Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента по образовательной политике
Дата подписания: 29.05.2025 10:03:57
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735c18b1d6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

Декан

_____ / А.С. Соколов /

« 27 » февраля 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Методология разработки промышленных биотехнологий»

Направление подготовки

19.04.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль)

«Промышленная биотехнология и биоинженерия»

Уровень образования
Магистратура

Квалификация (степень)
Магистр

Форма обучения

Очная

Москва, 2025 г.

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки бакалавров **19.04.01 Биотехнология**, утвержденного приказом от 10.08.2021 N 737 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология" (Зарегистрировано в Минюсте России 14.09.2021 N 64990) и основной образовательной программы высшего профессионального образования ОПОП ВО, разработанной в Московском политехническом университете

Программу составил:

доцент, к.б.н. /Е.С. Горшина/

Программа дисциплины «Методология разработки промышленных биотехнологий» утверждена на заседании кафедры «ХимБиотех»

Зав. кафедрой «ХимБиотех» проф., д.б.н. _____ /Т.И. Громовых/

Программа согласована с руководителем образовательной программы по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология»

_____ /Данильчук Ю.В../

«25» апреля 2022 г.

1. Цели освоения дисциплины

Промышленная биотехнология объединяет в себе химию, молекулярную и микробиологию с прикладными науками для использования микроорганизмов, клеток, тканей и генов с целью проведения технологических процессов различной направленности. Достижения биотехнологии экономически и экологически выгодны, что ведет к ее широкому распространению.

В мировом сообществе принята следующая «цветовая» классификация биотехнологии. «Красная» биотехнология связана с производством биофармацевтических препаратов (протеинов, ферментов, моноклональных антител) и обеспечением здоровья человека; «зеленая» биотехнология направлена на создание генетически модифицированных растений и определяет современные методы ведения сельского и лесного хозяйства; «серая» биотехнология ориентирована на природоохранную деятельность: очистку сточных вод и газовоздушных выбросов, биоремедиацию почв и загрязненных акваторий; «синяя» биотехнология направлена на использование морских организмов и сырьевых ресурсов; промышленная биотехнология, связанная с производством кормовых препаратов аминокислот, ферментов, белка, а также бактериальных удобрений, средств защиты растений, биотоплива, пищевых продуктов и т. д. названа «белой» биотехнологией.

Наиболее крупным направлением промышленной биотехнологии, выпускающим многотоннажную продукцию, является микробиологическая промышленность, включающая такие направления как производство антибиотиков, аминокислот, ферментов, витаминов, аратиноидов, полисахаридов, кормовых продуктов и пищевых добавок, глутамата натрия, глюкозо-фруктозных сиропов, органических кислот, таких как молочная кислота, лимонная кислота и растворителей (ацетон, бутанол), этанола, в том числе топливного спирта.

Современная микробиологическая промышленность использует процессы так называемой микробной ферментации в биореакторах вместимостью до 1000 $м^3$, сложную стадию выделения, включающую процесс сепарации или фильтрации биомассы микроорганизма-продуцента, выделения и очистки целевого продукта, концентрирования, сушки и фасовки готовой продукции. Постановка на производство такого сложного продукта и многоступенчатого производства требует сложной и многоступенчатой разработки технологии и

соответствующей ей технической документации. Таким образом, разработка промышленной технологии производства биотехнологических продуктов является важнейшей составляющей конкурентоспособной на мировом рынке технологии, в связи с чем обучение студентов-биотехнологов методологии разработки промышленных технологий является актуальной задачей.

Целями освоения дисциплины «Методология разработки промышленных биотехнологий» являются:

освоение студентами основных принципов и теоретических положений методологии разработки промышленных биотехнологий;

формирование у студентов понимания особенностей разработки биотехнологических процессов на всех стадиях производства;

усвоение основ экспериментальной работы для разработки и усовершенствования технологии производства на стадии получения штамма-продуцента, стадий культивирования и выделения, основ конструирования и проектирования и разработки технической документации.

Задачами курса являются:

познакомить студентов с предметом,

определить место методология разработки промышленных биотехнологий в ряду знаний, навыков и умений биотехнолога, работающего в приоритетных направлениях биотехнологии;

углубить понимание значимости и очередности разработки отдельных этапов при создании промышленной биотехнологии;

развить видение перспектив практического использования знания методологии разработки промышленных биотехнологий;

подготовить студента к деятельности в соответствии с квалификационной характеристикой по направлению.

1. Место дисциплины в структуре ООП бакалавриата

Дисциплина ««Методология разработки промышленных биотехнологий» относится к обязательной части учебного плана (Б.1.1.) основной образовательной программы магистратуры.

Курс «Методология разработки промышленных биотехнологий» логически и методически связан с другими дисциплинами - «Методология научного познания», «Методы исследований в биотехнологии», «Информационные технологии в биотехнологии и биоинженерии», «Биотехнология пробиотиков», «Биотехнология полимеров», «Технология ферментных препаратов», «Биоконверсия в биотехнологических процессах» «Фармацевтическая биотехнология».

Сведения, излагаемые в курсе «Методология разработки промышленных биотехнологий» являются завершающими и необходимы в практической деятельности выпускника после окончания ВУЗа.

Для усвоения курса студенты должны быть знакомы с основами микробиологии, биотехнологии, основными промышленными биотехнологиями, основами проектирования технологических линий и разработки технической документации.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

В результате освоения дисциплины (модуля) у обучающихся формируются следующие компетенции и должны быть достигнуты следующие результаты обучения как этап формирования соответствующих компетенций:

Код компетенции	**В результате освоения образовательной программы обучающийся должен обладать**	**Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине**
ОПК-4	Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности	ИОПК-4.1. Знает методы, средства и практику планирования, организации, проведения и внедрения научных исследований и опытно-конструкторских разработок ИОПК-4.2. Готов к применению новейших методов биотехнологии, профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов ИОПК-4.3. Владеет методами к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов
ПК-1	Способен проводить обработку и анализ научно-технической информации и результатов исследований	ИПК-1.1 Готов к сопоставительному анализу получаемых продуктов, продуцентов и объектов техники с охраняемыми объектами промышленной собственности; знает методы определения патентной чистоты объекта техники и технологии;

		правовые основы охраны объектов исследования с экономической оценкой для использования объектов промышленной собственности ИПК-1.2 Умеет обосновывать меры по обеспечению патентной чистоты объекта техники; обосновывать меры по беспрепятственному производству и реализации объектов техники в стране и за рубежом; оценивать патентоспособность вновь созданных технических и художественно-конструкторских решений; Использовать методы анализа применимости в объекте исследований известных объектов промышленной (интеллектуальной) собственности; Определять показатели технического уровня объекта техники ИПК-1.3 Владеет навыками определения задач патентных исследований, видов исследований и методов их проведения и разработку задания на проведение патентных исследований; поиска и отбора патентной и другой документации в соответствии с утвержденным регламентом и оформление отчета о поиске; систематизация и анализ отобранной документации; обоснования решений задач на основе патентных исследований; обоснования предложений по дальнейшей деятельности хозяйствующего субъекта, осуществления подготовки выводов и рекомендаций; оформления результатов исследований в виде отчета о патентных исследованиях
ПК-5	Способен проводить биотехнологический процесс с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов	ИПК-2.1 Знает методы получения продукта биотехнологии; способы культивирования микроорганизмов; правила эксплуатации биотехнологического оборудования; методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции; химические и биохимические методы очистки продукта; требования охраны труда; технологические инструкции по производству БАВ

		ИПК-2.2 Умеет производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ; производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля; осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами; производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства; применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей; обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции ИПК-2.3 Владеет методами культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов; сепарации культуральной жидкости и биомассы для проведения биотехнологического процесса; выделения продукта биосинтеза и проведение очистки и концентрирования; получения готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин, биоудобрений

4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет **3** зачетные единицы, т.е. **108** академических часов (из них 36 часов – самостоятельная работа студентов).

1 семестр: лекции – 18 часов; семинары и практические занятия – 54 часа. Форма аттестации – зачет.

Структура и содержание дисциплины «Методология разработки промышленных биотехнологий» по срокам и видам работы изложены в Приложении № 1.

Содержание разделов дисциплины

Введение

Предмет и задачи курса. Промышленные биотехнологии. Классификация, основные задачи. Подходы и принципы в методологии разработки промышленных биотехнологий. Организация научно-исследовательской работы.

1. **Обоснование актуальности разработки промышленной биотехнологии**. Изучение потребностей мирового и отечественного рынков и определение объемов производства и себестоимости продукта, обеспечивающей рентабельность производства.

2. **Изучение мирового опыта** биотехнологического производства целевого продукта. Анализ научной и патентной литературы. Выявление имеющегося опыта использования штаммов-продуцентов или деструкторов и технологических решений на всех стадиях производства.

3. **Поиск штамма-продуцента/деструктора**. Классификация объектов биотехнологических производств. Составление списка мест обитания и видов микроорганизмов, потенциально способных осуществлять требуемый синтез или деструкцию. Поиск штамма-продуцента. Приобретение промышленного штамма у правообладателя. Поиск в коллекциях микроорганизмов. Выявление или разработка метода обнаружения потенциальных штаммов-продуцентов или деструкторов в природе. Выделение из природы в элективных условиях, путем скрининга в микробных популяциях на основании визуальных или аналитических методов обнаружения. Скрининг штаммов (первичный и уточняющий). Принципы проведения скрининга штаммов продуцентов и штаммов-деструкторов. Критерии оценки продуктивности штамма. Скрининг штаммов в условиях глубинного культивирования с использованием разного сырья. Разработка паспорта штамма. Депонирование в коллекции микроорганизмов.

4. **Получение штаммов-сверхпродуцентов**. Создание и совершенствование биообъектов методами селекции. Повышение продуктивности штамма. Общие принципы конструирования новых организмов для биотехнологии. Общие принципы и методы генетической инженерии Технология рекомбинантных ДНК. Конструирование штаммов-суперпродуцентов первичных и вторичных метаболитов методами генной инженерии. Разработка паспорта штамма. Депонирование в коллекции микроорганизмов.

5. **Разработка состава питательной среды**. Изучение влияния различных источников углерода, азота, ростовых факторов на

биосинтетическую активность штамма. Изучение влияния ингибиторов и индукторов синтеза. Подбор компонентов питательной среды. Выбор сырья для производства. Оптимизация состава питательной среды с применением методов математического планирования эксперимента.

6. **Выбор способа культивирования**. Методы культивирования микроорганизмов. Биореакторы для культивирования микроорганизмов. Классификация и конструктивные особенности биореакторов. Конструирование, масштабирование и выбор биореакторов. Элементы контроля и управления биотехнологическими процессами. Материально-энергетический баланс роста микроорганизмов. Способы и методы стерилизации сред, оборудования, обеспечение стерильности процесса ферментации. Биоинженерное оборудование для концентрирования и сушки целевых продуктов биосинтеза.

7. **Оптимизация условий культивирования** в биореакторе, включая параметры pH, аэрации и перемешивания.

8. **Масштабирование и оптимизация биотехнологических процессов стадии культивирования.** Определение критериев масштабирования. Особенности моделирования, масштабирования и оптимизации биотехнологических схем и процессов в производстве.

9. **Разработка стадии выделения**. Отделение биомассы. Дезинтеграция продуцентов: механическая, химическая, ферментативная. Экстракционные методы. Выделение, концентрирование, очистка целевого продукта. Разработка стадии сушки с сохранением активности целевого продукта. Флотация, фильтрация, центрифугирование. Методы, используемые для получения чистых продуктов: хроматография, электрофорез.

10. **Методы обеспечения и контроля качества готовой продукции.** Необходимость управления качеством продукции биотехнологических производств. GMP Российской Федерации.

11. **Выбор аппаратуры для биотехнологического производства.** Рекомендации по основному технологическому оборудованию. Классификация и требования, предъявляемые к аппаратам. Факторы, определяющие конструкцию аппарата. Рекомендации для проектирования автоматизации.

12. **Разработка методов анализа в процессе производства**. Анализ целевого продукта. Современные аналитические методы, используемые для количественных и качественных характеристик целевых продуктов биотехнологии: газожидкостная и высокоэффективная хроматография. Разработка методов контроля продуцента на стадии культивирования, микробиологического контроля производства.

13. **Разработка лабораторного регламента** получения целевого продукта. Наработка опытных образцов целевого продукта, полученного по лабораторному регламенту.

14. **Патентование штамма-продуцента и способа получения целевого продукта.** Получение справки о непатогенности штамма. Разработка ПДК в воздухе рабочей зоны.

15. **Биотехнологические производства и перерабатывающие предприятия, их классификация по мощности, типу, профилю и другим показателям.** Объекты проектирования - оборудование, технологические линии, технологические процессы, цеха.

16. **Разработка опытного технологического регламента и технических условий на препарат**. Подбор оборудования и проектирование технологической линии производства целевого продукта. Определение критериев масштабирования процесса производства. Проведение испытаний в опытном цехе промышленного предприятия. Доработка технологии. Определение дополнительных технологических параметров. Разработка опытно-промышленного регламента.

17. **Разработка возможной малоотходной технологии с получением дополнительных полезных продуктов** или стадии утилизации отходов. Разработка рекомендаций по охране труда на предприятии, методам безопасной работы с соединениями, обладающими физиологической активностью и культурами биологических агентов. Соответствие этическим нормам.

18. **Разработка исходных данных для проектирования.** Структура исходных данных для проектирования. Стадии предпроектных работ и стадии проектирования. Проект. Рабочая документация. Рабочие технологические параметры процессов производства. Задачи и стадии проектирования; единая система конструкторской документации (ЕСКД).

19. **Проектирование промышленных предприятий.** Проект. Рабочая документация. Рабочий проект, его цели и задачи. Типовое проектирование, его роль в улучшении качества проектов и сокращении сроков строительства промышленных предприятий. Автоматизированное проектирование (САПР).

20. **Строительство или модернизация производственного цеха. Авторский контроль**.

5. Образовательные технологии

Методика преподавания дисциплины «Методология разработки промышленных биотехнологий» и реализация компетентного подхода в

изложении и восприятии материала предусматривает использование модульного и интерактивного обучения:

защита и индивидуальное обсуждение выполняемых этапов практических работ;

проведение контрольных работ и обсуждение ошибок.

6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

Текущий контроль успеваемости и промежуточной аттестации в преподавании дисциплины «Методология разработки промышленных биотехнологий» проводятся по следующим критериям;

защита и индивидуальное обсуждение выполняемых этапов практических работ;

проведение и групповое обсуждение ошибок, допущенных в контрольных работах, устный зачет.

Примеры оценочных средств по дисциплине приведены в приложении.

6.1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю).

6.1.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы.

В результате освоения дисциплины (модуля) формируются следующие компетенции:

Код компетенции	**В результате освоения образовательной программы обучающийся должен обладать**
ОПК-4	Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности
ПК-1	Способен проводить обработку и анализ научно-технической информации и результатов исследований
ПК-5	Способен проводить биотехнологический процесс с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

В процессе освоения образовательной программы данные компетенции, в том числе их отдельные компоненты, формируются поэтапно в ходе освоения обучающимися дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом и календарным графиком учебного процесса.

6.1.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, формируемых по итогам освоения дисциплины (модуля), описание шкал оценивания

Показателем оценивания компетенций на различных этапах их формирования является достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю).

ОПК-4 Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности				
Показатель	**Критерии оценивания**			
	2	**3**	**4**	**5**
ИОПК-4.1. Знает методы, средства и практика планирования, организации, проведения и внедрения научных исследований и опытно-конструкторских разработок	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует полное соответствие знаний требованиям программы дисциплины
ИОПК-4.2. Готов к применению новейших методов биотехнологии, профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени обладает нужными умениями	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие умений требованиям программы дисциплины	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие умений. Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся демонстрирует полное соответствие умений. Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.

ИОПК-4.3. Владеет методами к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет требуемыми навыками.	Обучающийся частично владеет навыками. Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	Обучающийся владеет навыками. Навыки освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся в полном объеме владеет базовыми методами.
ПК-1 Способен проводить обработку и анализ научно-технической информации и результатов исследований				
ИПК-1.1 Готов к сопоставительному анализу получаемых продуктов, продуцентов и объектов техники с охраняемыми объектами промышленной собственности; знает методы определения патентной чистоты объекта техники и технологии; правовые основы охраны объектов исследования с экономической оценкой для использования объектов промышленной собственности	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний

ИПК-1.2 Умеет обосновывать меры по обеспечению патентной чистоты объекта техники; обосновывать меры по беспрепятственному производству и реализации объектов техники в стране и за рубежом; оценивать патентоспособность вновь созданных технических и художественно-конструкторских решений; Использовать методы анализа применимости в объекте исследований известных объектов промышленной (интеллектуальной) собственности; Определять показатели технического уровня объекта техники	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет осуществлять требуемые действия	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений. Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся демонстрирует полное соответствие умений. Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.
ИПК-1.3 Владеет навыками определения задач патентных исследований, видов исследований и методов их проведения и разработку задания на	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет базовыми методами	Обучающийся частично владеет базовыми практическими методами Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	Обучающийся владеет базовыми лабораторными методами; Навыки освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения	Обучающийся в полном объеме владеет базовыми практическими методами

проведение патентных исследований; поиска и отбора патентной и другой документации в соответствии с утвержденным регламентом и оформление отчета о поиске; систематизация и анализ отобранной документации; обоснования решений задач на основе патентных исследований; обоснования предложений по дальнейшей деятельности хозяйствующего субъекта, осуществления подготовки выводов и рекомендаций; оформления результатов исследований в виде отчета о патентных исследованиях			при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	
ПК-5 Способен проводить биотехнологический процесс с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов				
ИПК-2.1 Знает методы получения продукта биотехнологии; способы культиви-	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний. Допускаются значительные ошибки,	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний

рования микроорганизмов; правила эксплуатации биотехнологического оборудования; методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции; химические и биохимические методы очистки продукта; требования охраны труда; технологические инструкции по производству БАВ	соответствие знаний	проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.		
ИПК-2.2 Умеет производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ; производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля; осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами; производить	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет осуществлять требуемые действия	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие умений требованиям программы дисциплины. Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся демонстрирует полное соответствие умений. Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.

работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства; применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей; обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции				
ИПК-2.3 Владеет методами культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов; сепарации культуральной жидкости и биомассы для проведения биотехнологического процесса; выделения продукта биосинтеза и	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет базовыми практическими методами; - методами выделения, очистки и исследования свойств ферментов; - правилами безопасной работы в биохимической лаборатории	Обучающийся владеет базовыми методами. Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	Обучающийся частично владеет базовыми методами. Навыки освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся в полном объеме владеет базовыми методами.

проведение очистки и концентрирования; получения готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин, биоудобрений				

Шкалы оценивания результатов промежуточной аттестации и их описание:

Форма промежуточной аттестации: зачет.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме зачета проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине (модулю), при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине (модулю) методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «зачтено» или «незачтено».

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Методология разработки промышленных биотехнологий» (прошли промежуточный контроль (контрольные работы), выполнили и защитили практические работы).

Шкала оценивания	**Описание**
Зачтено	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.
Незачтено	Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.

Фонды оценочных средств представлены в приложении 1 к рабочей программе.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература

1. Егорова Т.А. Основы биотехнологии: Учеб. пособие для вузов / Т.А. Егорова, С.М. Клунова, Е.А. Живухина. - 2-е изд., стереотип. - М.: ИЦ "Академия, 2005. - 208 с. - (Высшее профессиональное образование).
2. Горленко, В.А. Научные основы биотехнологии / В.А. Горленко, Н.М. Кутузова, С.К. Пятунина ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский педагогический государственный университет». – Москва : Прометей, 2013. – Ч. I. Нанотехнологии в биологии. – 262 с. : ил., табл., схем. – Режим доступа: по подписке. – URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=240486
3. Тихонов, Г.П. Основы биотехнологии / Г.П. Тихонов, И.А. Минаева ; Министерство транспорта Российской Федерации, Московская государственная академия водного транспорта. – Москва : Альтаир : МГАВТ, 2009. – 133 с. : табл., схем., ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=430056
4. Слюняев, В.П., Плошко, Е.А. Основы биотехнологии. Научные основы биотехнологии: учебное пособие [Электронный ресурс]/В.П.Слюняев.- Санкт-Петербургский государственный лесотехнический университет, 2012.- 112с.- URL:https://e.lanbook.com/book/4531
5. Цымбаленко, Н.В. Биотехнология / Н.В. Цымбаленко ; Российский государственный педагогический университет им. А. И. Герцена. – Санкт-Петербург : РГПУ им. А. И. Герцена, 2011. – Ч. 1. – 128 с. : ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=428265 (дата обращения: 17.10.2020). – Библиогр. в кн. – ISBN 978-5-8064-1697-2. – Текст : электронный.
6. Бирюков В.В. Основы промышленной биотехнологии. – М.: КолосС, 2004. - 296 с. Адрес хранения ул. П. Корчагина, 22.
7. Панфилов, В.А. Проектирование, конструирование и расчет техники пищевых технологий. [Электронный ресурс] — Электрон. дан. — СПб. : Лань, 2013. — 912 с. — ISBN 978-5-8114-1345-4.

8. Основы проектирования химических производств: учебник для вузов В.И. Косинцев. А.И. Михайличенко, Н.С. Крашенинникова и др. под ред. А.И. Михайличенко. - М.: Академкнига, 2006. 332 с.
9. ГОСТ Р 56639-2015 Технологическое проектирование промышленных предприятий https://docs.cntd.ru/document/1200124955
10. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств
11. ГОСТ Р 54763-2011 Средства лекарственные для ветеринарии. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения
12. Луканин А.В. Процессы и аппараты биотехнологической очистки сточных вод: учеб. пособие / - М. : Университет машиностроения, 2014. - 244 с.
13. Вайнштейн М.З. Основы научных исследований [Электронный ресурс]. - ПГТУ, 2011. -215 с. 978-5-8158-0876-8.
14. Зотова М.А. Технология готовых лекарственных средств. Промышленная технология лекарственных форм. [Электронный ресурс] — Электрон. дан. — Пенза : ПензГТУ, 2012. — 124 с.
15. Сергеев, А. Г. Стандартизация и сертификация : учебник и практикум для среднего профессионального образования / А. Г. Сергеев, В. В. Терегеря. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. — 323 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-04315-0. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: https://biblio-online.ru/bcode/433666 (дата обращения: 31.10.2019).

б) дополнительная литература:

1. Машенцева Н.Г., Ганина В.И. Пищевая биотехнология [Текст] : учебно-методическое пособие для магистрантов направления подготовки 19.04.01 - Биотехнология, 19.04.03 - Продукты питания животного происхождения / сост.: Н. Г. Машенцева, В. И. Ганина. - Москва : МГУПП, 2017. - 102 с. ;
2. Проектирование чистых помещений / под. Ред. В. Уайта. Пер. с англ. - М.: изд-во "Клинрум", 2004. - 360 с.
3. Бейли Дж. Э., Оллис Д.Ф. Основы биохимической инженерии в 2-х частях. - М: Мир. 1989.
4. Грундинг К.-Г. Проектирование промышленных предприятий: принципы, методы, практика – М.: Альпина, 2007, -340 с.

5. Джеймс Дж. М. Современная пищевая микробиология : пер. с англ. / Дж. М. Джей, М. Дж. Лесснер, Д. А. Гольден. — Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. — 888 с.:
6. Донченко, Л. В. Безопасность пищевой продукции. В 2 ч. Часть 1 : учебник для среднего профессионального образования / Л. В. Донченко, В. Д. Надыкта. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. — 264 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-07799-5. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: https://biblio-online.ru/bcode/437798 (дата обращения: 31.10.2019).
7. ГОСТ 2.105-95 ЕСКД Общие требования к текстовым документам
8. ГОСТ 2.301-68 Единая система конструкторской документации. Форматы
9. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств
10. Дроздова Т.Е. Основы микробиологии и биотехнологии: Учебное пособие / Т.Е. Дроздова, Н.А. Кустова, Е.П. Иванова. - М.: МГОУ, 2010. - 90 с. - ISBN 5-7045-0996-7.
11. Мельников О.Н. Управление интеллектуально-креативными ресурсами наукоемких производств. [Электронный ресурс] — Электрон. дан. — М. : Креативная экономика, 2010. — 384 с. — ISBN 978-5-91292-043-1.
12. Евстигнеева Т.Н. Проектирование предприятий пищевой и биотехнологической отраслей. Ч.1 [Электронный ресурс].- НИУ ИТМО, 2013 – 35 с.

в) программное обеспечение и интернет-ресурсы:

Программное обеспечение не предусмотрено.

1. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Pubmed - База научных данных в области биомедицинских наук.
2. http://isir.ras.ru/ - Интегрированная Система Информационных Ресурсов РоссийскойАкадемии Наук.
3. http://www.viniti.msk.su/ - Всероссийский Институт Научной и Технической Информации (ВИНИТИ РАН)
4. http://pharmika.ru/?c=2&page_id=17620
5. http://expert-biotech.com/336/index.php/ru/bionews-world-2/9-novosti-gmp
6. http://cbio.ru/company/id/5423/
7. http://medpro.ru/node
8. http://www.rospromtest.ru – нормативная документация в области сертификации в РФ.

9. http://www.vgnki.ru – оценка качества и стандартизация лекарственных средств для животных и кормов.
10. http://www.vniis.ru – техническое регулирование в РФ
11. http://www.gost.ru/wps/portal - техническое регулирование в РФ.
12. www.link.springer.com/ - интерактивная полнотекстовая база данных в области различных наук, включая биомедицину, биологию, биотехнологию.
13. www.elibrary.ru – научная электронная библиотека.
14. www.orbit.com (Патенты QuesteL) – патентные базы компании QuesteL. Патентный фонд составляет свыше 50 миллионов документов 78 стран, полные тексты патентных документов США, Франции, Германии.ю Великобритании и т.д.
15. www.scopus.com (Scopus) - крупнейшая в мире единая реферативная и наукометрическая база данных (индекс цитирования), которая индексирует более 18500 наименований научно-технических и медицинских журналов примерно 5000 международных издательств
16. www.scincedirect.com/ (Архивные коллекции журналов издательства Elsevier) – архивные коллекции различных тематик, в том числе Biochemistry, Engineering and Technology.
17. http://cbio.ru/company/id/5423/
18. http://medpro.ru/node
19. http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru - РОСПАТЕНТ
20. http://patft.uspto.gov/ - United States Patent and Trademark Office Бесплатная патентная база
21. http://www.fp7-bio.ru - НКТ «Биотехнологии»
22. http://cyberleninka.ru/article/c/biotehnologiya - научная электронная библиотека «КИБЕРЛЕНИНКА»
23. http://grebennikon.ru/ - электронная библиотека Grebennicon
24. http://login.webofknowledge.com/ - ресурсы на платформе Web of Knowledge
25. http://window.edu.ru - электронный каталог вузовских библиотек и крупнейших библиотек Москвы;
26. www.knigafund.ru (ЭБС «КнигаФонд»), в которой предусмотрена версия для слабовидящих.
27. http://cyberleninka.ru - научная электронная библиотека «КиберЛенинка», имеющая свободный доступ
28. http://www.scopus.com - реферативная наукометрическая электронная база данных «Scopus»;
29. http://www.knovel.com - доступ к базе данных «Knovel» (), в которой

содержится полнотекстовая база данных для поиска инженерной информации и поддержки принятия инженерных решений

30. http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru - РОСПАТЕНТ

31. www.febs.org - Официальный сайт Федерации европейских биохимических обществ.

32. доступ к образовательным и просветительским изданиям по инженерно-техническим наукам по различным отраслям знания - **ЭБС «Издательства Лань»** (e.lanbook.com).

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

Аудитория для лекционных и практических занятий № 5505 (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1), оборудованная: столы учебные со скамьями, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (проектор, экран, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

9. Методические рекомендации для самостоятельной работы студентов

Дисциплина «Методология разработки промышленных биотехнологий» предусматривает лекции и практические занятия каждую неделю. Изучение дисциплины завершается зачетом. Успешное изучение дисциплины требует посещения лекций, активной работы на практических занятиях, выполнения учебных заданий преподавателя, ознакомления с основной и дополнительной литературой.

При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:

перед очередной лекцией просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.

Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.

При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.

При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:

приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;

до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;

в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;

в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;

на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Методология разработки промышленных биотехнологий» (прошли промежуточный контроль (контрольные работы), выполнили и защитили практические работы).

Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изучавшейся на занятии. Студенты, не отчитавшиеся по каждой не проработанной ими на занятиях теме к началу зачетной сессии, упускают возможность получить положенные баллы за работу в соответствующем семестре.

Студенты, пропустившие занятия и/или не сдавшие все практические работы не допускаются к экзамену.

10. Методические рекомендации для преподавателя

В ходе лекций преподаватель излагает и разъясняет основные, наиболее сложные понятия темы, а также связанные с ней теоретические и практические проблемы, дает рекомендации на практическое занятие и указания на самостоятельную работу.

Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изучавшейся на занятии. Студенты, не отчитавшиеся по каждой не проработанной ими на занятиях теме

к началу зачетной сессии, упускают возможность получить положенные баллы за работу в соответствующем семестре.

Студенты, пропустившие занятия и/или не сдавшие все практические работы не допускаются к экзамену.

Приложение 1 к
рабочей программе

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология
ОП (профиль): «Промышленная биотехнология и биоинженерия»
Форма обучения: очная
Вид профессиональной деятельности: научно-исследовательская

Кафедра: ___ХимБиотех_____

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«Методология разработки промышленных технологий»

Состав: 1. Паспорт фонда оценочных средств
2. Описание оценочных средств:
_____
_____
_____

Составитель:
доцент, к.б.н. Е.С. Горшина

Москва, 2022

Таблица 1

ПОКАЗАТЕЛЬ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Методология разработки промышленных биотехнологий					
ФГОС ВО **19.04.01 «Биотехнология»**					
В процессе освоения данной дисциплины студент формирует и демонстрирует следующие **общекультурные компетенции**:					
КОМПЕТЕНЦИИ		**Перечень компонентов**	**Технология формирования компетенций**	**Форма оценочного средства****	**Степени уровней освоения компетенций**
ИНДЕКС	**ФОРМУЛИРОВКА**				
ОПК-4	Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности	ИОПК-4.1. Знает методы, средства и практика планирования, организации, проведения и внедрения научных исследований и опытно-конструкторских разработок ИОПК-4.2. Готов к применению новейших методов биотехнологии, профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов ИОПК-4.3. Владеет методами к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов	лекция, самостоятельная работа,	УО, К, К/Р	Базовый уровень - способен и готов использовать основные методы, средства и практика планирования, организации, проведения и внедрения научных исследований и опытно-конструкторских разработок в профессиональной деятельности Повышенный уровень - способен и готов использовать основные методы, средства и практика планирования, организации, проведения и внедрения научных исследований и опытно-конструкторских разработок в профессиональной деятельности, а также применять их самостоятельно в нестандартных ситуациях
В процессе освоения данной дисциплины студент формирует и демонстрирует следующие **профессиональные компетенции**:					
ПК-1	Способен проводить	ИПК-1.1 Готов к сопоставительному	лекция, самостоятель	УО, К,	**Базовый уровень** - готов к анализу получаемых продуктов,

	обработку и анализ научно-технической информации и результатов исследований	анализу получаемых продуктов, продуцентов и объектов техники с охраняемыми объектами промышленной собственности; знает методы определения патентной чистоты объекта техники и технологии; правовые основы охраны объектов исследования с экономической оценкой для использования объектов промышленной собственности ИПК-1.2 Умеет обосновывать меры по обеспечению патентной чистоты объекта техники; обосновывать меры по беспрепятственному производству и реализации объектов техники в стране и за рубежом; оценивать патентоспособность вновь созданных технических и художественно-конструкторских решений; Использовать методы анализа применимости в объекте исследований известных объектов промышленной (интеллектуальной) собственности; Определять показатели технического уровня объекта техники ИПК-1.3 Владеет навыками определения задач патентных	ная работа,	К/Р	продуцентов и объектов промышленной собственности; - умеет обосновывать меры реализации объектов техники в стране и за рубежом; определять показатели технического уровня объекта техники - владеет навыками систематизации и анализа документации; обоснования предложений по дальнейшей деятельности хозяйствующего субъекта, осуществления подготовки выводов и рекомендаций; оформления результатов исследований в виде отчета о патентных исследованиях **Повышенный уровень** - владеет основными методами и приемами требуемыми программой дисциплины, а также способен применять их самостоятельно в нестандартных ситуациях

		исследований, видов исследований и методов их проведения и разработку задания на проведение патентных исследований; поиска и отбора патентной и другой документации в соответствии с утвержденным регламентом и оформление отчета о поиске; систематизация и анализ отобранной документации; обоснования решений задач на основе патентных исследований; обоснования предложений по дальнейшей деятельности хозяйствующего субъекта, осуществления подготовки выводов и рекомендаций; оформления результатов исследований в виде отчета о патентных исследованиях			
ПК-5	Способен проводить биотехнологический процесс с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов	ИПК-2.1 Знает методы получения продукта биотехнологии; способы культивирования микроорганизмов; правила эксплуатации биотехнологического оборудования; методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции; химические и биохимические	лекция, самостоятельная работа,	УО, К, К/Р	**Базовый уровень** - владеет основными методами и приемами проведения биотехнологических процессов с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов **Повышенный уровень** - владеет основными методами и приемами проведения биотехнологических процессов с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур

		методы очистки продукта; требования охраны труда; технологические инструкции по производству БАВ ИПК-2.2 Умеет производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ; производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля; осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами; производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства; применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей; обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции ИПК-2.3 Владеет методами культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и			растений и животных, вирусов, а также способен применять их самостоятельно в нестандартных ситуациях

		растений, вирусов; сепарации культуральной жидкости и биомассы для проведения биотехнологического процесса; выделения продукта биосинтеза и проведение очистки и концентрирования; получения готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин, биоудобрений			

**- Сокращения форм оценочных средств см. в приложении 2 к РП.

Приложение 2
к рабочей программе

Перечень оценочных средств по дисциплине «Методология разработки промышленных биотехнологий»

ОС	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1	Доклад, сообщение (ДС)	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное вы ступлениепо представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы	Темы докладов, сообщений
2	Устный опрос собеседование, (УО)	Средство контроля, организованное как специальная беседа педагогического работника с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Вопросы по темам/разделам дисциплины
.	Устный зачет	Средство проверки полученных знаний по дисциплине, понимания материала, умений формулировать мысли	Вопросы к зачету

Приложение

Структура и содержание дисциплины «Методология разработки промышленных биотехнологий»
по направлению подготовки
19.04.01 Биотехнология

Раздел	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость в часах					Виды самостоятельной работы студентов					Формы аттестации	
			Л	П/ С	Лаб.	СРС	КСР	Р	П	РГР	Реф.	К/Р	Э	З
Обоснование актуальности разработки промышленной биотехнологии	3	1		2		2								
Поиск штамма-продуцента/деструктора	3	2	2	4		4								
Получение штаммов-сверхпродуцентов	3	3	2	4		4	+							
Разработка состава питательной среды	3	4,5		4		4								
Выбор способа культивирования	3	6,7	2	4		2								
Оптимизация условий культивирования	3	8,9	2	4		4								

Масштабирование и оптимизация биотехнологических процессов стадии культивирования	3	10	2	2		2	+							
Разработка стадии выделения	3	11	2	8		4								
Выбор аппаратуры для биотехнологического производства	3	12,13	2	8		2								
Разработка лабораторного регламента	3	14,15		4		4								
Патентование штамма-продуцента и способа получения целевого продукта	3	16	2	2		2								
Разработка опытного технологического регламента и технических условий на препарат	3	17	2	6		4	+							
Разработка исходных данных для проектирования	3	18		4		2								
Итого	**3**	**18**	**18**	**54**		**36**								**+**

Темы докладов и сообщений

1. Биотехнологические производства и перерабатывающие предприятия
2. Биотехнологические производства и перерабатывающие предприятия, их классификация по мощности, типу, профилю и другим показателям.
3. Объекты проектирования - оборудование, технологические линии, технологические процессы, цеха.
4. Стадии проектирования.
5. Типовое проектирование, его роль в улучшении качества проектов и сокращении сроков строительства промышленных предприятий.
6. Принципы разработки технологических схем производства различных видов готовой продукции
7. Выбор оптимального варианта технологической схемы
8. Задачи комплексной переработки сырья при разработке биотехнологий
9. Утилизация отходов при разработке биотехнологий
10. Классификация биотехнологического производства по мощности, типу, профилю и другим показателям
11. Обоснование актуальности разработки промышленной биотехнологии
12. Поиск штамма-продуцента ферментов
13. Поиск штамма-продуцента антибиотиков
14. Поиск штамма-деструктора нефтяных загрязнений
15. Поиск штамма-деструктора ксенобиотиков
16. Принципы разработки состава питательной среды
17. Принципы оптимизации условий культивирования
18. Подходы к масштабированию биотехнологических процессов

Контрольные вопросы для проведения аттестации по итогам освоения дисциплины (зачет):

1. Классификация биотехнологических производств. Подходы и принципы в методологии разработки промышленных биотехнологий.
2. Подходы к анализу мирового и отечественного рынков и определение объемов производства и себестоимости продукта, обеспечивающей рентабельность производства.
3. Выявление имеющегося опыта использования штаммов-продуцентов или деструкторов и технологических решений на всех стадиях производства.
4. Классификация объектов биотехнологических производств.

5. Составление списка мест обитания и видов микроорганизмов, потенциально способных осуществлять требуемый синтез или деструкцию.

6. Поиск штамма-продуцента. Выявление или разработка метода обнаружения потенциальных штаммов-продуцентов или деструкторов в природе

7. Культивирование фотосинтезирующих микроорганизмов.

8. Выделение из природы в элективных условиях, путем скрининга в микробных популяциях на основании визуальных или аналитических методов обнаружения.

9. Скрининг штаммов (первичный и уточняющий). Принципы проведения скрининга штаммов продуцентов и штаммов-деструкторов.

10. Критерии оценки продуктивности штамма. Скрининг штаммов в условиях глубинного культивирования с использованием разного сырья.

11. Разработка паспорта штамма. Депонирование в коллекции микроорганизмов.

12. Создание и совершенствование биообъектов методами селекции.

13. Общие принципы конструирования новых организмов для биотехнологии.

14. Конструирование штаммов-суперпродуцентов первичных и вторичных метаболитов методами генной инженерии.

15. Изучение влияния различных источников углерода, азота, ростовых факторов на биосинтетическую активность штамма.

16. Подбор компонентов питательной среды. Выбор сырья для производства.

17. Оптимизация состава питательной среды с применением методов математического планирования эксперимента.

18. Биореакторы для культивирования микроорганизмов. Классификация и конструктивные особенности биореакторов.

19. Материально-энергетический баланс роста микроорганизмов.

20. Биоинженерное оборудование для концентрирования и сушки целевых продуктов биосинтеза.

21. Оптимизация условий культивирования (pH, аэрации и перемешивания).

22. Выбор критерии масштабирования. Масштабирования процесса культивирования.

23. Отделение биомассы. Дезинтеграция продуцентов: механическая, химическая, ферментативная.

24. Разработка стадии сушки с сохранением активности целевого продукта.

25. Методы, используемые для получения чистых продуктов: хроматография, электрофорез.

26. Методы обеспечения и контроля качества готовой продукции**.**

27. Выбор аппаратуры для биотехнологического производства**.** Рекомендации по основному технологическому оборудованию.

28. Разработка методов анализа в процессе производства. Анализ целевого продукта.

29. Разработка методов контроля продуцента на стадии культивирования, микробиологического контроля производства.

30. Разработка лабораторных регламентов на производство биотехнологической продукции

31. Современные аналитические методы, используемые для количественных и качественных характеристик целевых продуктов биотехнологии: газожидкостная и высокоэффективная хроматография.

32. Принципы разработки лабораторного регламента получения целевого продукта.

33. Патентование штамма-продуцента и способа получения целевого продукта.

34.Микробиологический контроль биотехнологического процесса.

35. Биотехнологические производства и перерабатывающие предприятия, их классификация по мощности, типу, профилю и другим показателям.

36. Способы и методы стерилизации сред, оборудования, обеспечение стерильности процесса ферментации

37. Конструирование, масштабирование и выбор биореакторов

38. Исходные данные на проектирование предприятия

39. Аппаратурно-технологическая схема в составе проекта

40. Разработка опытного технологического регламента

41. Разработка технических условий на препарат

42. Разработка опытно-промышленного регламента.

43. Разработка возможной малоотходной технологии с получением дополнительных полезных продуктов

44. Микроводоросли, биотехнологический потенциал. Примеры процессов образования продуктов.

45. Классификация и конструктивные особенности биореакторов

46. Разработка рекомендаций по охране труда на предприятии, методам безопасной работы с соединениями, обладающими физиологической активностью и культурами биологических агентов.

47. Разработка исходных данных для проектирования**.**

48. Понятие о проекте технологической линии, цели и задачи проекта.

49. Задачи и стадии проектирования; единая система конструкторской документации (ЕСКД).

50. Проектирование промышленных предприятий.

51. Строительство или модернизация производственного цеха. Авторский контроль.

52. Методы очистки сточных вод, газовых выбросов и утилизация твердых отходов

53. Мероприятия по предупреждению загрязнения водоемов в составе проекта технологической линии

54. Типовые аппаратурно-технологические схемы.

55. Классификация и требования, предъявляемые к аппаратам.

56. Рекомендации по основному технологическому оборудованию, его антикоррозийной защите и защите строительных конструкций.

57. Рекомендации для проектирования автоматизации.

58. Основные показатели качества продуктов биотехнологии.

59. Основные принципы научной этики при работе с биотехнологическими объектами

60. Безопасность жизнедеятельности при работе с биотехнологическими объектами.