://enc.biblioclub.ru>
4. Электронно-библиотечная система «Издательство «Лань» <https://e.lanbook.com>
5. Электронно-библиотечная система «Юрайт» <https://urait.ru>

Рабочая программа модуля 6. «Применение полимеров в медицине, фармацевтической технологии и нанотехнологий»

Цель и задачи модуля 6.

Целью модуля 6 является формирование представления о применении полимеров в медицине, фармацевтической технологии и нанотехнологий.

Задачи: способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов; способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами; способностью к самоорганизации и самообразованию.

2. Трудоемкость модуля 6 «Применение полимеров в медицине, фармацевтической технологии и нанотехнологий»: 64 часов: в том числе лекции – 4 часа, практические занятия – 20 часов (10 час. – аудиторно, 10 часов с ДОТ), лабораторные занятия — 10 часов, самостоятельная работа – 30 часов.

3. Требования к освоению модуля 6.

После освоения программы модуля 6, слушатель должен:

Знать:

- о современном уровне применения полимеров и сополимеров в биомедицинской технологии и нанотехнологии;
- формирование представлений о функциональном назначении полимерных веществ, применяемых в фармацевтической технологии лекарственных препаратов;
- тенденции и направления использования полимеров при создании имплантатов.

Уметь:

- осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции;
- оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения;
- выбирать рациональную схему биотехнологического производства заданного продукта, оценивать технологическую эффективность производства;
- выбирать ферментационное и другое оборудование технологической схемы получения биотехнологической продукции, обосновать режим его работы;

- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта;
- поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий.

Владеть:

- методами технического контроля по соблюдению технологической дисциплины в условиях действующего биотехнологического производства;
- методами проведения стандартных испытаний по определению показателей физико-химических свойств сырья;
- методами очистки и стерилизации воздуха, конструирования и стерилизации питательных сред;
- навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.;
- навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации.

Учебно-тематический план модуля 6 «Применение полимеров в медицине, фармацевтической технологии и нанотехнологий»

- 6.1. Функциональное назначение полимеров, применяемых в биомедицинской технологии и нанотехнологии. Требования, предъявляемые к полимерам в фармации. Природные полимеры.
- 6.2. Эфиры целлюлозы.
- 6.3. Применение полимеров и сополимеры N-винилпирролидона в нанотехнологии.
- 6.4. Полимеры и сополимеры винилацетата.
- 6.5. Полимеры и сополимеры акриловой и метакриловой кислот. Трансдермальные терапевтические системы.
- 6.6. Полимеры и сополимеры акриламида.
- 6.7. Полимеры и сополимеры окиси этилена и их производные.
- 6.8. Кремнийорганические полимеры (силиконы).
- 6.9. Неорганические полимеры. Аэросилы, Бентониты.
- 6.10. Полимеры и сополимеры молочной кислоты.
- 6.11. Полимерные нановолокна и материалы биомедицинского назначения.
- 6.12. Полимерные носители для иммобилизации различных биологически активных и лекарственных систем.
- 6.13. Биомедицинские материалы для сердечно-сосудистой хирургии и область их применения. Имплантаты в сердечно-сосудистой системе.
- 6.14. Имплантаты в системах, образованных костной и хрящевой тканями.
- 6.15. Использование полимеров при замещении органов и тканей.

Вопросы для самостоятельной работы модуля 6

1. Функциональное назначение полимеров, применяемых в биомедицинской технологии и нанотехнологии. Требования, предъявляемые к полимерам в фармации. Природные полимеры.

2. Эфиры целлюлозы.

3. Применение полимеров и сополимеры N-винилпирролидона в нанотехнологии.

4. Полимеры и сополимеры винилацетата.

5. Полимеры и сополимеры акриловой и метакриловой кислот. Трансдермальные терапевтические системы.

6. Полимеры и сополимеры акриламида.

7. Полимеры и сополимеры окиси этилена и их производные.

8. Кремнийорганические полимеры (силиконы).

9. Неорганические полимеры. Аэросилы, Бентониты.

10. Полимеры и сополимеры молочной кислоты.

11. Полимерные нановолокна и материалы биомедицинского назначения.

12. Полимерные носители для иммобилизации различных биологически активных и лекарственных систем.

13. Биомедицинские материалы для сердечно-сосудистой хирургии и область их применения. Имплантаты в сердечно-сосудистой системе.

14. Имплантаты в системах, образованных костной и хрящевой тканями.

15. Использование полимеров при замещении органов и тканей.

Литература

1. Бирюков, В. В. Основы промышленной биотехнологии / В. В. Бирюков. – М.: Колос С, 2004. – 296 с.: ил. – (Учебники и учеб. пособия для студентов высш. учеб. заведений). (<https://booksee.org/book/1352303>)

2. Шмидт, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмидт. – М.: Бином. Лаборатория знаний, 2015. – 327 с. (<https://docplayer.ru/35014139-Naglyadnaya-biotehnologiya-i-geneticheskaya-inzheneriya.html>)

3. Пак, И. В. Введение в биотехнологию: учебное пособие: / И. В. Пак, О. В. Трофимов, О. А. Величко; Тюменский государственный университет. – 3-е изд., перераб. и доп. – Тюмень: Тюменский государственный университет, 2018. – 160 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=567615>)

4. Микробиология с основами биотехнологии (теория и практика): учебное пособие / Г. П. Шуваева, Т. В. Свиридова, О. С. Корнеева и др.; науч. ред. В. Н. Калаев; Воронежский государственный университет инженерных технологий. – Воронеж: Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2017. – 317 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=482028>)

5. Акимова, С. А. Биотехнология: Практикум / Акимова С.А., - 2-е изд., перераб. и доп. - Волгоград: Волгоградский государственный аграрный университет, 2018. - 144 с.: ISBN. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1007958>

6. Ксенофонтов, Б. С. Основы микробиологии и экологической биотехнологии : учеб. пособие / Б.С. Ксенофонтов. — Москва : ИД «ФОРУМ» : ИНФРА-М, 2019. — 221 с. — (Высшее образование). - ISBN 978-5-8199-0615-6. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1030237>

7. Луканин, А. В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств : учебное пособие / А. В. Луканин. – Москва : ИНФРА-М, 2020. – 304 с. – (Высшее образование: Бакалавриат). - ISBN 978-5-16-011479-8. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1062271>

8. Ручай, Н. С. Промышленная биотехнология: электронный курс лекций для студентов специальности 1-48 02 01 «Биотехнология» / Н. С. Ручай, О. В. Остроух. – Минск: БГТУ, 2013. – 109 с.

9. Тихонов, Г. П. Основы биотехнологии: методические рекомендации / Г. П. Тихонов, И. А. Минаева; Министерство транспорта Российской Федерации, Московская государственная академия водного транспорта. – Москва: Альтаир: МГАВТ, 2009. – 133 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=430056>)

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

1. Сайт КФУ им. В.И. Вернадского [Электронный ресурс] – Режим доступа <https://moodle.cfuv.ru>

2. Научная электронная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: www.elibrary.ru

3. Энциклопедиум [Энциклопедии. Словари. Справочники: полнотекстовый ресурс свободного доступа] // ЭБС «Университетская библиотека ONLINE»: сайт. – URL: <http://enc.biblioclub.ru>

4. Электронно-библиотечная система «Издательство «Лань» <https://e.lanbook.com>

5. Электронно-библиотечная система «Юрайт» <https://urait.ru>

Рабочая программа модуля 7. «Защита интеллектуальной собственности. Особенности патентования в сфере биотехнологий, нанотехнологий и медицины»

Цель и задачи модуля 7.

Целью модуля 7 является формирование представления о современных направлениях промышленной биотехнологии, специфики проведения биотехнологических процессов и работы с объектами биотехнологии.

Задачи: способность осуществлять мероприятия, направленные на защиту интеллектуальной собственности. Особенности патентования в сфере биотехнологий, нанотехнологий и медицины; способностью к самоорганизации и самообразованию.

2. Трудоемкость модуля 7 «Защита интеллектуальной собственности. Особенности патентования в сфере биотехнологий, нанотехнологий и медицины»: 56 часов: в том числе лекции – 4 часа, практические занятия – 28 часов (10 час. – аудиторно, 18 часов с ДОТ), самостоятельная работа – 24 часа.

3. Требования к освоению модуля 7.

После освоения программы модуля 7, слушатель должен:

Знать:

– Международные непатентованные наименования (МНН) фармацевтических субстанций.

– Понятия о торговых названиях лекарственных средств. Патентованные названия лекарственных средств.

– Принципы классификации лекарственных средств, используемые в фармацевтической химии: классификация лекарственных средств в зависимости от их химического строения, анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТС) и др.

Уметь:

– осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции;

– оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения;

– выбирать рациональную схему биотехнологического производства заданного продукта, оценивать технологическую эффективность производства;

– выбирать ферментационное и другое оборудование технологической схемы получения биотехнологической продукции, обосновать режим его работы;

– учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта;

– поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий.

Владеть:

– методами технического контроля по соблюдению технологической дисциплины в условиях действующего биотехнологического производства;

– методами проведения стандартных испытаний по определению показателей физико-химических свойств сырья;

– методами очистки и стерилизации воздуха, конструирования и стерилизации питательных сред;

– навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.;

– навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации.

Учебно-тематический план модуля 7 «Лабораторное и промышленное оборудование биотехнологических производств»

- 7.1. Нормативные акты по охране изобретений в области медицины, биотехнологии и лекарственных средств.
- 7.2. Охрана изобретений в области медицины и фармацевтики.
- 7.3. Охрана изобретений в области биотехнологии.
- 7.4. Экспертиза заявок на изобретения в области медицины и биотехнологии.
- 7.5. Сроки действия патента на изобретение, относящегося к лекарственному средству.
- 7.6. Патентование объектов медицинского назначения, использующих нанотехнологии.
- 7.7. Практика правовой охраны и использования изобретений в лечебных учреждениях.
- 7.8. Судебная практика о нарушении патентных прав на лекарственные средства.

Вопросы для самостоятельной работы модуля 7

1. Нормативные акты по охране изобретений в области медицины, биотехнологии и лекарственных средств
2. Охрана изобретений в области медицины и фармацевтики
3. Охрана изобретений в области биотехнологии
4. Экспертиза заявок на изобретения в области медицины и биотехнологии
5. Сроки действия патента на изобретение, относящегося к лекарственному средству
6. Патентование объектов медицинского назначения, использующих нанотехнологии
7. Практика правовой охраны и использования изобретений в лечебных учреждениях
8. Судебная практика о нарушении патентных прав на лекарственные средства

Литература

1. Бирюков, В. В. Основы промышленной биотехнологии / В. В. Бирюков. – М.: Колос С, 2004. – 296 с.: ил. – (Учебники и учеб. пособия для студентов высш. учеб. заведений). (<https://booksee.org/book/1352303>)
2. Шмидт, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмидт. – М.: Бинوم. Лаборатория знаний, 2015. – 327 с. (<https://docplayer.ru/35014139-Naglyadnaya-biotehnologiya-i-geneticheskaya-inzheneriya.html>)
3. Пак, И. В. Введение в биотехнологию: учебное пособие: / И. В. Пак, О. В. Трофимов, О. А. Величко; Тюменский государственный университет. – 3-е изд., перераб. и доп. – Тюмень: Тюменский государственный университет, 2018. – 160 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=567615>)
4. Микробиология с основами биотехнологии (теория и практика): учебное пособие / Г. П. Шуваева, Т. В. Свиридова, О. С. Корнеева и др.; науч. ред. В. Н.

- Калаев; Воронежский государственный университет инженерных технологий. – Воронеж: Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2017. – 317 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=482028>)
5. Акимова, С. А. Биотехнология: Практикум / Акимова С.А., - 2-е изд., перераб. и доп. - Волгоград: Волгоградский государственный аграрный университет, 2018. - 144 с.: ISBN. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1007958>
6. Ксенофонтов, Б. С. Основы микробиологии и экологической биотехнологии : учеб. пособие / Б.С. Ксенофонтов. — Москва : ИД «ФОРУМ» : ИНФРА-М, 2019. — 221 с. — (Высшее образование). - ISBN 978-5-8199-0615-6. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1030237>
7. Луканин, А. В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств : учебное пособие / А. В. Луканин. – Москва : ИНФРА-М, 2020. – 304 с. – (Высшее образование: Бакалавриат). - ISBN 978-5-16-011479-8. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1062271>
8. Ручай, Н. С. Промышленная биотехнология: электронный курс лекций для студентов специальности 1-48 02 01 «Биотехнология» / Н. С. Ручай, О. В. Остроух. – Минск: БГТУ, 2013. – 109 с.
9. Тихонов, Г. П. Основы биотехнологии: методические рекомендации / Г. П. Тихонов, И. А. Минаева; Министерство транспорта Российской Федерации, Московская государственная академия водного транспорта. – Москва: Альтаир: МГАВТ, 2009. – 133 с. – (URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=430056>)

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

1. Сайт КФУ им. В.И. Вернадского [Электронный ресурс] – Режим доступа <https://moodle.cfuv.ru>
2. Научная электронная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: www.elibrary.ru
3. Энциклопедиум [Энциклопедии. Словари. Справочники: полнотекстовый ресурс свободного доступа] // ЭБС «Университетская библиотека ONLINE»: сайт. – URL: <http://enc.biblioclub.ru>
4. Электронно-библиотечная система «Издательство «Лань» <https://e.lanbook.com>
5. Электронно-библиотечная система «Юрайт» <https://urait.ru>

7. Программа итоговой аттестации

Итоговая аттестация дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки «Научноёмкие технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии» проводится с целью выявления теоретической и практической подготовки слушателя в соответствии с содержанием дополнительной профессиональной программы.

Итоговая аттестация проводится в виде экзамена в два этапа.

1 этап – устное собеседование по билету (2 теоретических вопроса).

2 этап – проверка практических навыков (решение 1 клинической задачи).

Перечень вопросов для итоговой аттестации

1. Перечислите способы стерилизации, используемые в работах по биотехнологии.
2. Объясните особенности стерилизации и режимы обработки лабораторной посуды и инструментов в сухожаровом шкафу.
3. Объясните особенности стерилизации лабораторной посуды, инструментов, питательных сред в автоклаве.
4. Каким образом проводят обработку помещений лаборатории бактерицидными лампами и рециркуляторами воздуха бактерицидными?
5. Охарактеризуйте химические и физико-химические способы стерилизации.
6. Перечислите последовательность действий, обязательных к выполнению при подготовке лаборатории к работе.
7. Объясните основные принципы, которые необходимо соблюдать при расстановке шкафов с ламинарным потоком в лаборатории.
8. Приведите перечень необходимых материалов, инструментов, загружаемый в шкаф с ламинарным потоком для работы с растительными объектами.
9. Перечислите основные компоненты питательных сред.
10. При какой температуре необходимо автоклавировать питательные среды?
11. Какова зависимость времени автоклавирования питательной среды от её объема?
12. Перечислите этапы работ по приготовлению питательной среды на основе маточных растворов.
13. Каковы главные задачи биотехнологической стадии производства?
14. Перечислите подготовительные стадии биотехнологического производства.
15. Какая стадия является основной стадией биотехнологических производств?
16. Каковы сходство и различия в стадиях ферментации, биотрансформации и биокатализа?
17. Назовите основные способы разделения жидкости и биомассы.
18. Какие существуют способы выделения продуктов биосинтеза?

19. Какими способами производят очистку продукта?
20. Что такое концентрирование продукта? Для чего оно проводится?
21. Назовите этапы необходимые для культивирования различных форм микроорганизмов с заданными свойствами.
22. Каким основным требованиям должны соответствовать микроорганизмы при получении целевого продукта.
23. Назовите основные типы питательных сред, согласно их компонентного состава?
24. Что такое субстрат?
25. Каковы требования к воде, используемой для процессов ферментации?
26. Какие источники углерода используют в биотехнологическом производстве?
27. Какие источники азота усваиваются микроорганизмами?
28. Как вносится фосфор в питательную среду?
29. Каким образом в питательные среды вводят источники витаминов и микроэлементов?
30. Назовите основные понятия о сырье для технологических процессов.
31. К какому виду сырья относится меласса, кукурузная мука, пшеничные отруби, молочная сыворотка, свекловичный жом, гидролизаты древесины, сульфитные щелока.
32. Перечислите источники микро- и макроэлементов, используемые в процессах ферментации.
33. Какое технологическое оборудование используется для культивирования биообъектов в биотехнологическом производстве.
34. Что является основным аппаратурным элементом биотехнологического процесса.
35. Что такое ферментация? Назовите типы ферментации, осуществляемые в биореакторах с механическим перемешиванием.
36. Дать характеристику периодической ферментации, периодической ферментации с добавлением субстрата и непрерывной ферментации.
37. Типы биореакторов. Жемостат. Турбидостат.
38. Назовите особенности конструкции барботажных колонн и эрлифтных биореакторов.
39. Какие типы биореакторов используются для культивирования растительных клеток.
40. Какие типы биореакторов используются для культивирования животных клеток.
41. Какие существуют методы контроля за биотехнологическими процессами?
42. Назовите основные параметры, контролируемые в процессе культивирования в биореакторе?
43. В чем главная роль температурного параметра, значения рН, аэрации и механического перемешивания в процессе ферментации?
44. В чем особенность контроля пеногашения в процессе культивирования?

45. Что является основным методом контроля концентрации микроорганизмов?
46. Назовите основные продукты биотехнологического производства.
47. Дайте понятие блок-схемы биотехнологических производств.
48. Объясните блок-схему производства биогаза.
49. Объясните блок-схему производства кормового лизина.
50. Объясните блок-схему производства вина.
51. Объясните блок-схему производства спирта из зерна.
52. Объясните блок-схему производства внутриклеточных ферментов.
53. Объясните блок-схему биологической очистки стоков.
54. Объясните блок-схему микробиологической очистки почвы от загрязнений нефтью.
55. Объясните блок-схему бактериального выщелачивания металлов из руд.
56. Объясните блок-схему производства ферментоллизатов.
57. Расскажите правила работы с микроорганизмами: особенности отбора клеток микроорганизмов с плотных и жидких питательных сред, правила пересева клеток микроорганизмов с одной среды на другую.
58. Какие компоненты питательных сред используют при культивировании микроорганизмов и какое их назначение.
59. Какие разновидности питательных сред по консистенции, назначению и т.д.
60. Какие виды и режимы стерилизации питательных сред, лабораторной посуды и инструментов.
61. Бактерицидный боксе: назначение, виды, особенности работы.
62. Культивирования микробных культур: оборудование и физические факторы влияющие на процесс культивирования.
63. Как отбирают пробы почвы, воды, растительного и животного материала для проведения микробиологического анализа, как подготавливают образцы к микробиологическому анализу.
64. Какие методы определения количества клеток микроорганизмов Вам известны.
65. Устройство микроскопа и правила работы с ним, разновидности микроскопии.
66. Временные препараты: назначение, разновидности фиксации и окраски, виды и методы приготовления.
67. Какие культурально-морфологические параметры описание культуры микроорганизмов вам известны.
68. Какие физиолого-биохимические свойства микроорганизмов используют для идентификации микроорганизмов.
69. Какие методы изучения антибиотических веществ микроорганизмами вам известны.
70. Вторичные метаболиты микроорганизмов: образование этанола дрожжами, органических кислот молочнокислыми бактериями.
71. Фитопатогенные микроорганизмы: распространение, значение в природе,

бактериальные и грибковые представители.

72. Болезнетворные микроорганизмы животных: распространение, значение в природе, бактериальные и грибковые представители.

73. Симбиоз микроорганизмов с макроорганизмами: значение для растений и животных, примеры.

74. Какие виды взаимоотношений макро- и микроорганизмов вам известны.

ПРИМЕР БИЛЕТА

1. Какие микроорганизмы можно использовать как векторы?
2. Вторичные метаболиты микроорганизмов: образование этанола дрожжами, органических кислот молочнокислыми бактериями.

Задача. Мужчина 70 лет жалуется на боль в мелких суставах рук и ног. Суставы деформированы, болезненны, под кожей в области суставов отмечается наличие плотных округлых образований до 2 см в диаметре в районе которых локально повышена температура. Обнаружен повышенный уровень солей мочевой кислоты в крови и моче.

1. *Обмен каких веществ нарушен?*
2. *Назовите причину нарушения.*
3. *Какое образом можно воздействовать на данный процесс для коррекции?*

Критерии оценки знаний

В качестве критериев оценки усвоенных слушателями знаний используются: полнота раскрытия вопроса; логичность, аргументированность изложения материала; умение анализировать, сравнивать, формулировать выводы.

После завершения изучения теоретического и практического материала оценивается уровень усвоения слушателем основных положений курса по итогам освоения, выполнения самостоятельной работы.

«ОТЛИЧНО» - слушатель владеет знаниями программы «Научноёмкие технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии» в полном объеме самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивая при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное: устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы, свободно читает результаты анализов и других исследований и решает ситуационные задачи повышенной сложности; хорошо знаком с основной литературой и методами исследования, необходимым для практической деятельности.

«ХОРОШО» - слушатель владеет знаниями программы «Научноёмкие технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии» в полном объеме, имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных

вопросах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы билета; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах; умеет решать легкие и средней тяжести ситуационные задачи.

«УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» - слушатель владеет основным объемом знаний по программе; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются ошибки по существу вопросов.

«НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» - слушатель не освоил обязательного минимума знаний предмета, не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах.

После успешного освоения всех модулей программы и прохождения итоговой аттестации слушатели получают диплом о профессиональной переподготовке установленного образца.