**ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ**

**Кафедра ветеринарной генетики и биотехнологии**

Рег. № БИОТЕХ-10

«25» мая 2017г.

**УТВЕРЖДАЮ:**
Декан Биолого-технологического факультета
Жучаев К.В.
(ФИО)
(подпись)

Биолого-технологический факультет переименован в Институт экологической и пищевой биотехнологии в соответствии с приказом ректора ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ от 28.04.2023г. № 234-О

ФГОС 2014 г.

# РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.3.2 Биотехнология рекомбинантных белков и нуклеиновых кислот

19.04.01 Биотехнология

Код и наименование направления подготовки

Профиль: **Биотехнология препаратов для сельского хозяйства и пищевой промышленности**

Основной вид деятельности: **производственно-технологическая**

Курс: 2 Семестр: 3

БТФ очная

Форма обучения

**Объем дисциплины (модуля)**

| Вид занятий | Объем занятий [зачетных ед./часов] | | | Семестр |
|---|---|---|---|---|
| | **очная** | **заочная** | **очно-заочная** | |
| **Общая трудоемкость по учебному плану** | 3/108 | | | 3 |
| В том числе, | | | | |
| ***Контактная работа*** | 44 | | | 3 |
| Лекции | 14 | | | |
| Практические занятия | 30 | | | 3 |
| ***Самостоятельная работа, всего*** | 64 | | | 3 |
| **В том числе:** | | | | |
| Курсовой проект (курсовая работа) | | | | |
| Контрольная работа / реферат | К.р | | | 3 |
| Форма контроля | | | | |
| Экзамен (зачет) | зачет | | | 3 |

НОВОСИБИРСК - 2017

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сведения о сертификате ЭП

Сертификат: 1D3EC073B3DBB3DD6172743268EE29
Владелец: **Бабин Владислав Николаевич**
Действителен: с 28.04.2023 г. по 21.07.2024 г.

Рабочая программа составлена на основании требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования к содержанию и уровню подготовки выпускников по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры), утвержденного приказом Минобрнауки России от 21.11.2014 № 1495

**Программу разработал(и):**

| Профессор кафедры ветеринарной генетики и биотехнологии, д-р биол. наук | | Агафонов А.П. |
|---|---|---|
| (должность) | подпись | ФИО |

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

**1.1 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине**

В результате изучения дисциплины студент должен:

**знать:**

- цель, задачи получения рекомбинантных белков, моноклональных антител и вакцин;
- принципы получения и закономерности биотехнологии генно-инженерных эукариотических и прокариотических продуцентов;
- современные биотехнологические методы и аппаратурное оформление процессов в биофармацевтике (культивирование, сепарация, хроматография, ультра- и микрофильтрация и т.д.);
- новейшие достижения в области фармацевтикой биотехнологии и перспективы их использования при лечении заболеваний различной природы, поиска и разработке новых биологически активных биотехнологических субстанций, обладающих фармакологическими свойствами и их всестороннее изучение;

**уметь:**

- использовать основные законы биологии и биотехнологии для оценки степени биофармакопродуктивности генно-инженерных прокариотических и эукариотических продуцентов;
- использовать методы теоретической и экспериментальной биотехнологии и современное приборное обеспечение в биофармацевтике

**владеть:**

- основными приемами оценки биоформакопродуктивности генно-инженерных прокариотических и эукариотических продуцентов;
- методами современной экспериментальной биотехнологии, применяемыми в биофармацевтике.

**1.2 Планируемые результаты освоения образовательной программы**

Дисциплина «Биотехнология рекомбинантных белков и нуклеиновых кислот» в соответствии с требованиями ФГОС ВО направлена на формирование следующих компетенций:

- отовностью к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством (ПК-13)
- готовностью к проведению опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов (ПК-17);

Таблица 1. Связь результатов обучения с приобретаемыми компетенциями

| № п/п | Осваиваемые знания, умения, навыки | Формируемые компетенции (ОК, ПК) |
|---|---|---|
| **1** | **Знать:** | |
| | - цель, задачи получения рекомбинантных белков, моноклональных антител и вакцин;<br>- принципы получения и закономерности биотехнологии генно-инженерных эукариотических и прокариотических продуцентов;<br>- современные биотехнологические методы и аппаратурное оформление процессов в биофармацевтике (культивирование, сепарация, хромато- | ПК-13, 17 |

| | | |
|---|---|---|
| | графия, ультра- и микрофильтрация и т.д.);<br>- новейшие достижения в области фармацевтикой биотехнологии и перспективы их использования при лечении заболеваний различной природы, поиска и разработке новых биологически активных биотехнологических субстанций, обладающих фармакологическими свойствами и их всестороннее изучение; | |
| **2.** | **Уметь:** | |
| | - использовать основные законы биологии и биотехнологии для оценки степени биофармакопродуктивности генно-инженерных прокариотических и эукариотических продуцентов;<br>- использовать методы теоретической и экспериментальной биотехнологии и современное приборное обеспечение в биофармацевтике | ПК-13, 17 |
| **3** | **Владеть:** | |
| | - основными приемами оценки биоформакопродуктивности генно-инженерных прокариотических и эукариотических продуцентов;<br>- методами современной экспериментальной биотехнологии, применяемыми в биофармацевтике. | ПК-13, 17 |

## 2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина «Биотехнология рекомбинантных белков и нуклеиновых кислот к вариативной части.

Данная дисциплина опирается на курсы дисциплин «Современные проблемы биотехнологии» и является основой для дисциплин: «Биотехнология ферментных препаратов», «Иммунобиотехнология».

## 3. Содержание дисциплины (модуля)

Распределение часов по темам и видам занятий представляется в таблице 2 по каждой форме обучения:

Таблица 2.

| № п/п | Наименование разделов и тем | Количество часов | | | | Формируемые компетенции (ОК, ПК) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Лекции (Л) | Вид занятия (Пр) | Самост. работа (СР) | Всего по теме | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1. | Терапевтические рекомбинантные белки | 2 | 4 | 6 | **12** | ПК-13, 17 |
| 2. | Терапевтические антитела | 1 | 4 | 6 | **7** | |
| 3. | Рекомбинантные белки для диагностики | 2 | 4 | 6 | **12** | |
| 4. | Рекомбинантные белки для доклинических испытаний | 2 | 4 | 4 | **10** | |
| 5. | Технология получения рекомбинантных антител | 2 | 4 | 5 | **11** | |
| 6. | Методы получения рекомбинантных белков для терапевтического применения | 2 | 4 | 6 | **12** | |
| 7. | Методы контроля качества рекомбинантных белков | 2 | 4 | 6 | **12** | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 8. | Обзор рынка биофармацевтической и молекулярно-диагностической продукции | 1 | 2 | 4 | **7** | |
| | Контрольная работа | | | 12 | **12** | |
| | Подготовка к зачету | | | 9 | **9** | |
| 9 | Итого | **14** | **30** | **64** | **108** | |

Учебная деятельность состоит из лекций, практических занятий, самостоятельной работы.

**3.1.Содержание отдельных разделов и тем**

**Тема 1. Терапевтические рекомбинантные белки** Терапевтическое применение рекомбинантных белков и вакцин. Базовые критерии в разработке рекомбинантных терапевтических белков. Терапевтические белки заместительной терапии. Терапевтические белки стимулирующей терапии. Белковые вакцины. Применение рекомбинантных белков в ветеринарии.

**Тема 2. Терапевтические антитела** Моноклональные антитела как терапевтические средства: основные направления применения, достижения, проблемы и перспективы. Типы терапевтических антител. Молекулярные мишени терапевтических антител. Применение терапевтических антител для лечения раковых заболеваний. Применение терапевтических антител для лечения наследственных и инфекционных заболеваний. Перспективы антигенспецифической индивидуализированной иммунотерапии на основе Т-лимфоцитов и дендритных клеток. Противоопухолевые вакцины нового поколения и их разновидности.

**Тема 3. Рекомбинантные белки для диагностики** Методы диагностики с применением рекомбинантных белков. Основы иммуноанализа. Иммунодиагностика опухолевых заболеваний. Методы *in vitro*, *in vivo* и иммуноморфологического анализа. Разработка и освоение новых диагностических систем. Методы контроля качества диагностических систем.

**Тема 4. Рекомбинантные белки для доклинических испытаний**

Получение и применение в доклинических испытаниях потенциальных мишеней действия лекарственных средств. Методы проведения скрининга потенциальных специфических лигандов молекулярных мишеней с использованием высокоочищенных препаратов рекомбинантных белков. Получение и применение в доклинических испытаниях ферментов, участвующих в метаболизме лекарственных средств.

**Тема 5. Технология получения рекомбинантных антител** Типы и назначение рекомбинантных антител. Методы получения рекомбинантных антител. Гибридомные технологии. Фаговые дисплейные методы в получении рекомбинантных антител. Направленная эволюция рекомбинантных антител. Белковая инженерия. Создание сшитых белковых комплексов и конъюгатов антител с лекарственными соединениями с целью повышения терапевтической эффективности.

**Тема 6. Методы получения рекомбинантных белков для терапевтического применения** Создание продуцентов рекомбинантных белков и оптимизация условий культивирования. Разработка и оптимизация методов выделения и очистки рекомбинантных белков. Хроматографические методы. Микро- и ультрафильтрация. Концентрирование белков. Диализ. Методы стабилизации рекомбинантных белков. Проблемы масштабирования получения и очистки рекомбинантных белков. Получение препаратов для терапевтического применения. Условия хранения. Валидация разработанных процессов очистки.

**Тема 7. Методы контроля качества рекомбинантных белков** Разработка и освоение новых методов контроля качества препаратов рекомбинантных белков. Характеристика

структуры и конформации рекомбинантного белка. Физико-химическая характеристика. Идентификация примесей, связанных с процессом получения продукта. Идентификация примесей, родственных продукту. Количественный анализ. Иммунохимические свойства / Активность. Валидация методов контроля.

**Тема 8. Обзор рынка биофармацевтической и молекулярно-диагностической продукции** Национальные и международные нормативные правовые акты, технические нормативные правовые акты, стандарты и руководства, устанавливающие требования к организации производства, контроля качества и безопасности рекомбинантных белков, моноклональных антител и вакцин, применяемых с терапевтической целью у человека. Обзор рынка ведущих компаний занимающихся производством рекомбинантных белков, моноклональных терапевтических антител и вакцин. Обзор рынка Беларуси и Союзного государства в области создания и производства рекомбинантных белков, моноклональных антител и вакцин.

## 4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

### 4.1. Список основной литературы

1. Нетрусов А. И. Введение в биотехнологию, учебник для вузов, грифованный (биол. науки). М., Изд-во «Академия». — Академия Москва, 2015. — С. 288.

### 4.2. Список дополнительной литературы

1. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств/Луканин А.В. - М.: НИЦ ИНФРА-М, 2016. - 312 с
2. Волова Т.Г. Введение в биотехнологию. Версия 1.0 [Электронный ресурс] : электрон. учеб. пособие / Т. Г. Волова. – Электрон. дан. (2 Мб). – Красноярск : ИПК СФУ, 2008.
3. Сельскохозяйственная биотехнология: Учеб.для студ.вузов по с.-х.спец. (под. Ред. Шевелухи В.С.). — М.: Высш. шк., 2003. — 469 с.
4. Биотехнология: учебник для высш. Пед. Проф. образования / С.М. Клунова, Т.а. Егорова, Е.А. Живухина. – Издательский центр «Академия», 2010. —256 С.
5. Б. Глик, Дж. Пастернак. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. Пер. с англ.- М.: Мир, 2002 г.- 589 с.
6. С.Н. Щелкунов. Генетическая инженерия: Учеб. Пособие: .- Новосибирск: Сиб. ун-кое изд-во, 2004.- 496 с.

### 4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 3. Перечень информационных ресурсов

| № п/п | Наименование | Адрес |
|---|---|---|
| 1. | Электронный учебник по биотехнологии | www.biotechnolog.ru |
| 2. | BIOFACT Портал о биотехнологиях. Новости, научные статьи авторов. | http://biofact.by/ |
| 3. | Биомолекула | http://www.biomolecula.ru |
| 4. | Общества биотехнологов России | http://www.biorosinfo.ru/press/chto takoebiotekhnologija/ |

| | | |
|---|---|---|
| 5. | Биотехнологии. Теория и практика | http://www.biotechlink.org/ |
| 6. | Электронное пособие по биотехнологии | http://www.rusdocs.com/biotexnologii |
| 7. | Электронная биологическая библиотека | http://bio-x.ru/ |

**4.4. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модулю) и самостоятельной работы**

Биотехнология рекомбинантных белков и нуклеиновых кислот: мет.реком.для выполнениясамостоятельнойи контрольной работ/ Новосиб. гос. аграр. ун-т, биол.-технол. фак.; сост. В.Ф. Подгорный, М.П. Люханов. –Новосибирск, 2016. –12с.

**4.5. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем, наглядных пособий**

Таблица 4. Перечень лицензионного программного обеспечения

| № п/п | Наименование | Кол-во ключей | Тип лицензии или правообладатель |
|---|---|---|---|
| 1. | MS Windows 2007 | 1 | Microsoft |
| 2. | MS Office 2007 prof (Word, Excel, Access, PowerPoint) | 1 | Microsoft |
| 3. | Браузер Mozilla FireFox | 1 | Mozilla Public License |
| 4. | Файловый менеджер Free Commander | 1 | Бесплатная |

## 5. Описание материально-технической базы

Таблица 6. Перечень используемых помещений:

| № аудитории | Тип аудитории | Перечень оборудования |
|---|---|---|
| Зр-304 | Лаборатория электрофореза» | (источник питания, горизонтальная камера для электрофореза, вертикальная камера для электрофореза, трансиллюминатор, фотокамера, микроволновая печь, гигрометр) |
| НК-508 | | Бокс микробиологический «Ламинар С», холодильник «Indesit», морозильная камера «Gorenie», амплификатор «БИС», микротермостат модель 206 , микроцентрифуга «Minispin», ультрафиолетовый трансиллюминатор, видеосистема для просмотра и документации гелей |

| | | |
|---|---|---|
| | | «ТСР -20-МС», электрофоретическая камера горизонтальная, источник питания для электрофореза «Эльф 4», набор дозаторов переменного объёма, вортекс «Microspin FV-2400». |
| НК-509 | Учебно-исследовательская лаборатория цитогенетики и ПЦР. Микроскопная | Тринокулярный микроскоп Primo Star, цифровая камера для микроскопа Primo Star, микроскоп Р-7 (3 шт), микроскоп Микромед Р-1 (3 шт.) , набор автоматических дозаторов. |

## 6. Используемые интерактивные формы и методы обучения по дисциплине

Таблица 7. Активные и интерактивные формы и методы обучения

| № п/п | Тема | Кол-во часов | Вид учебных занятий | Используемые интерактивные образовательные технологии | Формируемые компетенции |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Микроорганизмы – продуценты антибиотиков | 2 | Л | Лекция-визуализация | ПК-13, 17 |
| 2. | Общая технологическая схема производства антибиотиков. | 2 | Л | Лекция-визуализация | |
| 3. | Условия культивирования микроорганизмов и их антибиотическая активность | 2 | Л | Лекция-визуализация | |
| 4. | Аппаратурно-технологическое оформление процесса биосинтеза антибиотиков | 2 | Л | Лекция-визуализация | |

## 7. Порядок аттестации студентов по дисциплине

Для аттестации студентов по дисциплине используется традиционная система. Итоговым контролем по дисциплине является зачет.

## 8. Согласование рабочей программы

Соответствует учебному плану, утвержденному Ученым советом ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ, протокол от «24» 04 2017 г. №5

Рабочая программа обсуждена и утверждена
на заседании кафедры
протокол от «28» 04 2017 г. № 16

Заведующий кафедрой _____ В.Л. Петухов
(должность) подпись ФИО

Председатель учебно-методического совета,
д.б.н., профессор _____ М.Л. Кочнева
(должность) подпись ФИО