

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

## **Б1.В.04 СЫРЬЕВАЯ БАЗА БИОТЕХНОЛОГИИ**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Промышленная биотехнология и биоинженерия

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат биологических наук, заведующий кафедрой,  
кафедра биотехнологии Колодязная В. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра биотехнологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Колодязная В. А.	Рассмотрено	22.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.07.2022
3	Кафедра биотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Колодязная В. А.	Согласовано	22.07.2022

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-П6 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

ПК-П6.4 Контролирует выполнение установленных требований к помещениям и оборудованию фармацевтического производства и их обслуживанию

*Знать:*

ПК-П6.4/Зн2 Знать проблемы сырьевого обеспечения биотехнологических производств и пути их решения

ПК-П6.4/Зн3 Знать основные методы контроля сырья, используемого в биотехнологическом производстве

ПК-П6.4/Зн4 Знать характеристику сырья и питательных субстратов, используемых в качестве источников углеводного, азотного и минерального питания

*Уметь:*

ПК-П6.4/Ум1 Уметь проводить эксперименты по оптимизации состава питательных сред и анализа его результатов

ПК-П6.4/Ум2 Уметь корректировать состав питательных сред при использовании нестандартного сырья

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.04 «Сырьевая база биотехнологии» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки;

Б1.В.ДВ.03.01 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;

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

Б1.О.12 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;

Б2.В.02(П) производственная практика, технологическая практика;

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

## 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период	доемкость сы)	доемкость ЭТ)	ая работа всего)	ии в период 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	Лекции	Практичес (ча	Самостоятел студент	Промежуточн (ча
Первый семестр	108	3	61	25	12	24	43	Зачет (4)
Всего	108	3	61	25	12	24	43	4

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Сырьевая база биотехнологии</b>	<b>104</b>	<b>25</b>	<b>12</b>	<b>24</b>	<b>43</b>	ПК-П6.4
Тема 1.1. Значение и разнообразие используемого сырья в биотехнологии	2		2			
Тема 1.2. Питательные субстраты для культивирования микроорганизмов, животных и растительных клеток	93	23	8	24	38	
Тема 1.3. Получение пищевого белка методами биотехнологии	9	2	2		5	
<b>Итого</b>	<b>104</b>	<b>25</b>	<b>12</b>	<b>24</b>	<b>43</b>	

##### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

###### **Раздел 1. Сырьевая база биотехнологии**

###### *Тема 1.1. Значение и разнообразие используемого сырья в биотехнологии*

Эмпирический, этиологический, биотехнический и генотехнический периоды истории развития биотехнологии как науки. Критерии, определяющие выбор сырья для биотехнологического процесса. Роль элементов питания в конструктивном и энергетическом обмене. Проблемы сырьевого обеспечения биотехнологических процессов. Принцип экономической обоснованности применяемого сырья. Разработка состава питательных сред и способы их оптимизации. Выбор критерия оптимизации. Постановка эксперимента, обработка и анализ полученных данных с целью выбора оптимального варианта.

###### *Тема 1.2. Питательные субстраты для культивирования микроорганизмов, животных и растительных клеток*

Индивидуальные углеводы и углеводсодержащее сырье. Способы получения и характеристика. Особенности использования в составе питательных сред. Источники органического азота, способы получения, характеристика. Особенности использования в составе питательных сред. Альтернативные источники азотсодержащего сырья. Минеральное сырье. Требования к составу питательных сред.

Причины нестандартности сырья. Обоснование возможности использования нестандартного сырья в составе питательных сред. Ограничение использования в составе питательных сред пищевого и дефицитного сырья. Опыты по использованию нетрадиционных источников питания – отходов различных производств. Изучение возможности замены индивидуальных углеводов отходами производств. Биологическая проверка нестандартного сырья. Стандартизация питательных субстратов.

Физико-химические свойства питательных сред. Стандартные среды для культур животных клеток. Особенности состава питательных сред и требования к используемым источникам питания. Сбалансированные солевые растворы. Сыворотка крови как компонент питательных сред для культивирования клеток животных. Бессывороточные среды. Субстраты для прикрепления клеток.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе
Собеседование

#### *Тема 1.3. Получение пищевого белка методами биотехнологии*

Проблема обеспечения населения нашей планеты продуктами питания, ежегодный дефицит белка в мире. История развития технологий получения белка с использованием микроорганизмов. Питательная ценность и безвредность микробной массы как кормовой добавки. Биотехнология производства микробного белка. Основные виды сырья, используемые при производстве белка. Новые виды сырья при производстве белка

### **4.3. Содержание занятий семинарского типа.**

#### **Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (25 ч.)**

#### **Раздел 1. Сырьевая база биотехнологии (25 ч.)**

##### Тема 1.1. Значение и разнообразие используемого сырья в биотехнологии

Тема 1.2. Питательные субстраты для культивирования микроорганизмов, животных и растительных клеток (23 ч.)

1. Консультации при подготовке к практическим занятиям.
2. Консультации при подготовке к коллоквиуму.

##### Тема 1.3. Получение пищевого белка методами биотехнологии (2 ч.)

1. Консультации при подготовке к итоговому тестированию.

### **4.4. Содержание занятий лекционного типа.**

#### **Очная форма обучения. Лекции (12 ч.)**

#### **Раздел 1. Сырьевая база биотехнологии (12 ч.)**

Тема 1.1. Значение и разнообразие используемого сырья в биотехнологии (2 ч.)

1. Значение и разнообразие используемого сырья в биотехнологии

Тема 1.2. Питательные субстраты для культивирования микроорганизмов, животных и растительных клеток (8 ч.)

1. Источники углеродного, азотного и минерального питания в питательных субстратах при культивировании биообъектов.

2. Нетрадиционное сырье и его использование в составе питательных сред при культивировании биообъектов

3. Питательные субстраты для культивирования животных и растительных клеток

Тема 1.3. Получение пищевого белка методами биотехнологии (2 ч.)

1. Получение пищевого белка методами биотехнологии

#### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)**

**Раздел 1. Сырьевая база биотехнологии (24 ч.)**

Тема 1.1. Значение и разнообразие используемого сырья в биотехнологии

Тема 1.2. Питательные субстраты для культивирования микроорганизмов, животных и растительных клеток (24 ч.)

1. Индивидуальные углеводы и углеродсодержащее сырье. Документация на сырье и контроль сырья при приемке его на производствах.

2. Анализ углеродсодержащего сырья.

3. Анализ азотсодержащего сырья.

4. Коллоквиум.

5. Оптимизация состава питательных сред и биологическая проверка нестандартного сырья.

6. Изучение возможности использования нетрадиционного сырья в питательных средах

Итоговое занятие

Тема 1.3. Получение пищевого белка методами биотехнологии

#### **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

**Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (43 ч.)**

**Раздел 1. Сырьевая база биотехнологии (43 ч.)**

Тема 1.1. Значение и разнообразие используемого сырья в биотехнологии

Тема 1.2. Питательные субстраты для культивирования микроорганизмов, животных и растительных клеток (38 ч.)

- работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме курса;

– изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;

– подготовка к практическим занятиям.

Тема 1.3. Получение пищевого белка методами биотехнологии (5 ч.)

Подготовка к итоговому тестированию.

#### **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

На зачете проводится итоговое тестирование по билетам по всему материалу дисциплины. Тест включает 10 вариантов по 20 вопросов в каждом. На подготовку отводится 30 минут. Тест считается выполненным при правильном решении более 70% тестовых заданий. Тестирование считается пройденным при условии положительных ответов на 70% и более вопросов.

Промежуточная Оценка «зачтено» выставляется студенту при условии получения оценок «зачтено» по всем выполненным им в процессе изучения дисциплины работам. Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Колодязная, В.А. Биотехнология: учебник / В.А. Колодязная, М.А. Самотруева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 - 978-5-9704-5436-7. - Текст: непосредственный.

2. Основы биотехнологии: учебное пособие / А. Ю. Просеков,, О. В. Кригер,, И. С. Милентьева,, О. О. Бабич,. - Основы биотехнологии - Кемерово: Кемеровский технологический институт пищевой промышленности, 2015. - 214 с. - 978-5-89289-911-6. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/61271.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Фрешни,, Р. Я. Культура животных клеток: практическое руководство / Р. Я. Фрешни,, ; Ю. пер., Т. И. Хомякова. - Культура животных клеток - Москва: Лаборатория знаний, 2022. - 789 с. - 978-5-00101-974-9. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/115583.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Быков, В.А. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям.: учебное пособие / В.А. Быков, А.В. Катлинский, С.Н. Орехов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 384 - ISBN 978-5-9704-1303-6. - Текст: непосредственный.

### **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

#### *Профессиональные базы данных*

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
4. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**



Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебно-лабораторные помещения

Поляриметр СМ-3 - 1 шт.

Спектрофотометр ПЭ-54ВИ 2012 - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-2000 - 1 шт.

Фотометр Эксперт-003 - 1 шт.

Шейкер настольный ВВ1-8860866 CERTOMAT МОИИ - 1 шт.

рН-метр рН-420 (с комбиниров. рН-электродом) - 1 шт.

Весы лабораторные OHAUS PX423/E - 1 шт.

Шейкер-инкубатор ES -20/60 Biosan в комплекте - 1 шт.

Поляриметр СМ-3 - 1 шт.

Спектрофотометр ПЭ-54ВИ 2012 - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-2000 - 1 шт.

Фотометр Эксперт-003 - 1 шт.

Шейкер настольный ВВ1-8860866 CERTOMAT МОИИ - 1 шт.

рН-метр рН-420 (с комбиниров. рН-электродом) - 1 шт.

Весы лабораторные OHAUS PX423/E - 1 шт.

Шейкер-инкубатор ES -20/60 Biosan в комплекте - 1 шт.

## **7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2122>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2122>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2122>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2122>

Учебно-методическое обеспечение:

Колодязная В.А Сырьевая база биотехнологии [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / В.А. Колодязная; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=2122> — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

#### Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

#### Коллоквиума

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

#### Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

#### Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

#### Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

#### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины

объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, видеоконференция, вебинар.

### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных образовательных технологий. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

#### Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

#### Коллоквиума

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

#### Отчет по практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета.

#### Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

#### Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

#### Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.