

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.09 Технология культивирования продуцентов биологически активных веществ

Направление подготовки:	19.03.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Производство биофармацевтических препаратов
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П2 Способен проводить биотехнологический процесс с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК-П2.1 Проводит культивирование микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов

Знать:

ПК-П2.1/Зн6 Знать режимы регулирования процесса ферментации при выращивании различных биообъектов, влияющие на выход конечного биотехнологического продукта

Уметь:

ПК-П2.1/Ум4 Уметь проводить процесс культивирования с соблюдением необходимых параметров

ПК-П2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе при получении готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин

Знать:

ПК-П2.3/Зн5 Знать основные контрольные точки технологического процесса при выращивании посевного материала и процесса стадии культивирования биообъектов

ПК-П2.3/Зн6 Знать стандартные режимы ферментации продуцентов БАВ, влияющие на максимальный синтез биотехнологического продукта

Уметь:

ПК-П2.3/Ум4 Уметь самостоятельно измерять параметры технологического процесса при осуществлении стадий получения посевного материала и ферментации

ПК-П3 Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК-ПЗ.1 Проводит входной контроль качества сырья, используемого в биотехнологическом производстве, контроль качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции

Знать:

ПК-ПЗ.1/Зн8 Знать основные показатели качества посевного материала, определяющие его готовность для передачи на стадию ферментации

ПК-ПЗ.1/Зн9 Знать показатели, указывающие на окончание процесса ферментации

Уметь:

ПК-ПЗ.1/Ум8 Уметь определять показатели качества посевного материала

ПК-ПЗ.1/Ум9 Уметь проводить биохимический анализ культуральной жидкости - конечного продукта ферментации

ПК-ПЗ.3 Осуществляет выявление критических (опасных) факторов на отдельных технологических операциях биотехнологического производства

Знать:

ПК-ПЗ.3/Зн2 Знать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта

Уметь:

ПК-ПЗ.3/Ум2 Уметь решать возникающие проблемы при отклонении параметров от регламентируемых значений

ПК-П5 Способен осуществлять руководство участком по производству БАВ

ПК-П5.1 Проводит мониторинг подготовительных биотехнологических операций (технологической предобработки сырья, условий ферментации и способов очистки, фасования продукции)

Знать:

ПК-П5.1/Зн2 Знать основные биохимические закономерности превращения компонентов питательных субстратов в конечный биотехнологический продукт

ПК-П5.1/Зн3 Знать основные технологические операции, методы и технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции

ПК-П5.1/Зн4 Знать показатели качества питательных сред

Уметь:

ПК-П5.1/Ум2 Уметь определять показатели качества питательных сред

ПК-П5.4 Руководит проведением биотехнологического процесса производства БАВ

Знать:

ПК-П5.4/Зн2 Знать основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам

Уметь:

ПК-П5.4/Ум2 Уметь самостоятельно понимать и анализировать информацию по методам и способам реализации управления биотехнологическими процессами

ПК-П5.4/Ум3 Уметь принимать решения в соответствии с основными нормативными документами, относящимися к стадиям культивирования биообъектов

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.09 «Технология культивирования продуцентов биологически активных веществ» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.10 Аналитическая химия;

Б1.О.21 Основы биотехнологии;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.27 Биоинженерия;

Б1.В.18 Организация производства по GMP;

Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;

Б1.В.12 Основы промышленной асептики;

Б1.В.14 Основы технологии готовых лекарственных средств;

Б1.В.11 Основы экономики и управления биотехнологическим фармацевтическим предприятием;

Б1.В.15 Охрана труда;

Б3.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.06.01 Применение капиллярного электрофореза и хроматографических методов анализа в биотехнологии;

Б2.В.01(П) производственная практика (преддипломная практика);

Б1.О.31 Системы управления биотехнологическими процессами;

Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;

Б1.В.16 Управление персоналом структурного подразделения;

Б1.О.25 Физико-химические методы анализа;

Б1.В.ДВ.06.02 Цифровые устройства измерения, контроля и управления;

Б1.О.24 Экологическая безопасность;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Основа биотехнологического процесса - функционирование живой клетки

Тема 1.1. Функционирование живой клетки

Основные биологические объекты биотехнологии – клетки микроорганизмов, рекомбинантные культуры – *E.coli*, *B.subtilis*, *S.cerevisiae*, их характеристика, клетки бактерий для получения вакцин. Клетки животных – объект биотехнологии. Представители животного мира – источники лекарственных и диагностических средств. Преимущества микроорганизмов как биообъектов биотехнологии. Уровни сложности биологической организации различных биообъектов.

Раздел 2. Метаболизм питательных веществ при культивировании продуцентов

Тема 2.1. Общие представления о метаболизме питательных веществ при культивировании продуцентов

Ферментация – главная продуктивная стадия технологического процесса получения биотехнологического продукта. Сходства и различия в культивировании клеток микроорганизмов и животных. Условия ферментации, обеспечивающие максимальный синтез конечного продукта. Основа ферментации – превращение исходной питательной среды в результате биохимической деятельности ферментов живой клетки в набор молекул для построения клеточных структур и конечного биотехнологического продукта. Основные представления об обмене веществ в живой клетке. Определение метаболизма. Общая характеристика метаболического пути. Две функции метаболизма. Значение конструктивного метаболизма в построении клеточных структур живой клетки. Реакции катаболизма и анаболизма, промежуточные продукты, образующиеся в этих реакциях (общая схема) Энергетический метаболизм, виды работы, совершаемые живой клеткой. Двухфазный характер развития продуцентов в глубинной культуре.

Раздел 3. Особенности технологии культивирования различных продуцентов БАВ

Тема 3.1. Технология глубинной ферментации метаболитов, образуемых грибами и бактериями

Особенности фаз развития продуцентов и характера синтеза целевого продукта. Первичные и вторичные метаболиты. Продуценты лекарственных субстанций грибного происхождения. Значение этой группы БАВ для лечения инфекций различной этиологии. Аминокислоты, участвующие в биогенезе молекул, их образование из продуктов расщепления глюкозы (реакции в общем виде). Промышленная ферментация, источники углерода и азота, их потребление в процессе культивирования (пример катаболитной репрессии), роль предшественников в синтезе целевого продукта, их дробное внесение, поддержание нейтрального значения pH в процессе культивирования, технологические параметры на стадии ферментации. Технология ферментации лимонной кислоты с использованием плесневого гриба *Asp. niger*. Два способа ферментации. Характеристика продуцента, особенности получения посевного материала в виде конидий. Компоненты питательной среды, источник углерода – меласса (её преимущества и недостатки), предварительная обработка мелассы. Источники азота и минеральных компонентов. Режим ферментации с помощью мелассных доливов. Механизм сверхсинтеза лимонной кислоты. Технология глубинной ферментации веществ с циклической структурой, образуемых актиномицетами. Характеристика продуцентов, структурные элементы. Основные требования к процессу ферментации, роль источников углерода (заваривание крахмала), азота и минеральных компонентов, условия культивирования, влияющие на образование неактивных примесей. Регуляция биосинтеза и контроль его по основным параметрам. Особая роль отдельных компонентов питательной среды при биосинтезе циклической структуры. Классификация макролидных антибиотиков — противобактериальные (истинные), противогрибковые макролиды. Технология глубинной ферментации макролидных антибиотиков. Механизмы биогенеза молекул макролидных антибиотиков — противобактериальных (истинных) и противогрибковых, синтез структурных элементов молекул. Технология биосинтеза, регуляция процесса ферментации.

Тема 3.2. Технология культивирования животных клеток. Биосинтез рекомбинантных белков

Получение лекарственных средств из живых продуцентов посредством целенаправленного внесения дополнительной информации в их генетический материал. Первичные культуры, диплоидные культуры, постоянные (перевиваемые) гетероплоидные культуры. Особенности культивирования животных клеток. Методы культуры животных клеток. Особенности биосинтеза рекомбинантных белков в бактериальных клетках. Технология получения. Особенности биосинтеза рекомбинантных белков в клетках млекопитающих.

Раздел 4. Получение вакцин и сывороток

Тема 4.1. Технология получения вакцин и сывороток

Основы биотехнологии производства вакцин. Технология производства вакцин от гриппа. Общая схема производства живых противовирусных вакцин на куриных эмбрионах. Аппаратурное оформление технологического процесса. Промышленное производство противовирусных вакцин с использованием культуры клеток животных. Аппаратурное оформление технологического процесса. Биотехнология производства гипериммунных сывороток и иммуноглобулинов. Технологические основы приготовления диагностических антигенов и аллергенов.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Шестой семестр	108	3	64	8	2	32	22	44	Дифференцированный зачет
Всего	108	3	64	8	2	32	22	44	

Разработчик(и)

Кафедра биотехнологии, кандидат биологических наук, заведующий кафедрой Колодязная В. А.