

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

Институт фундаментальной и прикладной химии

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета биологии и экологии



О.А. Маракаев  
«21» мая 2024 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 № 9 от «18» апреля 2024 года

Программа одобрена  
НМК факультета биологии и экологии  
протокол № 6 от «29» апреля 2024 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:

<b>Формируемая компетенция (код и формулировка)</b>	<b>Индикатор достижения компетенции (код и формулировка)</b>	<b>Перечень планируемых результатов обучения</b>
<b>Профессиональные компетенции</b>		
<b>ПК-6</b> Способен разрабатывать и внедрять технологические процессы при производстве лекарственных средств и других химических продуктов под руководством специалиста более высокой квалификации.	<b>ПК-6.1</b> Готовит объекты для технологических исследований и разработок.	<b>Знать:</b> – основные понятия биотехнологии. <b>Уметь:</b> – воспроизводить процессы получения продуктов биотехнологии на предприятиях; – анализировать достоинства и недостатки каждого биотехнологического процесса. <b>Владеть навыками:</b> – оформления полученных при выполнении лабораторных работ данных, формулировки выводов по полученным результатам; – оценки возможностей их применения в реализации промышленных технологий.
	<b>ПК-6.2</b> Планирует отдельные стадии исследования при наличии общего плана НИОКР.	<b>Знать:</b> – стадии технологических процессов при производстве продуктов питания и лекарственных средств. <b>Уметь:</b> – применять все элементы полученных знаний в анализе промышленных технологий биотехнологических процессов. <b>Владеть навыками:</b> – 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
	<b>ИТОГО</b>		<b>18</b>		<b>36</b>	<b>11</b>	<b>0,3</b>	<b>42,7</b>	
	<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
	<b>ИТОГО</b>				<b>36</b>				

## 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](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](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](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](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. амилалитической
  - 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](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.