

Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М.В.ЛОМОНОСОВА»

ФИЛИАЛ МГУ В Г. ГРОЗНОМ

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель директора филиала – руководитель  
образовательных программ

А.С. Воронцов



«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Наименование дисциплины:

**Дисциплина специализации «Биотехнология» по выбору студента:**

**Технические регламенты культивирования микроорганизмов**

Уровень высшего образования:

**Специалитет**

Специальность:

**06.05.02 Фундаментальная и прикладная биология**

Направленность (профиль)/специализация образовательной программы:

**Биотехнология**

Форма обучения:

**Очная**

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования по специальности 06.05.02 «ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ И ПРИКЛАДНАЯ БИОЛОГИЯ» (образовательная программа специалитета «Биотехнология»).

ОС МГУ утвержден решением Ученого совета МГУ имени М.В.Ломоносова 20.01.2022 года.

Год приема на обучение 2024.

### **1. Место дисциплины в структуре ОПОП**

Дисциплина относится к части ОПОП ВО устанавливаемой участниками образовательных отношений, раздел учебного плана: Вариативная часть, блок: «Дисциплины специализации», реализуется в 10 семестре.

#### **Цели и задачи дисциплины:**

В результате освоения дисциплины обучающийся должен знать принципы создания и функционирования биотехнологического производства, начиная от выбора продукта до производства в промышленных масштабах, трендах современной биотехнологии, а также об ограничениях и границах их применимости. Особое внимание в курсе уделяется существующим нормам на биотехнологических производствах и нормативной документации.

### **2. Входные требования для освоения дисциплины:**

Перед началом освоения дисциплины студент должен изучить дисциплины по биохимии, а также микробиологии с основами биотехнологии микроорганизмов.

### **3. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников**

Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
-------------	----------------------------------	--

<p><b>ОПК-6.</b> Способен анализировать свою профессиональную деятельность и пути ее развития, а также в соответствии с нормами, принятыми в профессиональном сообществе, представлять ее результаты различным аудиториям и предлагать способы их внедрения;</p>	<p><b>ОПК-6.2.</b> Владеет современными инструментами безопасного культивирования микроорганизмов, лабораторной отчетности и анализа данных</p>	<p><b>Знает:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• особенности стерилизации оборудования, питательных сред;</li> <li>• техническое оформление процесса ферментации;</li> <li>• ведение технологических процессов; параметры технологического процесса, способы их контроля и регулирования</li> </ul> <p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• вести режим культивирования согласно технологическому регламенту;</li> </ul> <p><b>Владеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками анализа и расчета критериев масштабирования процессов микробного синтеза.</li> </ul>
--	---	---

#### 4. Объем дисциплины

Объем дисциплины - 2 з.е. (72 ак.ч), из них 24 ак.ч - контактная работа обучающихся с преподавателем на занятиях лекционного типа. Самостоятельная работа обучающихся - 48 ак.ч. Форма промежуточной аттестации - экзамен в 10 семестре.

#### 5. Форма обучения - очная.

**6. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов, и виды учебных занятий**

№ п/п	Наименование и содержание разделов и тем дисциплины	В том числе		
		Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем), ак.ч. Лекции	Самостоятельная работа, ак.ч.	Форма текущего контроля успеваемости

1	<p><b>Раздел 1. Основные процессы в биотехнологии.</b></p> <p>Правила, определяющие требования к современному биотехнологическому производству. Требования правил GMP. Стадии технологического процесса.</p> <p>Основные технологические процессы культивирования микроорганизмов. Методы культивирования (периодический, полунепрерывный, культивирование с подпиткой, непрерывный). Параметры процесса культивирования (скорости роста и накопления продуктов биосинтеза, экономические коэффициенты и др.). Влияние условий среды на процессы биосинтеза (состав и концентрация компонентов, ингибиторов, значения pH, pO<sub>2</sub>, осмотическое давление и др.). Ведение процессов биосинтеза. Оценка реального процесса ферментации</p>	6	12	Домашние задания, контрольные работы, опросы
2	<p><b>Раздел 2. Нормативная документация сопутствующая биотехнологическому производству.</b></p> <p>Охрана труда, техника безопасности, производственная санитария и противопожарная безопасность в биотехнологическом производстве, существующие стандарты.</p>	6	12	
3	<p><b>Раздел 3. Экологические требования к производству.</b></p> <p>Отходы биотехнологического производства. Очистка сточных вод, воздушных выбросов. Утилизация отходов. Существующие нормы и подходы.</p>	6	12	
4	<p><b>Раздел 4. Технологическая документация и автоматизация производства.</b></p> <p>Технологическая схема производства. Основные требования к нормативно-технологической документации, назначение регламента, технических условий.</p>	6	12	
	ВСЕГО	24	48	

## 7. Фонд оценочных средств для оценивания результатов обучения по дисциплине

### 7.1. Перечень оценочных средств

Компетенция	Результат обучения по дисциплине (модулю)	Оценочные средства
<b>ОПК-6.</b> Способен анализировать свою профессиональную деятельность и пути ее развития, а также в соответствии с нормами, принятыми в профессиональном сообществе, представлять ее результаты различным аудиториям и предлагать способы их внедрения;	<b>Знает:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>особенности стерилизации оборудования, питательных сред;</li><li>техническое оформление процесса ферментации;</li><li>ведение технологических процессов; параметры технологического процесса, способы их контроля и регулирования</li></ul> <b>Умеет:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>вести режим культивирования согласно технологическому регламенту;</li></ul> <b>Владеет:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>навыками анализа и расчета критериев масштабирования процессов микробного синтеза.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Контрольные работы,</li><li>Вопросы для текущей и промежуточной аттестации</li></ul>

### 7.2. Типовые задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения

#### *Примерный перечень вопросов для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации*

1. Основные группы продуктов микробиологического синтеза. Продуценты. Стадии производства. Бактериальные препараты, их классификация, основные характеристики
2. Кинетические параметры роста микроорганизмов и процессов биосинтеза и их параметры
3. Технологические приемы и методы промышленного культивирования микроорганизмов и процессов биосинтеза органических соединений.
4. Влияние компонентов питательных сред на процессы микробного биосинтеза
5. Типы ферментационной техники. Устройство ферментера
6. Измерение и регулирование pH, pO<sub>2</sub>, температуры.
7. Понятие о массообмене. Методы измерения объемного коэффициента по кислороду.
8. Охрана труда и техника безопасности при работе в ферментационном зале.

9. Методы стерилизации: физические, химические.
10. Стерилизация оборудования и питательных сред. Стерилизация воздуха. Контрольно-измерительная аппаратура
11. Подготовка ферментационного оборудования к работе, стерилизация воздуха, аппаратов. Асептика в процессах микробиосинтеза. Ведение процессов биосинтеза, режимы культивирования.
12. Методы отделения биомассы. Приготовление защитных сред, технической жидкости.
13. Методы сушки бакпрепаратов.
14. Ведение технологической документации. Техника безопасности
15. Правила, определяющие требования к современному биотехнологическому производству: требования правил GMP.
16. Расчет основных критериев для масштабирования процессов биосинтеза.

### 3. Описание показателей, критериев и шкал оценивания

#### *Шкала оценивания сформированности компетенций*

Уровень сформированности компетенции	Баллы	Оценка в 5-ти балльной шкале	Оценка на зачете
недостаточный	Менее 20	неудовлетворительно	не зачтено
базовый	20-26	удовлетворительно	зачтено
Высокий (повышенный)	27-32	хорошо	
Продвинутый (повышенный)	33-40	отлично	

#### **ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ результатов обучения по дисциплине (модулю)**

(\*оценка сформированности компетенций дается в соответствии со шкалой выше)

Оценка	<b>2 (не зачтено)</b>	<b>3 (зачтено)</b>	<b>4 (зачтено)</b>	<b>5 (зачтено)</b>
Результат обучения				
Знания (приведены в п.3.)	Отсутствие знаний	Фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные систематические знания
Умения (приведены в п.3.)	Отсутствие умений	В целом успешное, но не систематическое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение (допускает неточности не принципиального характера)	Успешное и систематическое умение
Навыки /владения/опыт деятельности (приведены в п.3.)	Отсутствие навыков (владений, опыта деятельности)	Наличие отдельных навыков	В целом, сформированные навыки (владения), но используемые не в активной форме	Сформированные навыки (владения), применяемые при решении задач

### 8. Ресурсное обеспечение

#### 8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

##### Основная литература

1. Пёрт С.Дж., Основы культивирования микроорганизмов и клеток. Пер с англ. М.: Мир, 1978, 332с.

2. Аиба Ш., Хемфри А., Миллис Н., Биохимическая технология и аппаратура. М.: Пищевая промышленность, 1979, 287с.
3. Баснакьян И.А., Культивирование микроорганизмов с заданными свойствами. М.: Медицина, 1992, 192с.
4. Виестур У.Е., Кристапсонс М.Ж., Былинкина Е.С., Культивирование микроорганизмов. М.: Пищевая промышленность, 1980, 232с.
5. Бейли Дж., Оллис Д. Основы биохимической инженерии М.: Мир, 1989, в 2-х томах.
6. Бекер М.Е., Лиепиньш Г.К., Райпулис Е.П., Биотехнология, М.: Агропромиздат, 1990, 334с.
7. Матвеев В.Е., Научные основы микробиологической технологии. М.: Агропромиздат, 1985, 224с.
8. Безбородов А.М., Загустина М.А., Попов В.О, Ферментативные процессы в биотехнологии М.:Наука, 2008, 336с.

#### Дополнительная литература

1. Елинов Н.П., Заикина Н.А., Соколова И.П., Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии. М.: Медицина, 1988, 208с.
2. Быков В.А., Винаров А.Ю., Шерстобитов В.В., Расчет процессов микробиологических производств. Киев: Техника, 1985, 246с.
3. Методы общей бактериологии: Пер. с англ./Под ред. Ф.Герхардта и др. М.: Мир, 1983, в 3-х томах.
4. Правила производства и контроля качества лекарств. ГОСТ Р 52249-2004.
5. ПРОДУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ РЕГЛАМЕНТЫ ПРОИЗВОДСТВА. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. ОСТ 64-02-003-2002.
6. Матвеев В.Е., Вадимов В.М., Воробьев А.А. Научные основы получения чистых культур микроорганизмов в технологии вакцин. - М.: Медицина, 1980- 255с.

### **8.2. Перечень лицензионного и(или) свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства**

1. Яндекс Браузер
2. Libre Office
3. Adobe Acrobat Reader
4. Windows,
5. Google Chrome
6. MS Office

### **8.3. Описание материально-технической базы**

Для освоения дисциплины требуется свободный доступ к сети Интернет, а также:

- Аудитории для проведения лекционных, семинарских и практических занятий, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации
  - А. Помещения: аудитории для проведения лекционных/семинарских/практических занятий, текущего контроля и промежуточной аттестации: учебная аудитория филиала МГУ в г. Грозном;
  - Б. Оборудование: наборы ученической мебели, рабочее место преподавателя, компьютеры, проектор, экран, доска.

### **9. Язык преподавания**

Русский.

### **10. Преподаватели**

Профессорско-преподавательский состав Биологического факультета МГУ.

## **11. Разработчик программы**

Осмоловский Александр Андреевич, к.б.н., доцент кафедры микробиологии Биологического Факультета МГУ.