

ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ

Кафедра ветеринарной генетики и биотехнологии

Per. № БИОТ.04-22

«05» мая 2017г.

УТВЕРЖДАЮ:

Декан Биолого-технологического факультета
Жучасв К.В.
(БИОТ)

(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.4.2 Биотехнология производства антибиотиков
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

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

(должность)



подпись

Колмыкова А.И.

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:

- теоретические основы биотехнологии антибиотиков;
- историю создания и классификации антибиотиков;
- теоретические основы поиска антибиотиков;
- влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта.

уметь:

- проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса.
- проводить оценку и идентификацию антибиотиков;
- проводить выделение и очистку лекарственных веществ из биомассы и культуральной жидкости;
- осуществлять все виды постадийного контроля качества в соответствии с нормативной документацией (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов);
- поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонении от этих условий;
- обеспечивать необходимые условия стерильности и биологической защиты проведения технологического процесса;
- оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы работы с рекомбинантными штаммами.

владеть:

- навыками производства антибиотиков с помощью биотехнологических процессов.
- эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации;
- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды и труда, правил техники безопасности на биотехнологическом производстве, а также правил эксплуатации средств индивидуальной защиты.
- практической работы с нормативной документацией, лабораторными и опытно-промышленными регламентами.
- определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунопрепаратов.

1.2 Планируемые результаты освоения образовательной программы

Дисциплина «Биотехнология производства антибиотиков» 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:	
	<ul style="list-style-type: none"> • теоретические основы биотехнологии антибиотиков; • историю создания и классификации антибиотиков; • теоретические основы поиска антибиотиков; • влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта 	ПК-13, 17
2.	Уметь:	
	<ul style="list-style-type: none"> • проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса. • проводить оценку и идентификацию антибиотиков; • проводить выделение и очистку лекарственных веществ из биомассы и культуральной жидкости; • осуществлять все виды постадийного контроля качества в соответствии с нормативной документацией (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); • поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонении от этих условий; • обеспечивать необходимые условия стерильности и биологической защиты проведения технологического процесса; • оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы работы с рекомбинантными штаммами. 	ПК-13, 17
3	Владеть:	
	<ul style="list-style-type: none"> • навыками производства антибиотиков с помощью биотехнологических процессов. • эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации; • обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды и труда, правил техники безопасности на биотехнологическом производстве, а также правил эксплуатации средств индивидуальной защиты. • практической работы с нормативной документацией, лабораторными и опытно-промышленными регламентами. • определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунопрепаратов. 	ПК-13, 17

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина «Биотехнология производства антибиотиков» к вариативной части.

Данная дисциплина опирается на курсы дисциплин «Современные проблемы биотехнологии» и является основой для дисциплин: «Биотехнология производства антибиотиков», «Биотехнология рекомбинантных белков и нуклеиновых кислот», «Биотехнология ферментных препаратов», «Имунобиотехнология».

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	Понятие об антибиотиках	4	4	5	13	ПК-13, 17
1.1	Понятие об антибиотиках и их применение	2	2	2	6	
1.2	Микроорганизмы – продуценты антибиотиков	2	2	3	7	
2.	Технология получения антибиотиков	6	20	20	46	
2.1	Общая технологическая схема производства антибиотиков.	1	4	4	9	
2.2	Условия культивирования микроорганизмов и их антибиотическая активность	1	4	4	9	
2.3	Аппаратурно-технологическое оформление процесса биосинтеза антибиотиков	2	4	4	10	
2.5	Контроль качества готового продукта	1	4	4	9	
2.6	Получение полусинтетических антибиотиков	1	4	4	9	
3	Лекарственные формы антибиотиков	4	6	18	28	
3.1	Классификация лекарственных форм	2	2	6	10	
3.2	Особенности применения антиинфекционных химиопрепаратов	2	2	6	10	
3.3	Определение концентрации антибиотиков в жидкостях и тканях организма.		2	6	8	
	Контрольная работа			12	12	
	Подготовка к зачету			12	9	
9	Итого	14	30	64	108	

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

3.1.Содержание отдельных разделов и тем

Раздел 1. Понятие об антибиотиках, их применение и классификация

Тема 1.1. Понятие об антибиотиках и их применение

Предмет и задачи курса. История изучения и производства антибиотиков. Определение понятия «антибиотики». Образование антибиотиков в природе и их биологическая роль. Применение антибиотиков в медицине. Побочное действие антибиотиков. Проблема антибиотикорезистентности. Применение антибиотиков в сельском хозяйстве, в пищевой и консервной промышленности, в научных исследованиях. Классификация антибиотиков по биологическому происхождению, химическому строению, спектру и механизму действия
Микроорганизмы- продуценты антибиотиков

Тема 1.2. Микроорганизмы – продуценты антибиотиков

Антибиотики, образуемые бактериями. Антибиотики, образуемые собственно бактериями. Гомопептидные соединения. Гетеромерные пептиды. Высокомолекулярные пептиды. Антибиотики цианобактерий. **Антибиотики, образуемые актиномицетами.** Семейство углеводных антибиотиков. Семейство макроциклических лактонов. Семейство антибиотиков-хинонов. Семейство аминокислот, пептидов и пептолипидов. Семейство ароматических антибиотиков. Бета-лактамы антибиотиков. Другие грибные антибиотики.

Тема 1.3. Способы поддержания и повышения антибиотической активности продуцентов антибиотиков

Селекция на основе естественной изменчивости. Селекция на основе индуцированного мутагенеза. Методы генетической и клеточной инженерии. Методы хранения продуцентов антибиотиков.

Раздел 2. Технология получения антибиотиков

Тема 2.1. Общая технологическая схема производства антибиотиков. Лабораторный и промышленный регламент. Вспомогательные технологические операции на стадии биосинтеза. Подготовка посевного материала. Приготовление и стерилизация питательных сред. Подготовка стерильного сжатого воздуха. Подготовка оборудования.

Тема 2.2. Условия культивирования микроорганизмов и их антибиотическая активность. Питательные потребности продуцентов антибиотиков. Сырье и питательные среды, используемые в производстве. Влияние pH среды. Температура. Аэрация. Совместное культивирование микроорганизмов и его роль в образовании антибиотиков. Образование антибиотиков иммобилизованными клетками микроорганизмов. Двухфазный характер развития продуцентов антибиотиков. Направленный биосинтез антибиотиков.

Тема 2.3. Аппаратурно-технологическое оформление процесса биосинтеза антибиотиков. Характеристика биореакторов, используемых в производстве антибиотиков. Общая характеристика конструкции ферментера с механическим перемешиванием. Теплообменные устройства. Система аэрации. Перемешивающие устройства. Контрольно-измерительная аппаратура. Стадия биосинтеза антибиотиков. Основные условия развития продуцентов в биореакторе. Физико-химические факторы. Аэрация в процессе культивирования продуцентов антибиотиков. Причины пенообразования и методы пеногашения.

Тема 2.4. Предварительная обработка и фильтрация культуральной жидкости

Состав и фильтрационные характеристики культуральной жидкости. Способы улучшения фильтрации культуральной жидкости. Мембранная фильтрация. Фильтрационное оборудование. Выделение и химическая очистка антибиотиков. Цели и методы химической очистки антибиотиков. Методы экстракции, осаждения и ионообменной сорбции. Стадия получения готовой продукции. Процессы сушки в производстве антибиотиков. Дозировка, фасовка, упаковка и оформление готовой продукции.

Тема 2.5. Контроль качества готового продукта. Системы GLP и GMP в связи с качеством лекарственных препаратов. Контроль качества готового продукта. Системы GLP и

GMP в связи с качеством лекарственных препаратов. Микробиологический контроль готовых препаратов: испытание на стерильность, испытание на микробиологическую чистоту, определение антимикробной активности антибиотиков. Фармакологический контроль готовых препаратов. Методы физико-химического контроля. Системы GMP и GLP: определение, цели и содержание. Показатели несоответствия качества антибиотиков.

Тема 2.6. Получение полусинтетических антибиотиков. Химическая модификация тетрациклинов. Полусинтетический способ получения пенициллинов.

Раздел 3. Лекарственные формы антибиотиков и их классификация

Тема 3.1. Классификация лекарственных форм. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию. Жидкие лекарственные формы, их классификация и характеристика. Мягкие лекарственные формы, их классификация и характеристика. Твердые лекарственные формы, их классификация, характеристика и технология получения. Газообразные лекарственные формы. Классификация лекарственных форм по способу применения. Классификация лекарственных форм по путям введения в организм. Классификация лекарственных форм на основе строения дисперсных систем. Лекарственные средства, вспомогательные вещества, их классификация и требования к ним. Стерильные лекарственные формы: классификация, характеристика и требования к ним.

Тема 3.2. Новые лекарственные формы, основанные на использовании наночастиц Нанокристаллы, микрокапсулы. Липосомальные лекарственные препараты. Характеристика липосом, их свойства и получение. Применение липосомальных препаратов и преимущества их использования.

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. 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.

2. Сельскохозяйственная биотехнология: Учеб.для студ.вузов по с.-х.спец. (под. Ред. Шевелухи В.С.). — М.: Высш. шк., 2003. — 469 с.

3. Биотехнология: учебник для высш. Пед. Проф. образования / С.М. Клунова, Т.а. Егорова, Е.А. Живухина. – Издательский центр «Академия», 2010. —256 С.

4. Б. Глик, Дж. Пастернак. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. Пер. с англ.- М.: Мир, 2002 г.- 589 с.

5. С.Н. Щелкунов. Генетическая инженерия: Учеб. Пособие: - Новосибирск: Сиб. ун-кое изд-во, 2004.- 496 с.

6. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств/Луканин А.В. - М.: НИЦ ИНФРА-М, 2016. - 312 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.	БИОФАКТ 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/chtotakoebiotekhnologija/
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 производства антибиотиков: мет.реком.для выполнениясамостоятельнойи контрольной работ/ Новосибир. гос. аграр. ун-т, биол.-технол. фак.; сост. ТЕХНОЛ. фак.; сост. А.И. Калмыкова, М.П. Люханов. –Новосибирск, 2016. – 12 с.

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

Таблица 5. Перечень плакатов (по темам), карт, стендов, макетов, презентаций, фильмов и т.д.

№ п/п	Тип	Наименование	Примечание
1.	Презентация	Производство антибиотиков	75 слайдов

5. Описание материально-технической базы

Таблица 6. Перечень используемых помещений:

№ аудитории	Тип аудитории	Перечень оборудования
Зр-302	«Лаборатория физико-химических исследований»	(вискозиметрический анализатор молока, кондуктометр, анализатор ртути, рефрактометр, весы – 2 шт, рН-метр, анализатор молока, прибор числа падения, пурка, мельница лабораторная, диафаноскоп, тестомесилка лабораторная, шкаф сушильный, овоскоп, измеритель деформации клейковин
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 «Gorenje», усилитель «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 объема, 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 «20» 04 2017 г. № 5

Рабочая программа обсуждена и утверждена

на заседании кафедры

протокол от «28» 04 2017 г. № 16

Заведующий кафедрой

(должность)


подпись

В.Л. Петухов

ФИО

Председатель учебно-методического совета,
д.б.н., профессор

(должность)


подпись

М.Л. Кочнева

ФИО