

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента по образовательным вопросам
Дата подписания: 14.11.2023 16:00:42
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735c18b1d6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
**«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)**

Факультет химической технологии и биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ
Декан

/ С.В. Белуков /
«26» 04 * 2022 г.


РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«Методология разработки промышленных биотехнологий»

Направление подготовки
19.04.01 Биотехнология

Профиль
«Промышленная биотехнология и биоинженерия»

Квалификация
Магистр

Формы обучения
Очная

Москва, 2022 г.

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки бакалавров **19.04.01 Биотехнология**, утвержденного приказом от 10.08.2021 N 737 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология" (Зарегистрировано в Минюсте России 14.09.2021 N 64990) и основной образовательной программы высшего профессионального образования ОПОП ВО, разработанной в Московском политехническом университете

Программу составил:

доцент, к.б.н.



/Е.С. Горшина/

Программа дисциплины «Методология разработки промышленных биотехнологий» утверждена на заседании кафедры «ХимБиотех»

Зав. кафедрой «ХимБиотех» проф., д.б.н.  /Т.И. Громовых/

Программа согласована с руководителем образовательной программы по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология»

 /Данильчук Ю.В./

« 25 » апреля 2022 г.

Программа утверждена на заседании учебно-методической комиссии факультета Химической технологии и биотехнологии

Председатель комиссии  /С.В. Белуков /

« 25 » апреля 2022 г. Протокол: № 106 - 2022 - 2



1. Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине

Целями освоения дисциплины «Методология разработки промышленных биотехнологий» является:

- освоение студентами основных принципов и теоретических положений методологии разработки промышленных биотехнологий;
- формирование у студентов понимания особенностей разработки биотехнологических процессов на всех стадиях производства;
- усвоение основ экспериментальной работы для разработки и усовершенствования технологии производства на стадии получения штамма-продуцента, стадий культивирования и выделения, основ конструирования и проектирования и разработки технической документации.

К основным задачам освоения дисциплины следует отнести:

- познакомить студентов с предметом,
- определить место методологии разработки промышленных биотехнологий в ряду знаний, навыков и умений биотехнолога, работающего в приоритетных направлениях биотехнологии;
- углубить понимание значимости и очередности разработки отдельных этапов при создании промышленной биотехнологии;
- развить видение перспектив практического использования знания методологии разработки промышленных биотехнологий;
- подготовить студента к деятельности в соответствии с квалификационной характеристикой по направлению.

Обучение по дисциплине «Методология разработки промышленных биотехнологий» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

Код и наименование компетенций	Индикаторы достижения компетенции
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИУК-2.1. Разрабатывает концепцию управления проектом на всех этапах его жизненного цикла в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель и пути достижения, задачи и способы их решения, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения. ИУК-2.2. Разрабатывает план реализации проекта в соответствии с существующими условиями, необходимыми ресурсами, возможными рисками и распределением зон ответственности участников проекта. ИУК-2.3. Осуществляет мониторинг реализации проекта на всех этапах его жизненного цикла, вносит необходимые изменения в план реализации проекта с учетом количественных и качественных параметров достигнутых промежуточных результатов.
ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	ИОПК-1.1. Знает научные направления и проблемы в биотехнологии и смежных областях знаний. ИОПК-1.2. Готов к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез в смежных областях профессиональной деятельности. ИОПК-1.3. Владеет научной и технической подготовкой по применению знаний для решения задач в области биотехнологии и экономики.
ОПК-4. Способен	ИОПК-4.1. Знает методы, средства и практика

<p>выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности</p>	<p>планирования, организации, проведения и внедрения научных исследований и опытно-конструкторских разработок. ИОПК-4.2. Готов к применению новейших методов биотехнологии, профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов. ИОПК-4.3. Владеет методами к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов.</p>
<p>ПК-1. Способен проводить патентные исследования и определять характеристики продукции</p>	<p>ИПК-1.1. Готов к сопоставительному анализу получаемых продуктов, продуцентов и объектов техники с охраняемыми объектами промышленной собственности; знает методы определения патентной чистоты объекта техники и технологии; правовые основы охраны объектов исследования с экономической оценкой для использования объектов промышленной собственности. ИПК-1.2. Умеет обосновывать меры по обеспечению патентной чистоты объекта техники; обосновывать меры по беспрепятственному производству и реализации объектов техники в стране и за рубежом; оценивать патентоспособность вновь созданных технических и художественно-конструкторских решений; Использовать методы анализа применимости в объекте исследований известных объектов промышленной (интеллектуальной) собственности; Определять показатели технического уровня объекта техники. ИПК-1.3. Владеет навыками определения задач патентных исследований, видов исследований и методов их проведения и разработку задания на проведение патентных исследований; поиска и отбора патентной и другой документации в соответствии с утвержденным регламентом и оформление отчета о поиске; систематизация и анализ отобранной документации; обоснования решений задач на основе патентных исследований; обоснования предложений по дальнейшей деятельности хозяйствующего субъекта, осуществления подготовки выводов и рекомендаций; оформления результатов исследований в виде отчета о патентных исследованиях</p>

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к обязательной части блока Б1 «Дисциплины (модули)».

Курс «Методология разработки промышленных биотехнологий» логически и методически связан с дисциплинами «Методология научного познания», «Методы исследований в биотехнологии», «Информационные технологии в биотехнологии и биоинженерии», «Биотехнология пробиотиков», «Биотехнология полимеров», «Технология ферментных препаратов», «Биоконверсия в биотехнологических процессах» «Фармацевтическая биотехнология».

3. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы (108 часов).

3.1. Виды учебной работы и трудоемкость

№ п/п	Вид учебной работы	Количество часов	Семестры	
			1	-
1	Аудиторные занятия	72	72	-
	В том числе:			
1.1	Лекции	18	18	-
1.2	Семинарские/практические занятия	54	54	-
1.3	Лабораторные занятия	-	-	-
2	Самостоятельная работа	36	36	-
3	Промежуточная аттестация			-
	зачет			-
	Итого	108	108	-

3.2. Тематический план изучения дисциплины

№ п/п	Разделы/темы дисциплины	Трудоемкость, час						
		Всего	Аудиторная работа					Самостоятельная работа
			Лекции	Семинарские/практические занятия	Лабораторные занятия	Практическая подготовка		
1.	Обоснование актуальности разработки промышленной биотехнологии	4	-	2	-	-	2	
2.	Поиск штамма-продуцента/деструктора	8	2	4	-	-	2	
3.	Получение штаммов-сверхпродуцентов	8	2	4	-	-	2	
4.	Разработка состава питательной среды	8	-	4	-	-	4	
5.	Выбор способа культивирования	8	2	4	-	-	2	
6.	Оптимизация условий культивирования	8	2	4	-	-	2	
7.	Масштабирование и оптимизация биотехнологических процессов стадии культивирования	6	2	2	-	-	2	
8.	Разработка стадии выделения	14	2	8	-	-	4	
9.	Выбор аппаратуры для биотехнологического производства	12	2	6	-	-	4	
10.	Разработка лабораторного регламента	8	-	4			4	
11.	Патентование штамма-продуцента и способа получения целевого продукта	6	2	2			2	
12.	Разработка опытного технологического регламента и технических условий на препарат	10	2	6			2	
13.	Разработка исходных данных для	8	-	4			4	

	проектирования						
	Итого	108	18	54	-	-	36

3.3. Содержание дисциплины

Тема 1. Обоснование актуальности разработки промышленной биотехнологии

Изучение потребностей мирового и отечественного рынков и определение объемов производства и себестоимости продукта, обеспечивающей рентабельность производства. Изучение мирового опыта биотехнологического производства целевого продукта. Анализ научной и патентной литературы. Выявление имеющегося опыта использования штаммов-продуцентов или деструкторов и технологических решений на всех стадиях производства.

Тема 2. Поиск штамма-продуцента/деструктора

Классификация объектов биотехнологических производств. Составление списка мест обитания и видов микроорганизмов, потенциально способных осуществлять требуемый синтез или деструкцию. Поиск штамма-продуцента. Приобретение промышленного штамма у правообладателя. Поиск в коллекциях микроорганизмов. Выявление или разработка метода обнаружения потенциальных штаммов-продуцентов или деструкторов в природе. Выделение из природы в селективных условиях, путем скрининга в микробных популяциях на основании визуальных или аналитических методов обнаружения. Скрининг штаммов (первичный и уточняющий). Принципы проведения скрининга штаммов продуцентов и штаммов-деструкторов. Критерии оценки продуктивности штамма. Скрининг штаммов в условиях глубинного культивирования с использованием разного сырья. Разработка паспорта штамма. Депонирование в коллекции микроорганизмов.

Тема 3. Получение штаммов-сверхпродуцентов

Создание и совершенствование биообъектов методами селекции. Повышение продуктивности штамма. Общие принципы конструирования новых организмов для биотехнологии. Общие принципы и методы генетической инженерии. Технология рекомбинантных ДНК. Конструирование штаммов-суперпродуцентов первичных и вторичных метаболитов методами геномной инженерии. Разработка паспорта штамма. Депонирование в коллекции микроорганизмов.

Тема 4. Разработка состава питательной среды

Изучение влияния различных источников углерода, азота, ростовых факторов на биосинтетическую активность штамма. Изучение влияния ингибиторов и индукторов синтеза. Подбор компонентов питательной среды. Выбор сырья для производства. Оптимизация состава питательной среды с применением методов математического планирования эксперимента.

Тема 5. Выбор способа культивирования

Методы культивирования микроорганизмов. Биореакторы для культивирования микроорганизмов. Классификация и конструктивные особенности биореакторов. Конструирование, масштабирование и выбор биореакторов. Элементы контроля и управления биотехнологическими процессами. Материально-энергетический баланс роста микроорганизмов. Способы и методы стерилизации сред, оборудования, обеспечение

стерильности процесса ферментации. Биоинженерное оборудование для концентрирования и сушки целевых продуктов биосинтеза.

Тема 6. Оптимизация условий культивирования

Оптимизация условий культивирования в биореакторе, включая параметры рН, аэрации и перемешивания.

Тема 7. Масштабирование и оптимизация биотехнологических процессов стадии культивирования

Определение критериев масштабирования. Особенности моделирования, масштабирования и оптимизации биотехнологических схем и процессов в производстве.

Тема 8. Разработка стадии выделения

Отделение биомассы. Дезинтеграция продуцентов: механическая, химическая, ферментативная. Экстракционные методы. Выделение, концентрирование, очистка целевого продукта. Разработка стадии сушки с сохранением активности целевого продукта. Флотация, фильтрация, центрифугирование. Методы, используемые для получения чистых продуктов: хроматография, электрофорез.

Методы обеспечения и контроля качества готовой продукции. Необходимость управления качеством продукции биотехнологических производств. GMP Российской Федерации.

Тема 9. Выбор аппаратуры для биотехнологического производства

Рекомендации по основному технологическому оборудованию. Классификация и требования, предъявляемые к аппаратам. Факторы, определяющие конструкцию аппарата. Рекомендации для проектирования автоматизации.

Разработка методов анализа в процессе производства. Анализ целевого продукта. Современные аналитические методы, используемые для количественных и качественных характеристик целевых продуктов биотехнологии: газожидкостная и высокоэффективная хроматография. Разработка методов контроля продуцента на стадии культивирования, микробиологического контроля производства.

Тема 10. Разработка лабораторного регламента

Разработка лабораторного регламента получения целевого продукта. Нарботка опытных образцов целевого продукта, полученного по лабораторному регламенту.

Тема 11. Патентование штамма-продуцента и способа получения целевого продукта

Получение справки о непатогенности штамма. Разработка ПДК в воздухе рабочей зоны. Биотехнологические производства и перерабатывающие предприятия, их классификация по мощности, типу, профилю и другим показателям. Объекты проектирования - оборудование, технологические линии, технологические процессы, цеха.

Тема 12. Разработка опытного технологического регламента и технических условий на препарат

Подбор оборудования и проектирование технологической линии производства целевого продукта. Определение критериев масштабирования процесса производства. Проведение испытаний в опытном цехе промышленного предприятия. Доработка

технологии. Определение дополнительных технологических параметров. Разработка опытно-промышленного регламента. Разработка возможной малоотходной технологии с получением дополнительных полезных продуктов или стадии утилизации отходов. Разработка рекомендаций по охране труда на предприятии, методам безопасной работы с соединениями, обладающими физиологической активностью и культурами биологических агентов. Соответствие этическим нормам.

Тема 13. Разработка исходных данных для проектирования

Структура исходных данных для проектирования. Стадии предпроектных работ и стадии проектирования. Проект. Рабочая документация. Рабочие технологические параметры процессов производства. Задачи и стадии проектирования; единая система конструкторской документации (ЕСКД). Проектирование промышленных предприятий. Проект. Рабочая документация. Рабочий проект, его цели и задачи. Типовое проектирование, его роль в улучшении качества проектов и сокращении сроков строительства промышленных предприятий. Автоматизированное проектирование (САПР). Строительство или модернизация производственного цеха. Авторский контроль.

3.4. Тематика семинарских/практических и лабораторных занятий

3.4.1. Семинарские/практические занятия

Введение

Тема 1. Биотехнология в решении глобальной продовольственной проблемы

Тема 2. Генная инженерия

Тема 3. Биотехнология в решении проблемы охраны здоровья

Тема 4. Биотехнология в решении энергетических проблем

Тема 5. Биотехнология в решении экологических проблем

3.4.2. Лабораторные занятия

Лабораторные работы учебным планом не предусмотрены.

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение

4.1. Нормативные документы и ГОСТы

1. ГОСТ 2.105-95 ЕСКД Общие требования к текстовым документам.
2. ГОСТ 2.301-68 Единая система конструкторской документации. Форматы.
3. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств.

4.2. Основная литература

1. Егорова Т.А. Основы биотехнологии: Учеб. пособие для вузов / Т.А. Егорова, С.М. Клунова, Е.А. Живухина. - 2-е изд., стереотип. - М.: ИЦ "Академия, 2005. - 208 с. - (Высшее профессиональное образование).
2. Горленко, В.А. Научные основы биотехнологии / В.А. Горленко, Н.М. Кутузова, С.К. Пятунина ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский педагогический государственный университет». – Москва : Прометей, 2013. – Ч. I. Нанотехнологии в биологии. – 262 с. : ил., табл., схем. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=240486>

3. Тихонов, Г.П. Основы биотехнологии / Г.П. Тихонов, И.А. Минаева ; Министерство транспорта Российской Федерации, Московская государственная академия водного транспорта. – Москва : Альтаир : МГАВТ, 2009. – 133 с. : табл., схем., ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=430056>
4. Слюняев, В.П., Плошко, Е.А. Основы биотехнологии. Научные основы биотехнологии: учебное пособие [Электронный ресурс]/В.П.Слюняев.- Санкт-Петербургский государственный лесотехнический университет, 2012.- 112с.- URL:<https://e.lanbook.com/book/4531>
5. Цымбаленко, Н.В. Биотехнология / Н.В. Цымбаленко ; Российский государственный педагогический университет им. А. И. Герцена. – Санкт-Петербург : РГПУ им. А. И. Герцена, 2011. – Ч. 1. – 128 с. : ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=428265>.
6. Бирюков В.В. Основы промышленной биотехнологии. – М.: КолосС, 2004. - 296 с. Адрес хранения ул. П. Корчагина, 22.
7. Панфилов, В.А. Проектирование, конструирование и расчет техники пищевых технологий. [Электронный ресурс] — Электрон. дан. — СПб. : Лань, 2013. — 912 с. — ISBN 978-5-8114-1345-4.
8. Основы проектирования химических производств: учебник для вузов В.И. Косинцев. А.И. Михайличенко, Н.С. Крашенинникова и др. под ред. А.И. Михайличенко. - М.: Академкнига, 2006. 332 с.
9. ГОСТ Р 56639-2015 Технологическое проектирование промышленных предприятий <https://docs.cntd.ru/document/1200124955>
10. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств
11. ГОСТ Р 54763-2011 Средства лекарственные для ветеринарии. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения
12. Луканин А.В. Процессы и аппараты биотехнологической очистки сточных вод: учеб. пособие / - М. : Университет машиностроения, 2014. - 244 с.
13. Вайнштейн М.З. Основы научных исследований [Электронный ресурс]. - ПГТУ, 2011. -215 с. 978-5-8158-0876-8.
14. Зотова М.А. Технология готовых лекарственных средств. Промышленная технология лекарственных форм. [Электронный ресурс] — Электрон. дан. — Пенза : ПензГТУ, 2012. — 124 с.
15. Сергеев, А. Г. Стандартизация и сертификация : учебник и практикум для среднего профессионального образования / А. Г. Сергеев, В. В. Терегеря. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. — 323 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-04315-0. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://biblio-online.ru/bcode/433666>.

4.3. Дополнительная литература

1. Машенцева Н.Г., Ганина В.И. Пищевая биотехнология [Текст] : учебно-методическое пособие для магистрантов направления подготовки 19.04.01 - Биотехнология, 19.04.03 - Продукты питания животного происхождения / сост.: Н. Г. Машенцева, В. И. Ганина. - Москва : МГУПП, 2017. - 102 с. ;
2. Проектирование чистых помещений / под. Ред. В. Уайта. Пер. с англ. - М.: изд-во "Клинтрум", 2004. - 360 с.
3. Бейли Дж. Э., Оллис Д.Ф. Основы биохимической инженерии в 2-х частях. - М: Мир. 1989.
4. Грундинг К.-Г. Проектирование промышленных предприятий: принципы, методы, практика – М.: Альпина, 2007, -340 с.

5. Джеймс Дж. М. Современная пищевая микробиология : пер. с англ. / Дж. М. Джей, М. Дж. Лесснер, Д. А. Гольден. — Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. — 888 с.:
6. Донченко, Л. В. Безопасность пищевой продукции. В 2 ч. Часть 1 : учебник для среднего профессионального образования / Л. В. Донченко, В. Д. Надыкта. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. — 264 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-07799-5. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://biblio-online.ru/bcode/437798>.
7. Дроздова Т.Е. Основы микробиологии и биотехнологии: Учебное пособие / Т.Е. Дроздова, Н.А. Кустова, Е.П. Иванова. - М.: МГОУ, 2010. - 90 с. - ISBN 5-7045-0996-7.
8. Мельников О.Н. Управление интеллектуально-креативными ресурсами наукоемких производств. [Электронный ресурс] — Электрон. дан. — М. : Креативная экономика, 2010. — 384 с. — ISBN 978-5-91292-043-1.
9. Евстигнеева Т.Н. Проектирование предприятий пищевой и биотехнологической отраслей. Ч.1 [Электронный ресурс].- НИУ ИТМО, 2013 – 35 с.

4.4. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

1. Программы пакета Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint).

4.5. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Pubmed> - База научных данных в области биомедицинских наук.
2. <http://isir.ras.ru/> - Интегрированная Система Информационных Ресурсов Российской Академии Наук.
3. <http://www.viniti.msk.su/> - Всероссийский Институт Научной и Технической Информации (ВИНИТИ РАН)
4. http://pharmika.ru/?c=2&page_id=17620
5. <http://expert-biotech.com/336/index.php/ru/bionews-world-2/9-novosti-gmp>
6. <http://cbio.ru/company/id/5423/>
7. <http://medpro.ru/node>
8. <http://www.rospromptest.ru> – нормативная документация в области сертификации в РФ.
9. <http://www.vgnki.ru> – оценка качества и стандартизация лекарственных средств для животных и кормов.
10. <http://www.vniis.ru> – техническое регулирование в РФ
11. <http://www.gost.ru/wps/portal> - техническое регулирование в РФ.
12. www.link.springer.com/ - интерактивная полнотекстовая база данных в области различных наук, включая биомедицину, биологию, биотехнологию.
13. www.elibrary.ru – научная электронная библиотека.
14. www.orbit.com (Патенты QuesteL) – патентные базы компании QuesteL.
15. www.scopus.com (Scopus) - единая реферативная и наукометрическая база данных.
16. www.scinedirect.com/ – архивные коллекции различных тематик, в том числе Biochemistry, Engineering and Technology.
17. <http://cbio.ru/company/id/5423/>
18. <http://medpro.ru/node>
19. http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru - РОСПАТЕНТ
20. <http://patft.uspto.gov/> - United States Patent and Trademark Office Бесплатная патентная база
21. <http://www.fp7-bio.ru> - НКТ «Биотехнологии»
22. <http://cyberleninka.ru/article/c/biotehnologiya> - научная электронная библиотека «КИБЕРЛЕНИНКА»
23. <http://grebennikon.ru/> - электронная библиотека Grebennicon
24. <http://login.webofknowledge.com/> - ресурсы на платформе Web of Knowledge

25. <http://window.edu.ru> - электронный каталог вузовских библиотек и крупнейших библиотек Москвы
26. <http://www.knovel.com> - полнотекстовая база данных для поиска инженерной информации и поддержки принятия инженерных решений
27. www.febs.org - Официальный сайт Федерации европейских биохимических обществ

5. Материально-техническое обеспечение

Учебная аудитория кафедрального фонда, оборудованная компьютерной техникой, мультимедийным проектором, для проведения лекционных и семинарских занятий.

Реализация образовательной программы обеспечивается доступом каждого студента к информационным ресурсам – библиотечному фонду и сетевым ресурсам Интернет.

6. Методические рекомендации

6.1. Методические рекомендации для преподавателя по организации обучения

В ходе лекций преподаватель излагает и разъясняет основные, наиболее сложные понятия темы, а также связанные с ней теоретические и практические проблемы, дает рекомендации на практическое занятие и указания на самостоятельную работу.

Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изучавшейся на занятии. Студенты, не отчитавшиеся по каждой не проработанной ими на занятиях теме к началу зачетной сессии, упускают возможность получить положенные баллы за работу в соответствующем семестре.

6.2. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Дисциплина «Методология разработки промышленных биотехнологий» предусматривает лекции и практические занятия. Изучение дисциплины завершается зачетом. Успешное изучение дисциплины требует посещения лекций, активной работы на практических занятиях, выполнения учебных заданий преподавателя, ознакомления с основной и дополнительной литературой.

При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:

перед очередной лекцией просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.

Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.

При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.

При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:

приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;

до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;
 в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;
 в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;
 на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.

К промежуточной аттестации допускаются обучающиеся, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Методология разработки промышленных биотехнологий» (прошли промежуточный контроль (контрольные работы), выполнили и защитили практические работы).

7. Фонд оценочных средств

7.1. Методы контроля и оценивания результатов обучения

Сформированность компетенций при изучении дисциплины определяется посредством оценки соответствия ответов и/или выполнения заданий заявленным индикаторам в рамках мероприятий текущего контроля и промежуточной аттестации (зачета).

7.2. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Форма промежуточной аттестации: зачет.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме зачета проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине, при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине выставляется оценка «зачтено», «не зачтено».

Шкала оценивания	Описание
Зачтено	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.
Не зачтено	Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.

7.3. Оценочные средства

7.3.1. Текущий контроль

Вопрос 1

Установите соответствие методов и процесса разрушения клеток

1. гидролиз

2. ферментализ

3. автолиз

А. разрушение клеточных оболочек под действием химических реагентов и температуры

Б. разрушение клеточных оболочек под действием ферментов

В. разрушение клеточных стенок собственными ферментами организма

Вопрос 2. Установите соответствие трех ключевых стадий биотехнологического процесса

1. Подготовительная

2. Ферментации

3. Постферментационная: получение готовой продукции

А. обработка сырья, приготовление питательных сред

Б. рост микроорганизмов, получение продукта

В. очистка целевого продукта

Вопрос 3. Установите соответствие фаз роста вешенки характеристикам, и длительности технологического режима

1. вегетативный рост мицелия

2. стимуляция плодообразования

3. плодообразование

4. плодоношение

А. 10-15 дней при температуре воздуха 22-28 град.

Б. 3-4 дня 0-5 град.

В. 2-3 дня 14-23 град.

Г. 30-45 дней 14-23 град.

Вопрос 4. Расставьте цифры операций в соответствии с технологией получения молочной кислоты из сброженного раствора

1. А. Осветление

2. Б. Центрифугирование

3. В. Кристаллизация

4. Г Разложение лактата кальция

5. Д Упаривание

6. Е. Фильтрование

Вопрос 5. Содержание продукта после стадии ферментации в общей схеме составляет

1. 0,1-1%

2. до 2%

3. до 10%

4. 50-80%

5. 80-100%

Вопрос 6. Какие продукты промышленной биотехнологии применяют в медицине?

1. кровезаменители
2. антибиотики
3. инсулин
4. витамины
5. кормовые добавки
6. биопестициды

Вопрос 7. Для чего используют аммиачную воду после стадии гидролиза в белковом производстве

1. для нейтрализации кислоты
2. для повышения уровня азота в питательной среде
3. для прорастания азотфиксирующих бактерий
4. для снижения температуры гидролизата

Вопрос 8. Выберите важные характеристики для отбора продуцента белка

1. удельная скорость роста
2. выход биомассы по белку на данном субстрате
3. рост на белоксодержащем субстрате
4. возможность использовать эрлифтный барботер

Вопрос 9. Какие продукты промышленной биотехнологии используются в растениеводстве

1. пробиотики
2. силосные закваски
3. вакцины
4. биопестициды
5. кормовой белок
6. безвирусная рассада

Вопрос 10. Какой технологический прием применяют для стимуляции образования примордий вешенки

1. резкое понижение температуры воздуха в растительной камере
2. резкое повышение температуры воздуха в растительной камере
3. облучение УФ лучами
4. перемешивание

Вопрос 11. Ферменты катализирующие процесс синтеза лимонной кислоты

1. декарбоксилаза
2. цитратсинтеза
3. пектиназа
4. коэнзимА

Вопрос 12. Процесс осаждения соли цитрата описывается следующим уравнением:

1. $2C_6H_8O_7 + 3CaCO_3$
2. $Ca_3(C_6H_5O_7)_2 + 3CO_2 + 3H_2O$
3. $Ca_3(C_6H_5O_7)_2 + 3H_2SO_4$
4. $2C_6H_8O_7 + 3CaSO_4$
5. $C_6H_{12}O_6 \rightarrow 2C_3H_5COOH + 2CO_2 + 2H_2$

Вопрос 13. Укажите, каким способом очищают культуральную жидкость в производстве уксуса столового

1. упаривание
2. осветление
3. перегонка
4. вымораживание
5. фильтрация
6. сепарирование

Вопрос 14. Укажите, какое вещество используют для осветления уксусной кислоты

1. активированный уголь
2. сульфид бария
3. гипс
4. бентонит

Вопрос 15. Укажите, какое вещество используют для очистки молочной кислоты

1. активированный уголь
2. серную кислоту
3. гипс
4. бентонит

Вопрос 16. Выберите требования к штаммам производства спирта

1. вызывать активное брожение
2. утилизировать крахмал
3. подвергаться автолизу при концентрации спирта максимального значения
4. выдерживать высокие температуры
5. максимально эффективно утилизировать субстрат
6. выдерживать высокие концентрации спирта в культуральной жидкости

Вопрос 17. Почему опасен спирт, полученный в условиях нерегламентируемого производства

1. Остается много несброженного сахара
2. Присутствуют сивушные масла
3. Низкая концентрация спирта
4. Высокая концентрация спирта

Вопрос 18. Экономическое преимущество биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах, перед традиционным обусловлено:

1. меньшими затратами труда
2. более дешевым сырьем
3. многократным использованием биообъекта
4. ускорением производственного процесса

Вопрос 19. Выберите основную методологию иммобилизации фермента в производстве

1. связывание субстрата с ферментом при сохранении его каталитической активности
2. проявление каталитических свойств фермента и его устойчивости
3. проявление устойчивости фермента при сохранении его каталитической активности

4. связывание фермента с коферментом

Вопрос 20. Укажите преимущества использования иммобилизованных клеток:

1. Отсутствие затрат на выделение и очистку ферментов
2. Высокая стабильность фермента
3. Способность к длительной регенерации кофакторов
4. Наличие побочных продуктов
5. Присутствие диффузного барьера

Вопрос 21. К физическим способам иммобилизации можно отнести

1. Адсорбцию
2. Включение в поры геля
3. Использование полупроницаемых мембран
4. Включение в двухфазную среду
5. Ковалентное сшивание

Вопрос 22. Иммобилизация целых клеток продуцентов лекарственных веществ нерациональна в случае

1. высокой лабильности целевого продукта (лекарственного вещества)
2. использования целевого продукта только в инъекционной форме
3. внутриклеточной локализации целевого продукта
4. высокой гидрофильности целевого продукта.

Вопрос 23. Колоночный биореактор для иммобилизации целых клеток должен отличаться от реактора для иммобилизации ферментов

1. большим диаметром колонки
2. отводом газов
3. более быстрым движением растворителя
4. формой частиц нерастворимого носителя

Вопрос 24. Наибольшее число антибиотиков синтезируют ферментацией микроорганизмов этого рода

1. *Streptomyces*
2. *Micrococcus*
3. *Saccharomyces*
4. *Aspergillus*

Вопрос 25. Получение эргостерина проводят с использованием:

1. Облучения гамма-лучами
2. Облучения УФ-лампами
3. Осаждения клеток

Вопрос 26. Аминокислоты в промышленности получают

1. Гидролизом природного сырья
2. Химическим синтезом
3. Адсорбцией
4. Микробиологическим синтезом
5. Биотрансформацией с помощью м/о и/или ферментов

Вопрос 27. Сырьем для производства биогаза является

1. Жир
2. Птичий помет
3. Бытовые отходы
4. Силосные культуры
5. Все выше перечисленное

Вопрос 28. Укажите, какие соединения входят в состав биогаза:

1. Метан
2. Бутан
3. Пропан
4. Углекислый газ

Вопрос 29

Укажите, какое из перечисленных уравнений отражает химизм биосинтеза уксусной кислоты

1. $C_6H_{12}O_6 \rightarrow 2C_2H_5OH + 2CO_2 + E$
2. $2C_2H_5OH + O_2 \rightarrow CH_3COOH + H_2O + E$
3. $C_6H_{12}O_6 \rightarrow 2C_2H_4OHCOOH + E$
4. $C_{12}H_{22}O_{11} \rightarrow 2C_6H_8O_7 + 3H_2O + E$

Вопрос 30. Какой процесс предшествует кислотообразованию при биотехнологическом способе производства лимонной кислоты

1. спорообразование
2. образование мицелия
3. долив раствора мелассы
4. аэрация

Вопрос 31. К биотехнологическим процессам относится

1. сульфатное разложение целлюлозы
2. химический синтез аминокислот
3. хлебопечение
4. горение торфа
5. химическое окисление железа

Вопрос 32. При очистке промышленных стоков применяют штаммы-деструкторы

1. природные микроорганизмы
2. постоянные компоненты активного ила
3. стабильные генно-инженерные штаммы
4. нестабильные генно-инженерные штаммы

7.3.2. Промежуточная аттестация

1. Классификация биотехнологических производств.
2. Что такое производственная организация?
3. Особенности современных штаммов-продуцентов в промышленности
4. Выявление или разработка метода обнаружения потенциальных штаммов-продуцентов или деструкторов в природе
5. Разработка методологии культивирования фотосинтезирующих микроорганизмов.

6. Выделение из природы путем скрининга в микробных популяциях на основании аналитических методов обнаружения.
7. Скрининг штаммов (первичный и уточняющий).
8. Критерии оценки продуктивности штамма
9. Скрининг штаммов в условиях глубинного культивирования
10. Депонирование штамма в коллекции микроорганизмов
11. Общие принципы конструирования новых организмов для биотехнологии
12. Изучение влияния различных источников углерода, азота, ростовых факторов на биосинтетическую активность штамма.
13. Подбор компонентов питательной среды.
14. Биореакторы для культивирования микроорганизмов. Классификация и конструктивные особенности биореакторов.
15. Материально-энергетический баланс роста микроорганизмов.
16. Опишите общую последовательность технологических процессов.
17. Оптимизация условий культивирования (рН, аэрации и перемешивания).
18. Выбор критериев масштабирования процесса культивирования.
19. Методы, используемые для получения чистых продуктов: хроматография, электрофорез.
20. Методы обеспечения и контроля качества готовой продукции.
21. Выбор аппаратуры для биотехнологического производства.
22. Анализ целевого продукта.
23. Разработка методов контроля продуцента на стадии культивирования, микробиологического контроля производства.
24. Современные аналитические методы в биотехнологии: газожидкостная и высокоэффективная хроматография.
25. Принципы разработки лабораторного регламента получения целевого продукта.
26. Микробиологический контроль биотехнологического процесс.
27. Классификация биотехнологических производств и процессов.
28. Конструирование и масштабирование биореакторов.
29. Аппаратурно-технологическая схема в составе проекта проектирования предприятия
30. Разработка опытного технологического регламента.