

Министерство науки и высшего образования РФ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

**СОГЛАСОВАНО**

**Заведующий кафедрой**

**Базовая кафедра биотехнологии  
(БТ\_ИФББ)**

наименование кафедры

подпись, инициалы, фамилия

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

институт, реализующий ОП ВО

**УТВЕРЖДАЮ**

**Заведующий кафедрой**

**Базовая кафедра биотехнологии  
(БТ\_ИФББ)**

наименование кафедры

**д.б.н., профессор Т.Г. Волова**

подпись, инициалы, фамилия

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

институт, реализующий дисциплину

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
ОРГАНИЗАЦИЯ  
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ  
ПРОИЗВОДСТВ**

Дисциплина Б1.В.02 Организация биотехнологических производств

Направление подготовки /  
специальность 06.04.01 Биология магистерская программа  
06.04.01.01 Микробиология и биотехнология

Направленность  
(профиль)

Форма обучения

очная

Год набора

2020

Красноярск 2021

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по укрупненной группе

060000 «БИОЛОГИЧЕСКИЕ НАУКИ»

---

Направление подготовки /специальность (профиль/специализация)

направление 06.04.01 Биология магистерская программа 06.04.01.01

---

Микробиология и биотехнология

---

Программу  
составили

канд. техн. наук, Доцент, Барановский С.В.

## 1 Цели и задачи изучения дисциплины

### 1.1 Цель преподавания дисциплины

Целью освоения дисциплины «Организация биотехнологических производств» является формирование знаний и навыков магистров:

- в организации биотехнологических производств в условиях постоянного контроля качества на основании отраслевых требований и документации;

- в освоении основных стадий, процессов и аппаратов биотехнологических производств;

- в практике проведения биотехнологических процессов от посева бактерий до получения готового продукта в соответствии с требованиями GMP.

### 1.2 Задачи изучения дисциплины

В задачи изучения дисциплины входит:

- овладение принципом организации биотехнологических производств по правилам GMP;

- приобретение практического опыта реализации основных биотехнологических стадий и процессов в условиях GMP, а также освоение навыков управления биотехнологическим производством.

1.3 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

<b>ПК-2: способностью планировать и реализовывать профессиональные мероприятия (в соответствии с направленностью (профилем) программы магистратуры)</b>	
Уровень 1	типовую схему биотехнологического производства
Уровень 1	выполнять правила производства и контроля качества биотехнологической продукции
Уровень 1	принципом организации биотехнологического производства
<b>ПК-3: способностью применять методические основы проектирования, выполнения полевых и лабораторных биологических, экологических исследований, использовать современную аппаратуру и вычислительные комплексы (в соответствии с направленностью (профилем) программы магистратуры)</b>	
Уровень 1	правила эксплуатации биотехнологического оборудования
Уровень 1	работать на опытно-промышленных установках и приборах
Уровень 1	методами анализа и обработки технологических данных

#### 1.4 Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина «Организация биотехнологических производств» относится к Блоку 1, вариативная часть. Дисциплина изучается в 1 семестре, 1 курса обучения по магистерской программе 06.04.01.01 «Микробиология и биотехнология».

По целевому направлению и месту в учебных планах настоящий курс логически связывает между собой общенаучные, общехимические и общеинженерные дисциплины.

В ходе освоения курса студенты применяют знания и используют навыки, полученные в рамках большого практикума, практикума по микробиологии и вирусологии, биохимии, физиологии растений, генетике.

Знания, получаемые по данной дисциплине, являются основой для формирования специалиста в области биотехнологии.

#### 1.5 Особенности реализации дисциплины

Язык реализации дисциплины Русский.

Дисциплина (модуль) реализуется без применения ЭО и ДОТ.

## 2. Объем дисциплины (модуля)

Вид учебной работы	Всего, зачетных единиц (акад.час)	Семестр
		2
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>5 (180)</b>	<b>5 (180)</b>
<b>Контактная работа с преподавателем:</b>	<b>1,67 (60)</b>	<b>1,67 (60)</b>
занятия лекционного типа	0,42 (15)	0,42 (15)
занятия семинарского типа		
в том числе: семинары		
практические занятия	1,25 (45)	1,25 (45)
практикумы		
лабораторные работы		
другие виды контактной работы		
в том числе: групповые консультации		
индивидуальные консультации		
иная внеаудиторная контактная работа:		
групповые занятия		
индивидуальные занятия		
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>	<b>2,33 (84)</b>	<b>2,33 (84)</b>
изучение теоретического курса (ТО)		
расчетно-графические задания, задачи (РГЗ)		
реферат, эссе (Р)		
курсовое проектирование (КП)	Нет	Нет
курсовая работа (КР)	Нет	Нет
<b>Промежуточная аттестация (Экзамен)</b>	<b>1 (36)</b>	<b>1 (36)</b>

### 3 Содержание дисциплины (модуля)

#### 3.1 Разделы дисциплины и виды занятий (тематический план занятий)

№ п/п	Модули, темы (разделы) дисциплины	Занятия лекционного типа (акад. час)	Занятия семинарского типа		Самостоятельная работа, (акад. час)	Формируемые компетенции
			Семинары и/или Практические занятия (акад. час)	Лабораторные работы и/или Практикумы (акад. час)		
1	2	3	4	5	6	7
1	Правила GMP	15	0	0	84	ПК-2 ПК-3
2	Организация биотехнологического производства полимеров микробного происхождения	0	45	0	0	ПК-2 ПК-3
Всего		15	45	0	84	

#### 3.2 Занятия лекционного типа

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование занятий	Объем в акад. часах		
			Всего	в том числе, в инновационной форме	в том числе, в электронной форме
1	1	Надлежащая производственная практика	1	0	0
2	1	Исходные материалы	1	0	0
3	1	Производство	1	0	0
4	1	Документация	1	0	0
5	1	Подготовка производства	1	0	0
6	1	Здания и помещения	1	0	0
7	1	Чистые помещения и зоны	2	0	0
8	1	Оборудование и системы	1	0	0

9	1	Испытания и аттестация	1	0	0
10	1	Аттестация процессов очистки оборудования	1	0	0
11	1	Аналитические методы	1	0	0
12	1	Персонал	1	0	0
13	1	Обеспечение качества	1	0	0
14	1	Управление производством и уполномоченные лица	1	0	0
Итого			15	0	0

### 3.3 Занятия семинарского типа

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование занятий	Объем в акад. часах		
			Всего	в том числе, в инновационной форме	в том числе, в электронной форме
1	2	Постановка биотехнологической продукции на производство	4	0	0
2	2	Помещения класса чистоты D	4	0	0
3	2	Получение технологических сред	4	0	0
4	2	Получение посевного материала	3	0	0
5	2	Получение инокулята	4	0	0
6	2	Ферментация	4	0	0
7	2	Концентрирование биомассы	3	0	0
8	2	Выделение полимера	4	0	0
9	2	Упаковка и стерилизация продукта	2	0	0
10	2	Хранение продукта	2	0	0
11	2	Охрана труда, пожарная безопасность и производственная санитария	3	0	0
12	2	Контроль качества	8	0	0
Итого			45	0	0

### 3.4 Лабораторные занятия

№	№	Наименование занятий	Объем в акад. часах
---	---	----------------------	---------------------

п/п	раздела дисциплины		Всего	в том числе, в инновационной форме	в том числе, в электронной форме

#### 4 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Барановский С. В., Демиденко А. В., Киселев Е. Г.	Культивирование микроорганизмов в ферментере BioFlo 115 (7,5л): методические указания к лабораторному практикуму [для бакалавров напр. 06.03.01 «Биология», профиля «Бионженерия и биотехнология» (06.03.01.11), а также магистров напр. 06.04.01 «Биология» программы «Микробиология и биотехнология» (06.04.01.01)]	Красноярск: СФУ, 2016

#### 5 Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Оценочные средства находятся в приложении к рабочим программам дисциплин.

#### 6 Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

6.1. Основная литература			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Безбородов А. М., Загустина Н. А., Попов В. О., Воробьева Л. И.	Ферментативные процессы в биотехнологии: монография	Москва: Наука, 2008
Л1.2	Клунова С.М., Егорова Т. А., Живухина Е. А.	Биотехнология: учебник для студ. вузов по спец. "Биология"	Москва: Академия, 2010
6.2. Дополнительная литература			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Аркадьева З. А., Безбородов А. М., Блохина И. Н., Егоров Н. С.	Промышленная микробиология: учебное пособие для вузов по специальностям "Микробиология" и "Биология"	Москва: Высшая школа, 1989

Л2.2	Волова Т. Г., Гительзон И. И.	Биотехнология: учебное пособие для вузов по направлению "Химическая технология и биотехнология", специальности "Микробиология", "Экология", "Биоэкология", "Биотехнология"	Красноярск: КрасГУ, 2002
<b>6.3. Методические разработки</b>			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Барановский С. В., Демиденко А. В., Киселев Е. Г.	Культивирование микроорганизмов в ферментере BioFlo 115 (7,5л): методические указания к лабораторному практикуму [для бакалавров напр. 06.03.01 «Биология», профиля «Бионженерия и биотехнология» (06.03.01.11), а также магистров напр. 06.04.01 «Биология» программы «Микробиология и биотехнология» (06.04.01.01)]	Красноярск: СФУ, 2016

### **7 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)**

Э1	Волова, Т. Г. Введение в биотехнологию [Электронный ресурс] : учебное пособие / Т. Г. Волова ; Сиб. федер. ун-т, Ин-т фундамент. биологии и биотехнологии. - Красноярск : ИПК СФУ, 2008. - 187 с. + 1 эл. опт. диск (DVD-ROM). - (Введение в биотехнологию : УМКД № 143-2007 / рук. творч. коллектива Т. Г. Волова). Режим доступа	<a href="http://lib3.sfu-kras.ru/ft/lib2/elib_tech/umkd/143/course.pdf">http://lib3.sfu-kras.ru/ft/lib2/elib_tech/umkd/143/course.pdf</a>
Э2	Культивирование микроорганизмов в ферментере BioFlo 115 (7,5л) [Электронный ресурс] : методические указания к лабораторному практикуму [для бакалавров напр. 06.03.01 «Биология», профиля «Бионженерия и биотехнология» (06.03.01.11), а также магистров напр. 06.04.01 «Биология» программы «Микробиология и биотехнология» (06.04.01.01)] / Сиб. федер. ун-т, Ин-т фундамент. биологии и биотехнологии ; сост.: С. В. Барановский, А. В. Демиденко, Е. Г. Киселев. - Электрон. текстовые дан. (pdf, 1,97 Мб). - Красноярск : СФУ, 2016. - 42 с.	<a href="http://lib3.sfu-kras.ru/ft/lib2/elib/b28/i-054145781.pdf">http://lib3.sfu-kras.ru/ft/lib2/elib/b28/i-054145781.pdf</a>
Э3	Приказ Минпромторга России Ф N 916 от 14.06.2013 г. "Об утверждении	<a href="http://pharmappractice.ru/97197">http://pharmappractice.ru/97197</a>

	Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств".	
Э4	Федотов, А.Е. Основы GMP [Электронный ресурс]: монография М.: АСИНКОМ, 2012.-576 с.	<a href="http://www.booksmed.com/zdravooxranenie/2379-osnovy-gmp-proizvodstvo-lekarstvennyh-sredstv-fedotov.html">http://www.booksmed.com/zdravooxranenie/2379-osnovy-gmp-proizvodstvo-lekarstvennyh-sredstv-fedotov.html</a>
Э5	Biotechnology & Genetic Engineering Reviews [Электронный ресурс] / Eds. S. E. Harding, M. P. Tombs. - Nottingham : Nottingham University Press, 2008. – Vol. 25. – 482 p.	<a href="http://lib3.sfu-kras.ru/ft/lib2/elib/b28/0234103.pdf">http://lib3.sfu-kras.ru/ft/lib2/elib/b28/0234103.pdf</a>
Э6	Современные аппаратура и методы исследования биологических систем. Большой практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Т. Г. Волова, Н. В. Зобова [и др.] ; Сиб. федер. ун-т, Ин-т фундамент. биологии и биотехнологии. - Версия 1.0. - Электрон. дан. (PDF, 12 Мб). - Красноярск : СФУ, 2012.	<a href="http://lib3.sfu-kras.ru/ft/lib2/elib_tech/b28/i-282786.pdf">http://lib3.sfu-kras.ru/ft/lib2/elib_tech/b28/i-282786.pdf</a>

## **8 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 зачетных единиц (180 часов). Из них 15 часов составляют лекционные занятия, 45 часов отводится на практические занятия, на самостоятельную работу предусмотрено 84 часа, а также 36 часов отведено на подготовку к экзамену. Дисциплина читается в 1 семестре магистерской программы.

Дисциплина реализуется на русском языке. Занятия проводятся в учебных аудиториях кафедры. Часть занятий лекционного и семинарского типа проводятся в Лаборатории биотехнологии новых биоматериалов с обучением магистров на базе опытно-промышленного производства биоразрушаемых полимеров микробного происхождения.

В ходе изучения лекционного материала студентам предлагаются использовать литературу и электронные ресурсы, полностью раскрывающие темы занятий. Контроль формирования компетенций у студентов при чтении лекционного материала производится с помощью контрольных заданий. Для внеаудиторной подготовки студентов к решению контрольных работ по пройденному материалу лекций отведено по 2 часа самостоятельной работы. Темы или вопросы лекционных занятий, вызвавшие затруднения у студентов, освещаются дополнительно.

Параллельно чтению лекционного материала, предусмотрена самостоятельная работа студентов для обеспечения наличия у них базовых знаний о механизме и основах технологии культивирования

микроорганизмов. Для данной подготовки студенты используют методические указания "Культивирование микроорганизмов в ферментере BioFlo 115 (7,5л)" [Электронный ресурс] и др. литературу. Контроль выполнения самостоятельной работы производится с помощью контрольных заданий, выполняемых на практических занятиях. Темы или вопросы самостоятельной работы, вызвавшие затруднения у студентов, разбираются дополнительно.

Практические занятия реализуются как в аудиториях, так и на базе действующего опытно-промышленного производства биополимеров, укомплектованного современным оборудованием лучших мировых производителей. В ходе практических занятий студенты, под контролем преподавателя, изучают устройство, принцип действия и эксплуатацию оборудования, познают технологию данного биотехнологического производства, а также полностью усваивают достаточно сложный лекционный материал. Необходимая техническая и технологическая документация для выполнения практических заданий выдается студентам непосредственно в Лаборатории. Контроль усвоения практических занятий производится с помощью контрольных заданий. Темы или вопросы практических занятий, вызвавшие затруднения у студентов, освещаются дополнительно.

Таким образом, текущий контроль знаний студентов по пройденному материалу дисциплины проводится с помощью контрольных работ.

Контрольные работы по пройденной теме раздела 1 «Правила GMP» проводятся в начале лекционного занятия перед изучением следующей темы в письменной форме. Для дополнительной подготовки студентов к контрольным работам по данному разделу предусмотрено по 2 часа самостоятельной внеаудиторной работы. Контрольные работы по дисциплине к разделу 2 «Организация биотехнологического производства полимеров микробного происхождения» проводятся в конце практического занятия перед изучением следующей темы в письменной или устной форме. Контрольные работы по проверке компетенций, полученных при самостоятельном изучении материала по теме «Технология культивирования *Cupriavidus eutrophus*» проводятся на практических занятиях в устной форме. Каждый студент получает свой вариант задания. Примерное время на выполнение – 20-30 минут. При письменном исполнении контрольной работы, работа выполняется на листе формата А4, ручкой с синими или черными чернилами. При устном ответе студент сам определяет необходимость подготовки письменного черновика для ответа. Использование справочной литературы или конспектов лекций не допускается. Реализация контрольных работ по заданиям, требующим наличия производственной среды обучения, производится в Лаборатории

биотехнологии новых биоматериалов на базе опытно-промышленного производства полимеров микробного происхождения.

После изучения дисциплины студенты проходят промежуточную аттестацию в виде экзамена. Критерием допуска к экзамену является выполнение всех контрольных работ. Студент вытягивает экзаменационный билет, содержащий 2 вопроса из разных разделов дисциплины. На подготовку ответа студенту дается 40 минут. Экзамен проводится в устной форме. Пользоваться лекциями, интернетом и другими материалами запрещено. Студент должен быть готов ответить на любые дополнительные вопросы по всей дисциплине.

## **9 Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю) (при необходимости)**

### **9.1 Перечень необходимого программного обеспечения**

9.1.1	Перечень необходимого программного обеспечения
9.1.2	Microsoft Office;
9.1.3	Win Rar
9.1.4	Nero
9.1.5	Adobe Acrobat
9.1.6	Google Chrome
9.1.7	Adobe Photoshop,
9.1.8	Corel DRAW,
9.1.9	Adobe Illustrator

### **9.2 Перечень необходимых информационных справочных систем**

9.2.1	Не требуется
-------	--------------

## **10 Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)**

Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

- Компрессор СБ4/Ф-150.OL150II ЗАО «REMEZA» (р. Беларусь)
- Магистральный фильтр с индикатором AFF8C-F04D-T SMC PNEUMATICS (Япония)
- Сушитель холодильного типа IDFA8E-23 SMC PNEUMATICS (Япония)
- Субмикрофильтр с предфильтром и индикатором AMH350C-F04D-T SMC PNEUMATICS (Япония)
- Фильтр-регулятор AW40-F04H SMC PNEUMATICS (Япония)

- Установка очистки воды arium® comfort I «Sartorius Weighing Technology» (Германия)
- Установка хранения очищенной воды arium® bagtank «Sartorius Weighing Technology» (Германия)
- Установка «ВЛАДИСАРТ» тангенциальной ультра- и микрофльтрации на базе АСФ-020 ЗАО «Владисарт» (Россия)
- Парогенератор тэновый SP 850 NYO SEUNG (Корея)
- Вертикальный программируемый стерилизатор (автоклав) MLS-3781L SANYO (Япония)
- Насос перистальтический ISM 1020A ISMATEC (Англия)
- Фильтр стерилизующий Express SHC Millipore (США)
- Весы лабораторные аналитические Pioneer PA512C OXAUS (Швейцария)
- Весы лабораторные аналитические Ohaus Discoveri DV214CD OXAUS (Швейцария)
- Плитка электрическая MR Hei-Standart Heidolph (Германия)
- Шкаф-ламинар MB 602WSL M-Biotek (Корея)
- Шкаф СВЧ LG MS2042DS LG Electronics (Корея)
- Шкаф сушильный UN55 Memmert (Германия)
- Пипеточный дозатор 1-канальный механический с варьируемым объемом дозирования Sartorius (Германия)
- Термостат SHELLAB Sheldon (США)
- Шейкер-инкубатор INNOVA44 Eppendorf (Германия)
- Ферментёр – инокулятор, NLF 22 Bioengineering AG (Швейцария)
- Производственный ферментёр P-150 Bioengineering AG (Швейцария)
- СР-мойка Bioengineering AG (Швейцария)
- Анализатор глюкозы ProcessTrays (Германия)
- Центрифуга Micro-6 HANIL (Корея)
- Центрифуга Combi 514 R HANIL (Корея)
- Центрифуга AVANTI J-HC Beckman Coulter (Германия)
- Вакуум-выпарной аппарат ВВУ-50 ООО «Стром Инжиниринг» (Россия)
- Хроматограф аналитический газовый Маэстро GX 7820 Interlab (Россия)
- Шкаф вытяжной ООО «Экоприбор» (Россия)
- Экстрактор ООО «Био-Рус» (Россия)
- Фильтр экстрактора ООО «Био-Рус» (Россия)
- Осадитель ООО «Био-Рус» (Россия)
- Насос вакуумный мембранный ВНХС Millipore (США)
- Насос мембранный DM 25/125RTT DELLMECO (Англия)
- Калориметр дифференциальный сканирующий DSC1 Mettler Toledo (Швейцария)
- Фотометр КФК-3 ЗОМЗ (Россия)
- Хроматограф аналитический жидкостный Waters 2414 (США)
- Установка для электроспиннинга NANON-01A MECC CO (Япония)

- Машина разрывная INSTRON5565 INSTRON (Англия)
- Термосварочный аппарат HAWO HS 1000 Johnson & Johnson (США)
- Плазменный стерилизатор STERRAD NX 00-10033-200-1 Johnson&Johnson (США)
- ТИОН А50 ООО Аэросервис (Россия)
- Испаритель ротационный BUCHI Rotovapor R215(Швейцария)
- Лиофильная сушилка LP 10R ILSHIN BIO BASE (Корея)
- Ультрацентрифужная мельница ZM 200 RETSCH (Германия)