

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.В.08 Основы клеточной инженерии**

<b>Направление подготовки:</b>	19.03.01 Биотехнология
<b>Профиль подготовки:</b>	Производство биофармацевтических препаратов
<b>Форма обучения:</b>	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/Зн1 Знать основные системы культивирования клеток, в том числе, трансформированных клеток животных и культуры клеток человека.

ПК-П2.1/Зн2 Знать стандартные процедуры подготовки к работе с культурой клеток (асептический метод работы в ламинарном потоке; работа на открытой поверхности; работа с планшетами и чашками). Знать основные протоколы получения первичных культур животных клеток (инициация первичной культуры; выделение образцов ткани; типы первичной культуры; обычный порядок поддержания культуры)

ПК-П2.1/Зн3 Знать стандартные процедуры субкультивирования животных клеток (критерии субкультивирования; стандартный протокол субкультивирования клеток, образующих монослой; цикл роста и индекс разведения; субкультивирование клеток, растущих в суспензии; использование антибиотиков; ведение документации).

ПК-П2.1/Зн4 Знать основные протоколы клонирования клеток животных (клонирование с разведением; суспензионное культивирование).

ПК-П2.1/Зн5 Знать основы культивирования растительных клеточных культур на твердой агарезированной и суспензионной питательных средах.

*Уметь:*

ПК-П2.1/Ум1 Уметь проводить основные операции по посеву, культивированию и снятию «урожая» клеток в лабораторных условиях; осуществлять технологический процесс строго по установленным параметрам с учетом требований GMP.

ПК-П2.1/Ум2 Уметь применять основные методы количественного анализа клеточных культур: проводить оценку содержания ДНК с использованием красителей; содержания белка в суспензии по методу Брэдфорда; производить оценку митотического индекса клеточной культуры; проводить подсчет клеток по методу Горяева

ПК-П2.1/Ум3 Уметь исследовать характер накопления сырой и сухой биомассы в динамике развития каллусных культур, а также проводить оценку жизнеспособности растительных клеток.

ПК-П2.2 Осуществляет сепарацию культуральной жидкости и биомассы для проведения биотехнологического процесса, выделение продукта биосинтеза и проведение очистки и концентрирования

*Знать:*

ПК-П2.2/Зн3 Знает основные подходы и принципы выделения целевого продукта из клеток млекопитающих

*Уметь:*

ПК-П2.2/Ум1 Уметь выделять продукты биосинтеза и биотрансформации с использованием методов экстракции, хроматографии, ультрафильтрации и др.

ПК-П4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

*Знать:*

ПК-П4.1/Зн10 Знать методы получения клеточных линий млекопитающих

ПК-П4.1/Зн15 Знать методы получения клеточных линий растений.

*Уметь:*

ПК-П4.1/Ум6 Уметь интерпретировать результаты научных исследований при решении задач профессиональной направленности.

ПК-П4.1/Ум8 Уметь применять методы работы с культурой животных клеток

ПК-П4.1/Ум11 Уметь применять методы работы с растительной клеточной культурой.

ПК-П1 Способен проводить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-П1.2 Проводит подготовку биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса

*Знать:*

ПК-П1.2/Зн1 Знать теорию и практику процессов приготовления и стерилизации питательных сред, стерилизации оборудования при работе с клеточными культурами животных и человека.

ПК-П1.2/Зн2 Знать основные методы культивирования животных клеток и применяемое оборудование; методы получения клеточной культуры и первичных клеточных линий животных

ПК-П1.2/Зн3 Знать сферы использования культур животных клеток в современной биотехнологии; основные закономерности роста и развития клеток в лабораторной культуре.

ПК-П1.2/Зн6 Знать теоретические аспекты приготовления и стерилизации питательных сред при работе с растительными клеточными культурами.

*Уметь:*

ПК-П1.2/Ум1 Уметь подбирать базовые питательные среды для лабораторного культивирования клеток в зависимости от задач культивирования; - проводить основные операции по посеву, культивированию и снятию «урожая» клеток в лабораторных условиях; осуществлять технологический процесс строго по установленным параметрам с учетом требований GMP.

*Владеть:*

ПК-П1.2/Нв1 Владеть методами подготовки биологического объекта (тканей, органов, структур) для дальнейшего введения в культуру *in vitro*.

ПК-П1.3 Осуществляет приготовление питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава

*Знать:*

ПК-П1.3/Зн1 Знать теорию и практику процессов приготовления и стерилизации питательных сред, стерилизации оборудования при работе с клеточными культурами животных и человека.

ПК-П1.3/Зн3 Знать теорию процессов приготовления и стерилизации питательных сред, стерилизации оборудования при работе с биообъектами: клеточными культурами животных и растений, вирусами заданного состава.

*Уметь:*

ПК-П1.3/Ум1 Уметь подбирать базовые питательные среды для лабораторного культивирования клеток в зависимости от задач культивирования.

*Владеть:*

ПК-П1.3/Нв1 Владеть методами приготовления и стерилизации питательных сред заданного состава для культивирования клеток животных и человека, клеток растений, вирусов.

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.08 «Основы клеточной инженерии» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.02.01 3-D графика в системе "КОМПАС-ГРАФИКА";

Б1.В.ДВ.04.02 Биотрансформация лекарственных веществ;

Б1.В.ДВ.03.01 Биохимические основы иммунитета;

Б1.О.17 Микробиология;

Б1.О.13 Органическая химия;

Б1.О.21 Основы биотехнологии;

Б1.О.18 Основы биохимии и молекулярной биологии;

Б1.В.ДВ.03.02 Основы генетической инженерии;

Б1.В.ДВ.04.01 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.27 Биоинженерия;

Б1.В.ДВ.08.02 Вирусы в биотехнологии и медицине;

Б1.В.ДВ.07.01 Инженерная энзимология;

Б1.В.ДВ.05.02 Методы физико-математического моделирования биохимических реакций и транспорта молекул;

Б1.В.ДВ.05.01 Моделирование биотехнологических процессов;

Б1.В.ДВ.08.03 Наноматериалы в биотехнологии;

Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;

Б1.В.18 Организация производства по GMP;  
Б1.В.ДВ.08.01 Основы микологии;  
Б1.В.ДВ.07.02 Основы производства лекарственных средств из плазмы крови;  
Б1.В.14 Основы технологии готовых лекарственных средств;  
Б3.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;  
Б1.В.13 Право интеллектуальной собственности в производстве лекарственных средств;  
Б1.В.ДВ.06.01 Применение капиллярного электрофореза и хроматографических методов анализа в биотехнологии;  
Б2.В.01(П) производственная практика (преддипломная практика);  
Б2.О.03(П) производственная практика (технологическая практика);  
Б1.О.31 Системы управления биотехнологическими процессами;  
Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;  
Б1.В.09 Технология культивирования продуцентов биологически активных веществ;  
Б1.В.ДВ.06.02 Цифровые устройства измерения, контроля и управления;

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. Биотехнология животных клеток***

#### *Тема 1.1. Общие представления о культуре клеток растений и животных.*

История и принципы метода культуры животных клеток. Типы культуры тканей. Клеточный штамм. Свойства различных типов культур. Субкультура животных клеток: преимущества и недостатки. Контроль окружающей среды. Условия асептики при выполнении работ с культурами клеток животных. Характеристика и однородность образцов. Экономичность, эффективность и автоматизация процесса культивирования животных клеток. Проблемы и перспективы в этой области. Современное состояние метода культуры тканей, его применение для решения различных проблем в области биотехнологии.

#### *Тема 1.2. Биология культивируемых клеток*

Рост клеток высших животных в лабораторной культуре и промышленное культивирование клеток.

Влияние окружающей среды на культуру клеток. Клеточная адгезия. Цитоскелет и клеточная подвижность. Пролиферация, дифференцировка. Происхождение культивируемых клеток.

#### *Тема 1.3. Системы культивирования клеток животных и человека.*

Оборудование, методы, субстраты в культуре животных клеток. Структура, планировка и оборудование лабораторных помещений. Среды для лабораторного культивирования клеток животных.

Инкубация. Зона подготовительных работ. Хранение клеточного материала. Специальное оборудование. Методы интенсификации культивирования клеток. Роллерные биореакторы. Культивирование клеток животных на стеклянных бусах и полых микросферах в суспензионных условиях. Методы промышленного культивирования клеток.

*Тема 1.4. Первичная культура. Субкультура и клеточные линии. Клонирование и селекция. Характеристики клеток.*

Получение первичной культуры. Выделение образцов ткани. Типы первичной культуры. Первичный эксплантат. Ферментативная дезагрегация. Субкультивирование. Клеточные линии. Порядок поддержания культуры. Клонирование. Стимуляция эффективности посева. Суспензионное клонирование. Контроль скорости роста клеток. Постоянная культура. Оборудование для поддержания роста постоянной культуры. Сложности масштабирования. Морфология клеток. Генетическая нестабильность и гетерогенность. Контроль контаминации. Дифференцировка. Трансформация клеток. Криоконсервация клеток. Принципы криоконсервации.

*Тема 1.5. Размножение вирусов на клеточных культурах*

Производство вакцин и диагностических иммунологических препаратов на основе клеточных культур.

*Тема 1.6. Культуры специализированных клеток*

Клеточные культуры специализированных клеток. Эпителиальные клетки: эпидермис, роговица, молочная железа, печень. Мезенхимальные клетки: соединительная ткань, жировая ткань. Протокол выделения и культивирования гладкомышечных клеток. Стволовые клетки. Выделение и культивирование стволовых клеток. Использование культур трансформированных клеток.

## ***Раздел 2. Биотехнология растительных клеточных культур***

*Тема 2.1. Основы технологии изолированных клеток, тканей и органов растений*

История культуры тканей, клеток и органов растений. Проблемы и перспективы в этой области. Современное состояние метода культуры тканей, его применение для решения различных проблем в области биотехнологии. Принципы метода культуры тканей и клеток растений. Тотипотентность и морфогенез растительных тканей и клеток. Клеточная дифференциация *in vitro*. Гистогенез. Морфогенез.

*Тема 2.2. Разработка условий выращивания изолированных клеток и тканей растений*

Факторы, влияющие на скорость роста и биосинтетические способности растительных тканей: температура, длительность выращивания, возраст и количество инокулюма (посевого материала), элементный состав биомассы посевной массы, аэрация и другие.

Принципы и теоретические основы создания питательных сред для культивирования тканей. Источники минерального, углеродного питания, витаминов, регуляторы клеточных делений в растительной клетке. Составы наиболее широко используемых питательных сред. Технология приготовления и методы стерилизации питательных сред.

*Тема 2.3. Способы и методы культивирования клеток и тканей растений*

Поверхностное культивирование тканей на агаризованных средах. Режим выращивания, применяемое оборудование. Методы количественной оценки накопления биомассы каллусными тканями. Фазы ростового цикла культивируемых тканей. Модельная «кривая» роста. Культура клеточных суспензий. Факторы, влияющие на диссоциацию каллуса. Агрегированность и гетерогенность клеток в суспензионных культурах. Состав питательных сред, использование для интенсификации роста «кондиционированных» сред. Культивирование тканей в накопительном режиме, непрерывное выращивание при полупроточном и проточном режиме. Особенности аппаратного оформления процесса культивирования. Основные показатели роста клеточных суспензий.

*Тема 2.4. Культура клеток высших растений, как уникальная система, модель и инструмент в биотехнологии. Введение в культуру тканей растений*

Культура клеток высших растений, как уникальная система, модель и инструмент в биотехнологии. Введение растений в культуру тканей.

Гетерогенность клеточных популяций культур тканей растений. Подходы к получению штаммов растительных клеток. Создание селективных систем для выделения штаммов, использование мутагенеза для выделения перспективных клеточных линий и штаммов. Использование клонирования, трансформации растительных клеток, поддерживающего отбора, в т.ч. по основным показателям роста.

*Тема 2.5. Методы регуляции уровня метаболизма в изолированных клетках и тканях растений*

Влияние физиологических процессов в клетках изолированных тканей растений на их продуктивность. Связь между процессами клеточной пролиферации, ростом клеток и их биосинтетической активности. «Темновое» дыхание, как основной процесс, обеспечивающий энергией клеточные культуры изолированных тканей растений. Влияние процессов дыхания на биосинтетические свойства растительной клетки. Связь продуктивности штаммов с уровнем ploидности культур, применение веществ, регулирующих ploидность. Влияние состава питательной среды и особенностей компонентов питания на интенсивность роста и биосинтеза растительной клетки. Влияние условий выращивания на продуктивность штаммов.

*Тема 2.6. Стабильность штаммов при длительном культивировании в коллекции клеточных культур*

Разработка условий поддержания в культуре клеточных линий и штаммов лекарственных растений. Влияние методов культивирования на стабильность штаммов. Применение поддерживающего и селективного отбора при длительном культивировании штаммов. Разработка и оптимизация питательных сред для поддержания в культуре штаммов. Основные характеристики – маркеры штаммов. Содержание паспорта на штамм-продуцент. Паспортизация и депонирование штаммов в коллекции культур. Основы патентной защиты штаммов.

**Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период	/доемкость сы)	/доемкость ЭТ)	ая работа всего)	ии в период обучения (часы)	ые часы иод обучения (часы)	т (часы)	ие занятия сы)	ьная работа а (часы)	ая аттестация сы)
--------	-------------------	-------------------	---------------------	--------------------------------	--------------------------------	----------	-------------------	-------------------------	----------------------

обучения	Общая гру (час	Общая гру (ЗЕ	Контактн (часы,	Консультац теоретического	Контактн на аттестацию в пер	Лекции	Практическ (ча	Самостоятел. студент	Промежуточн (ча
Шестой семестр	108	3	64	6	2	24	32	44	Зачет
Всего	108	3	64	6	2	24	32	44	

**Разработчик(и)**

Кафедра биотехнологии, кандидат технических наук, доцент Юшкова Е. В.