

**ФГБУ «ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР  
КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ  
ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ» (ФГБУ «ВГНКИ»)**

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора,  
руководитель Испытательного  
центра ФГБУ «ВГНКИ»,  
д.биол.н., профессор,  
профессор РАН



А.А. Комаров

2019 г.

**ПРОГРАММА**

**вступительных испытаний для поступления в аспирантуру**

**по направлению подготовки:**

**06.06.01 – Биологические науки**

**по специальности:**

**03.01.06 – Биотехнология (в том числе бионанотехнологии)**

МОСКВА - 2019

## ВВЕДЕНИЕ

В основу программы вступительного экзамена для поступления в аспирантуру по специальности 03.01.06 – Биотехнология (в том числе бионанотехнологии) положен учебный материал таких дисциплин, как биохимия, молекулярная биология, клеточная, тканевая и генетическая инженерия, основы микробиологии, вирусологии, микологии и иммунологии, фармакологии с токсикологией, технология производства биологических препаратов, протеомика, биоинформатика и др. Современная биотехнология представляет собой многопрофильную, комплексную область научно-технического прогресса. Особое внимание уделяется созданию новых биологических агентов методами генной и клеточной инженерии, иммобилизации клеток и ферментов, разработке биосенсоров, биочипов, а также экологическим аспектам биотехнологии.

В программе представлен развернутый тематический план разделов указанных дисциплин, выносимых на экзамен, а также список источников литературы, рекомендуемых для подготовки к экзамену.

### ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ЗНАНИЙ ПОСТУПАЮЩЕГО

Поступающий в аспирантуру по специальности 03.01.06 – Биотехнология (в том числе бионанотехнологии) должен владеть следующим теоретическим материалом:

1. Общая биотехнология:
  - основные принципы биотехнологии;
  - основные методы биотехнологии;
  - инженерно-техническое обеспечение биотехнологических процессов;
  - биотехнологические производства.
2. Частная биотехнология:
  - технология приготовления питательных основ, сред и дополнительных растворов для культивирования микроорганизмов;
  - биотехнологические основы культивирования микроорганизмов;
  - технологические основы выделения и концентрирования биопрепаратов и продуктов микробного синтеза;
  - технологические основы сушки биопрепаратов и продуктов микробного синтеза;
  - биотехнология изготовления вакцин;
  - биотехнология изготовления гипериммунных сывороток и иммуноглобулинов;
  - технологические основы изготовления диагностических препаратов;
  - основы биотехнологии производства и контроля антибиотиков;

- технологические основы производства и контроля пробиотиков и продуктов молочнокислого брожения, применение их в ветеринарной медицине;
- основные технологические принципы производства ферментов как веществ микробного синтеза;
- основы биотехнологии производства витаминов как веществ микробного синтеза;
- стандартизация, принципы контроля и сертификации биопрепаратов.

## **СОДЕРЖАНИЕ РАЗДЕЛОВ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **ОБЩАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ**

Биотехнология, ее место и роль в комплексе фундаментальных наук. Основные направления биотехнологии: ветеринарная, медицинская, фармацевтическая, пищевая, экологическая, сельскохозяйственная и другие. Ветеринарная биотехнология как самостоятельная отрасль биологической промышленности. Связь ветеринарной биотехнологии с другими науками. Ветеринарная биотехнология как наука, стоящая на страже здоровья человека и животных.

Достижения ветеринарной биотехнологии. Этапы развития биотехнологии, краткий исторический очерк развития ветеринарной и медицинской биотехнологии.

Роль отечественных ученых в развитии биотехнологии.

Система Росагробропрома РФ. Структура биологических предприятий, кадры, аппаратура, производственное оборудование, задачи и организация производства.

#### **Основные принципы биотехнологии**

Определение биотехнологии как науки в области практической деятельности человека. Задачи и перспективы биотехнологии в XXI веке.

Биотехнология как одно из древнейших направлений деятельности человека. Новейшие методы получения, трансформации и улучшения пищевых продуктов в настоящее время и на перспективу.

Сельскохозяйственная биотехнология как основа прогресса в растениеводстве и животноводстве. Методы увеличения продуктивности животных и урожайности растений. Использование сырья растительного и животного происхождения в пищевой, медицинской промышленности. Ветеринарная биотехнология как ветвь сельскохозяйственной биотехнологии. Роль ветеринарной биотехнологии в повышении сохранности животных, в диагностике и профилактике инфекционных заболеваний и лечении больных животных.

Промышленная биотехнология как новая технологическая деятельность человека. Задачи промышленной биотехнологии в решении пищевых, кормовых, технических проблем. Промышленная ветеринарная и медицинская биотехнология и ее роль в народном хозяйстве РФ и других стран.

Экологическая биотехнология и ее задачи в решении вопросов охраны окружающей среды и эффективного природопользования. Переработка газообразных, жидких и твердых отходов промышленности и сельского хозяйства и биотехнологическая обоснованность безотходного производства.

### **Основные методы биотехнологии**

Микробные, растительные, животные клетки как основа современной биотехнологии. Размножение и метаболизм клеток. Экзо- и эндопродукты как целевые продукты биотехнологии.

Накопление биомассы как начальная стадия биотехнологических процессов. Переработка биомассы как способ получения клеточных компонентов и эндопродуктов. Современные способы комплексной переработки клеточной биомассы. Получение экзопродуктов – основа производства биологически активных веществ. Значение методов биосинтеза и биотрансформации. Закономерности выделения продуктов клетками разных видов. Научные и практические основы регулирования процессами биосинтеза и трансформации. Взаимосвязь биологических, химических и физико-химических методов в биотехнологических процессах и использование их в безотходных технологиях.

Инженерная энзимология как технологический метод использования ферментативной активности микробных клеток и тканей растений и животных. Иммунизация ферментов — основа высокоэффективных процессов технической биохимии и органического синтеза. Перспективы применения ферментов в ветеринарии и медицине для диагностических целей, в пищевой и комбикормовой промышленности для получения высококачественных продуктов питания и сбалансированных кормов.

Выделение, очистка и контроль биологически активных веществ (БАВ) и основные биотехнологические приемы. Значение физико-химических и биотехнологических методов извлечения БАВ из продуктов метаболизма клеток, очистка БАВ. Основные требования к чистоте, потребительским свойствам БАВ и контроль процесса их производства.

Клеточная и генная инженерия как основа прогресса в биотехнологии. Достижения и перспективы ее развития. Получение клеточных культур растений, животных, генно-модифицированных микроорганизмов с заданными свойствами для целей биосинтеза особо дефицитных и ценных продуктов. Гибридная техника для получения биологически активных веществ. Специфика генно-инженерных и гибридных работ.

## **Инженерно-техническое обеспечение биотехнологических процессов**

Технологические приемы и аппаратурное оформление процессов культивирования микроорганизмов и клеточных культур. Устройство и основные принципы работы биореакторов, стерилизующих аппаратов и установок. Обезвреживание водных и газообразных выбросов. Проблемы тепло- и массообмена в промышленной биотехнологии. Чистые производственные помещения (ЧПП) и их характеристика. Основное оборудование ЧПП, их ламинирование и валидация.

Надежность биотехнологических систем, охрана окружающей среды в биотехнологии. Правила соблюдения техники безопасности при выполнении биотехнологических приемов. Биотехнологическое производство как источник экологической опасности.

Основные технологические схемы биотехнологического процесса. Математическое и физическое моделирование различных стадий технологического процесса. Оптимизация и критерии оптимальности технологического производства биопрепаратов. Организация и управление этими процессами. Обучение и аттестация специалистов и рабочих.

### **Биотехнологические производства**

Промышленная технология производства белков, аминокислот, ферментов, витаминов, антибиотиков, пробиотиков, вакцин, гипериммунных сывороток, диагностических препаратов и т.д.

Сырье для биосинтеза и биотрансформации, основные характеристики и потребительские свойства продуктов. Эффективность их использования.

Особенности биотехнологических методов промышленного производства. Комбинирование химико-технологических и биотехнологических методов. Совершенствование существующих и разработка новых технологий производства биопродукции. Вариабельность сырья и мобильность технологий производства - основа успешной работы промышленных биопредприятий.

### **ЧАСТНАЯ BIOTEХНОЛОГИЯ**

#### **Технология приготовления питательных основ, сред и дополнительных растворов для культивирования микроорганизмов**

Технология изготовления гидролизатов, экстрактов, настоев, лизатов как основ для получения производственных питательных сред с целью культивирования микроорганизмов. Приготовление гидролизатов с применением ферментативного, химического и сочетанного ферментативного и химического гидролизата исходного сырья. Изыскание наиболее дешевого не пищевого белоксодержащего сырья для получения гидролизатов, в том числе и из отходов

вакцино-сывороточного и инкубаторного производства. Основные требования при изготовлении питательных сред для микроорганизмов. Классификация питательных сред по назначению (простые, производственные, специальные). Примеры приготовления простых и специальных питательных сред (консервирующие, среды обогащения, элективные, дифференциально-диагностические). Требования к производственным питательным средам, сырьевой материал для их изготовления. Технология приготовления стабилизирующих сред, защитных сред для сублимационной сушки микроорганизмов и биопрепаратов. Основные требования, предъявляемые к питательным средам и растворам, используемым при крупномасштабном культивировании клеточных культур. Контроль питательных сред, растворов, разбавителей (для сухих живых бактериальных вакцин и пробиотиков). Основные показатели контроля. Приборы, аппаратура, оборудование для контроля питательных сред, адывантов, разбавителей, растворов.

### **Биотехнологические основы культивирования микроорганизмов**

Глубинный и поверхностный способы культивирования микроорганизмов. Сущность и различия таких способов культивирования микроорганизмов в промышленных условиях. Значение аэрации при культивировании микроорганизмов глубинным способом. Основные этапы технологического процесса глубинного выращивания микроорганизмов в биореакторах (ферментерах): принципы устройства реакторов и подготовка их к работе, стерилизация реакторов, прием питательной среды в реакторы и ее стерилизация; отбор штаммов микроорганизмов и работа с ними; приготовление эталонных, посевных и рабочих культур микроорганизмов для засева их в питательную среду; внесение посевного материала в реактор с питательной средой для получения нативной культуры (производственной раскладки) микроорганизмов; выращивание микроорганизмов в реакторах и контроль за ходом процесса культивирования. Примеры промышленного культивирования микроорганизмов. Культивирование микроорганизмов с применением активной аэрации. Внесение в процессе культивирования глюкозы как энергетического материала. Пеногашение. Внесение стимуляторов роста для увеличения биомассы микроорганизмов и сохранения жизнеспособности микробных клеток. Культивирование микроорганизмов в покоящемся состоянии без аэрации балонным и реакторными способами. Особенности культивирования лептоспир. Технология промышленного культивирования анаэробных микроорганизмов.

Понятие о периодических и хеостатных системах при глубинном выращивании микроорганизмов. Основные цели и задачи периодического и хеостатного (непрерывного) способов культивирования микроорганизмов. Фазы роста и размножения микроорганизмов. Понятие об М-концентрации микроорганизмов. Способы ее определения и значение при отборе культуры микроорганизмов для изготовления биопрепаратов. Сущность технологии непрерывного культивирования микроорганизмов, возможность управления этим процессом, перспективы его использования. Поверхностный метод

культивирования микроорганизмов, его сущность и значение при селекции производственных штаммов. Механизм роста колоний на плотных питательных средах. Практическое применение поверхностного способа культивирования микроорганизмов при выделении чистых культур, определение контаминации производственных штаммов, получение в лабораторных и промышленных условиях антигенов и некоторых вакцин. Культивирование вирусов в организме животных. Принципы отбора животных для крупномасштабного культивирования вирусов. Понятие о животных, свободных от специфических патогенных возбудителей, и животных-гнотобионтах. Методы заражения животных вирусосодержащей суспензией. Крупномасштабное культивирование вирусов в организме развивающихся эмбрионов. Отбор яиц для инкубирования, условия инкубирования. Условия и способы заражения куриных эмбрионов вирусосодержащим материалом.

Культивирование вирусов в клеточных культурах. Схема дивергенции (ответвления) при получении культур клеток. Современные достижения клеточной биотехнологии и перспективы ее развития. Технология промышленного получения первичных и перевиваемых клеточных культур. Выращивание клеточных культур в состоянии покоя динамичным или роллерным методом. Устройство роллерных установок и ферментеров Гирогена. Принципы выращивания клеточных культур суспензионным методом с использованием ферментеров с лопастными и электромагнитными мешалками. Технология заражения культур клеток вирусом. Показатели контроля за развитием вируса в организме лабораторных и естественно-восприимчивых животных, в куриных эмбрионах и культурах клеток.

### **Технологические основы выделения и концентрирования биопрепаратов и продуктов микробного синтеза**

Методы выделения и концентрирования биопрепаратов и продуктов микробного синтеза.

Физико-химические свойства культуральной жидкости и выделяемого продукта (термолабильность, стойкость к различным химическим агентам и др.). Требования к конечной форме продукта (степень чистоты и степень концентрирования). Технологические и технико-экономические показатели (выход продукта, производительность оборудования, необходимость дальнейшей обработки и др.).

Две группы методов выделения продуктов микробного синтеза из культуральной жидкости: экстракция, ионный обмен, адсорбция, кристаллизация (если целевой продукт в растворенном виде); осаждение, фильтрование, центрифугирование, сепарирование (если целевой продукт в виде твердой фазы).

Осаждение (седиментация). Разделение частиц на фракции по размеру или плотности на основании их различных скоростей осаждения методом отстаивания. Коагулянты - вещества, переводящие взвешенные частицы в агрегатно-неустойчивое состояние. Флокулянты - вещества, способствующие разрушению коллоидных структур и образованию крупных хлопьев.

Разделение неоднородных систем методом центрифугирования и сепарирования. Центрифуги и сепараторы различных конструкций.

Мембранные методы разделения твердой и жидкой фаз суспензии: диализ и электродиализ, обратный осмос, микрофльтрация, ультрафльтрация. Факторы, влияющие на процесс фльтрации. Теория просеивания. Теория молекулярной диффузии. Теория капиллярно-фльтрационной проницаемости. Фльтрационные материалы. Пористые и непористые полупроницаемые мембраны. Основные закономерности селективного разделения биологических растворов и суспензий на пористых мембранах.. Применение мембранных методов выделения и концентрирования биомассы микроорганизмов и продуктов микробного синтеза в технологии производства ветеринарных иммунобиологических препаратов.

Разделение смеси твердых и жидких веществ с помощью избирательных (селективных) растворителей (экстрагентов). Физическая сущность экстракции, области применения.

Адсорбция как процесс поглощения одного или нескольких компонентов целевого продукта из газовой смеси или раствора твердым веществом - адсорбентом. Применение молекулярных и ионообменных сорбентов. Ионообменные смолы.

Выделение из растворов твердой фазы в виде кристаллов. Технология кристаллизации антибиотиков, полисахаридов, витаминов и других биологически активных веществ. Применение кристаллизации для очистки продуктов микробного синтеза от сопутствующих примесей.

Концентрирование жидких растворов путем частичного удаления растворителя испарением при нагревании жидкости. Достоинства и недостатки концентрирования биопрепаратов методом упаривания.

### **Технологические основы сушки биопрепаратов и продуктов микробного синтеза**

Основные цели и задачи изготовления сухих биопрепаратов. Сущность консервирования препаратов при положительных температурах, с применением химических веществ, при низких температурах (замораживание).

Методы высушивания. Обоснование методов сушки биопрепаратов и продуктов микробного синтеза, как основных способов их консервирования.

Сушка биопрепаратов методом распыления, сущность и основные технологические процессы этого способа консервирования биопрепаратов. Аппаратура и оборудование.

Сублимационная сушка микроорганизмов и биопрепаратов, как один из современных методов обратимого консервирования микроорганизмов, биопрепаратов и пищевых продуктов. Периоды сублимационной сушки. Основные принципы и технология сублимации (лиофилизации). Стадии сублимационной сушки (замораживание, первичное высушивание или стадия собственной сублимации), досушивание препарата. Технологическое оборудование и аппаратура для сублимационной сушки биопрепаратов.

Особенности высушивания плазмы, нормальных, иммунных сывороток и гамма-глобулинов методами сублимации, распыления, в вакууме при положительных температурах. Особенности высушивания бактерий. Цели и задачи.

Особенности технологии высушивания вакцин и диагностикумов. Преимущества сухих биопрепаратов в сравнении с жидкими.

### **Биотехнология изготовления вакцин**

История создания профилактических препаратов против инфекционных болезней (три периода). Общие принципы современной классификации вакцин. Понятие о живых и инактивированных, поливалентных и ассоциированных, гомологичных и гетерологичных, корпускулярных и субъединичных, рекомбинантных и реассортантных, генно-инженерных и пептидных (синтетических) вакцинах.

Технология изготовления живых вакцин из искусственно ослабленных (аттенуированных) и природных авирулентных штаммов бактерий, грибов, вирусов. Способы аттенуации вирулентных штаммов микроорганизмов (физические, химические, биологические, генно-инженерные).

Поддержание эталонных штаммов микроорганизмов, получение биомассы, ее концентрирование, стандартизация (суспендирование в защитной среде), расфасовка, лиофильная сушка, цеховой контроль вакцины. Технология приготовления инактивированных вакцин. Культивирование производственных авирулентных штаммов. Получение посевных культур. Производственное культивирование микроорганизмов.

Способы и условия инактивирования микроорганизмов. Способы концентрирования биомассы микроорганизмов. Адьюванты (сорбенты), их природа, приготовление и значение. Стандартизация, расфасовка, этикетирование и цеховой контроль биопрепаратов.

Особенности приготовления вакцины из микроскопических грибов (на примере вакцин против трихофитии и микроспории). Понятие о жидких и сухих вакцинах. Преимущества сухих вакцин.

Биотехнология приготовления противовирусных вакцин. Подбор производственных штаммов вирусов. Тканевые, эмбриональные и культуральные противовирусные вакцины. Преимущества технологии культуральных вакцин. Культуры клеток, используемые при изготовлении противовирусных вакцин. Культивирование вирусов в клеточных культурах. Определение титра вирусов. Съем вирусного материала и составление серии вакцины. Особенности приготовления инактивированных и живых противовирусных вакцин. Внутрицеховой контроль препаратов.

Техника безопасности при производстве вакцинных препаратов. Зонирование помещений биопредприятий.

## **Биотехнология изготовления гипериммунных сывороток и иммуноглобулинов**

Понятие о специфической серотерапии и серопротекции. История создания гипериммунных сывороток, их классификация по направленности действия, природе используемых антигенов и по специфическому действию на антигены.

Характеристика производственных помещений, оборудования структурных подразделений сывороточного цеха.

Отбор, иммунологическая подготовка животных-продуцентов. Виды животных-продуцентов, условия их содержания и кормления. Уход за животными-продуцентами.

Понятие о грундинимунизации животных, назначение и технология проведения. Понятие о гипериммунизации животных-продуцентов. Технология гипериммунизации. Циклы и схемы гипериммунизации. Индивидуальные особенности циклов при гипериммунизации.

Условия взятия крови у животных-продуцентов. Получение из крови сыворотки. Составление серии сыворотки. Методы консервирования сыворотки крови. Отстаивание сыворотки и стерилизующая фильтрация. Расфасовка и цеховой контроль сыворотки. Технология приготовления гамма-глобулинов. Преимущества гамма-глобулинов по сравнению с лечебными сыворотками. Аппаратура и оборудование для получения гипериммунных сывороток и гамма-глобулинов.

### **Технологические основы изготовления диагностических препаратов**

Специфическая диагностика как одно из важнейших звеньев в проводимых мероприятиях против инфекционных и паразитарных болезней животных. Понятие о диагностических иммунных сыворотках, антигенах, аллерженах, бактериофагах.

Диагностические сыворотки. Агглютинирующие, преципитирующие, антиоксидантные, лизирующие (комплемента-связывающие), флуоресцирующие диагностические сыворотки, технология их изготовления. Моноклональные антитела, технологические приемы их получения. Диагностическое, фармацевтическое и терапевтическое значение моноклональных антител.

Антигены-диагностикумы. Назначение таких диагностикумов. Моно-и полиантигенные диагностикумы. Технология приготовления антигенов-диагностикумов для серологических исследований. Особенности приготовления эритроцитарных диагностикумов.

Особенности приготовления вирусных диагностикумов. Комплексные наборы вирусных диагностикумов.

Бактериофаги, технология их приготовления, использование как диагностических и лечебных препаратов.

Аллергены, сущность и методы аллергической диагностики. Технология приготовления бруцеллина, туберкулина, комплексного сухого аллержена из атипичных микобактерий (КАМ), маллеина и других аллерженов.

Особенности приготовления паразитарных антигенов.

## **Основы биотехнологии производства и контроля антибиотиков**

Значение антибиотиков в лечении больных животных и людей и в профилактике инфекционных заболеваний. Положительные и отрицательные стороны антибиотикотерапии. Классификация антибиотиков по спектру действия на микроорганизмы, по химической структуре, молекулярному механизму действия.

Основные технологические процессы производства антибиотиков. Выделение и селекция производственных штаммов микроорганизмов-продуцентов антибиотиков. Биосинтез (ферментация) антибиотиков.

Выделение и очистка антибиотиков. Кристаллизация, сушка антибиотиков. Методы контроля антибиотиков по различным показателям.

## **Технологические основы производства и контроля пробиотиков и продуктов молочнокислого брожения, применение их в ветеринарии и медицине**

Диетические и лечебные свойства молочнокислых продуктов. Характеристика основных групп молочнокислых бактерий. Селекция молочнокислых бактерий. Питательные среды для молочнокислых бактерий и технология их приготовления.

Приготовление заквасок молочнокислых бактерий для производства молочнокислых продуктов, использование их при силосовании кормов.

Технологические приемы приготовления пробиотиков (ацидофильной бульонной культуры - АБК, лактобактерин, бифидумбактерин, биобактон, «Наринэ», ооциста и др.). Технология изготовления пробиотиков. Аппаратура и оборудование. Применение пробиотиков и молочнокислых продуктов при патологии пищеварительной системы молодняка животных.

## **Основные технологические принципы производства ферментов как веществ микробного синтеза**

Понятие о ферментах, их роль в жизнедеятельности микроорганизмов и других живых систем. Применение ферментов в народном хозяйстве, в хлебопечении, сыроделии, пивоварении, виноделии, в производстве плодовых соков, в производстве льна, в синтезе моющих средств, в комбикормовой промышленности, в производстве премиксов, белково-витаминных концентратах и т.д.

Технология производства ферментов микробиологическим способом: подбор и поддержание штаммов микроорганизмов-продуцентов ферментов, составление рецепторов питательных сред, их изготовление и стерилизация, производственное культивирование микроорганизмов глубинным и поверхностным методами. Получение ферментных препаратов (отделение биомассы методами фильтрации, сепарирования, ультрацентрифугирование,

концентрация и очистка ферментов). Разделение ферментов методами фракционного осаждения, ионного обмена.

Сушка, гранулирование, микрокапсулирование ферментных препаратов. Стандартизация, контроль, условия и сроки хранения ферментных препаратов.

### **Основы биотехнологии производства витаминов как веществ микробного синтеза**

Значение витаминов для организма животных. Промышленное (крупномасштабное) производство витаминов. Микроорганизмы - суперпродуценты витаминов. Витамины, выпускаемые отечественной микробиологической промышленностью. Зависимость состава и количества витаминов в биомассе от биологических свойств культуры микроорганизмов и условий культивирования.

Технология производства витамина В<sub>2</sub> (рибофлавин). Микроорганизмы-суперпродуценты рибофлавина. Состав питательных сред для культивирования продуцентов рибофлавина. Обеспечение асептики производства. Методы выделения и концентрирования рибофлавина.

Технология производства витамина В<sub>12</sub> (цианкобаламин). Биологические свойства цианкобаламина. Получение витамина В<sub>12</sub> в промышленных масштабах методом микробного синтеза. Бактерии-продуценты цианкобаламина. Сырье для получения кормового концентрата витамина В<sub>12</sub>. Производство витамина В<sub>12</sub> в кристаллическом виде и в форме, известной как КМБ.

Технология производства витамина Д<sub>2</sub> (эргокальциферол). Микроорганизмы-суперпродуценты витамина Д<sub>2</sub>. Обработка суспензий бактерий-продуцентов для фотохимического превращения эргостерина в эргокальциферол. Методы выделения, концентрирования и кристаллизации витамина Д<sub>2</sub>.

### **Стандартизация, принципы контроля и сертификации биопрепаратов**

Значение качества продукции, выпускаемой биологической промышленностью. Система контроля производства и качества биопрепаратов. Вклад отечественных ученых в создание и развитие государственного контроля ветеринарных биопрепаратов.

Требования, предъявляемые к эталонным (контрольным) и производственным штаммам микроорганизмов. Основные показатели контроля качества биопрепаратов и технологические приемы его выполнения. Контроль бактериальных вакцин (чистота живых и стерильность инактивированных вакцин, определение безвредности, реактогенности, иммунологической и антигенной активности, иммунологической и эпизоотологической безопасности, эпизоотологической эффективности, стабильности при хранении). Особенности контроля вирусных вакцин. Контроль лечебно-профилактических и диагностических сывороток. Контроль диагностических антигенов и аллергенов.

Повышение качества ветеринарных препаратов. Сущность и технология стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов.

## Учебно-методическое и информационное обеспечение

### А. Основная и дополнительная литература

1. Бирюков В.В. Основы промышленной биотехнологии / М.: КолосС, Химия, 2004. – 296 с.
2. Воронин Е.С., Тихонов И.В., Девришов Д.А., Грязнева Т.Н. Физические основы и способы микрофльтрации и её применение в технологии производства ветеринарных иммунобиологических препаратов / Учебное пособие по биотехнологии. Часть IV. Микрофльтрация. М.: МГАВМиБ, 2000 – 28 с.
3. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. Перевод с англ. М.: МИР, 2002. – 589 с.
4. Егорова Т.А., Клунова С.М., Живухина Е.А. Основы биотехнологии / М.: Академия, 2003. – 208 с.
5. Заболоцкая Т.В. Основы промышленного производства вакцин / Учебно-методическое пособие по биотехнологии. М.: МГАВМиБ, 2012. – 39с.
6. Ковалев С.В., Тихонов И.В., Симонова Н.И. Проектирование и оборудование биотехнологических предприятий / Практикум по процессам и аппаратам биотехнологии. Часть I. М.: ВУ РХБЗ МО РФ, 2000 – 123 с.
7. Рогов И.А., Антипова Л.В., Шуваева Г.П. Пищевая биотехнология. М., КолосС, 2004. – 440 с.
8. Самуйленко А.Я., Василевич Ф.И., Воронин Е.С., Тихонов И.В. и др. Биотехнология: Учебник / Под редакцией Самуйленко А.Я. М.: 2013 – 746 с.
9. Самуйленко А.Я., Рубан Е.А. Основы технологии производства ветеринарных биологических препаратов. М.: ВНИТИБП.- Т. I, II, 2000. – 782с.
10. Сельскохозяйственная биотехнология и биоинженерия. 4 издание / Под редакцией Шевелухи В.С. – М.: ЛЕНАНД, 2015 – 704 с.
11. Тихонов И.В., Воронин Е.С., Ковалев С.В., Грязнева Т.Н., Девришов Д.А., Симонова Н.И. Основы биотехнологических процессов. Части I-4. М., МГАВМиБ, 2000.
12. Тихонов И.В., Рубан Е.А., Грязнева Т.Н., Самуйленко А.Я., Гаврилов В.А. Биотехнология: Учебник /Под редакцией Воронина Е.С.- Санкт-Петербург.- Изд. «Гиорд».- 2005.- 780 с.
13. Тихонов И.В., Заболоцкая Т.В., Гаврилов В.А. Бактериофаги / Учебно-методическое пособие. М.: МГАВМиБ, 2007 – 42 с.
14. Тихонов И.В., Волков М.Ю., Заболоцкая Т.В. Получение готовых лекарственных форм биопрепаратов М.: МГАВМиБ, 2012 – 25 с.

15. Шевелуха В.С., Калашникова Е.А., Кочиева Е.З. и др. Сельскохозяйственная биотехнология. М., «Высшая школа», 2008. – 710 с.

16. Шмидт Р. Наглядная биотехнология и генетическая биоинженерия. Перевод с нем. / Бином. Лаборатория знаний, 2014. – 328 с.

### **Б. Литература по научно-педагогической подготовке**

1. Балакирев Н.А., Пименов Н.В., Добровольский Ю.Н. Учебно-методические рекомендации по организации и прохождению педагогической практики для осваивающих программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре / М.: МГАВМиБ, 2016. – 10 с.

2. Балакирев Н.А., Пименов Н.В., Добровольский Ю.Н. Учебно-методические рекомендации по организации и выполнению научно-исследовательской работы для осваивающих программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре / М.: МГАВМиБ, 2016. – 11 с.

3. Балакирев Н.А., Пименов Н.В., Добровольский Ю.Н. Учебно-методические рекомендации по организации и прохождению учебно-исследовательской практики для осваивающих программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре / М.: МГАВМиБ, 2016. – 9 с.

4. Балакирев Н.А., Пименов Н.В., Добровольский Ю.Н. Учебно-методические рекомендации по организации и прохождению научно-аналитической практики для осваивающих программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре / М.: МГАВМиБ, 2016. – 9 с.

5. Балакирев Н.А., Пименов Н.В., Добровольский Ю.Н. Учебно-методические рекомендации по организации и прохождению государственной итоговой аттестации для осваивающих программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре / М.: МГАВМиБ, 2016. – 15 с.

6. Бородвская Н.В., Даринская Л.А., Костромина С.Н. и др. Современные образовательные технологии: учебное пособие для студентов, магистров, аспирантов, докторантов. 2 издание / М.: Кнорус, 2011. – 431 с.

7. Волков Ю.Г. Диссертация: подготовка, защита, оформление: практическое пособие. 4 издание / М.: Альфа-М: ИНФА-М, 2012. – 158 с.

8. Волкова Е.С., Байматов В.Н. Методы научных исследований в ветеринарии: учебное пособие / М.: КолосС, 2010. – 181 с.

9. Волкова П.А., Шипунов А.Б. Статистическая обработка данных в учебно-исследовательских работах / М.: ФОРУМ, 2012. – 93 с.

10. Резник С.Д. Аспирант ВУЗа. Технологирия научного творчества и педагогической деятельности: учебное пособие. 3 издание / М.: ИНФА-М, 2012. – 517 с.

11. Резник С.Д. Как защитить свою диссертацию: практическое пособие. 4 издание / М.: ИНФА-М, 2013, - 271 с.

## **В. Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы**

1. Российская государственная библиотека (РГБ) – <http://www.rsl.ru/>
2. Всероссийская государственная библиотека иностранной литературы имени М.И. Рудомино (ВГБИЛ) – <http://www.libfl.ru/>
3. Всероссийская патентно-техническая библиотека (ВПТБ) – <http://www.fips.ru/>
4. Государственная публичная научно-техническая библиотека России (ГПНТБ) – <http://www.gpntb.ru/>
5. Центральная научная медицинская библиотека ММА имени И.М. Сеченова (ЦНМБ) – <http://www.scsml.rssi.ru/>
6. Центральная научная сельскохозяйственная библиотека (ЦНСХБ) – <http://www.cnshb.ru/>
7. Научная библиотека Политехнического музея – <http://www.polymus.ru/>
8. Библиотека Института научной информации по общественным наукам РАН (ИНИОН) – <http://www.inion.ru/>
9. Библиотека Института экономики РАН – <http://www.inst-econ.org.ru/>
10. Библиотека Института этнологии и антропологии имени Н.Н. Миклухо-Маклая – <http://www.iea.ras.ru/>
11. Научная библиотека Института философии РАН – <http://www.iph.ras.ru/>
12. Библиотека по естественным наукам РАН – <http://www.benran.ru/>
13. Научная библиотека МГУ имени М.В. Ломоносова (НБ МГУ) – <http://www.nbmgu.ru/>
14. Информационно-Библиотечный Центр Московского государственного университета экономики, статистики и информатики (МЭСИ) – <http://www.ibc.mesi.ru>
15. Информационно-библиотечный центр химико-технологического университета имени Д.И. Менделеева (РХТУ) – <http://lib.muctr.ru/>
16. Научная библиотека Московского государственного технического университета имени Н.Э. Баумана (МГТУ) – <http://library.bmstu.ru/>
17. Научно-техническая библиотека Государственного университета природообустройства – <http://www.msuee.ru/>
18. Электронный каталог библиотеки ФГБОУ ВО МГАВМиБ имени К.И. Скрябина [Электронный ресурс] – <http://mgavm.ru> [www.e.lanbook.com](http://www.e.lanbook.com)
19. Система ГАРАНТ: электронный периодический справочник [Электронный ресурс].

20. Консультант плюс: справочно-поисковая система [Электронный ресурс].

21. ЭБС издательского центра «Лань»: «Ветеринария и сельское хозяйство», «Лесное хозяйство и лесоинженерное дело», «Технология пищевых производств – издательство ГИОРД» - <http://e.lanbook.com/>

22. Электронно-библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» - <http://www.biblio-online.ru>

23. Электронно-библиотечная система «Национальный цифровой ресурс «Руконт». Коллекция «Электронная библиотека авторефератов диссертаций ФГБОУ ВО ЗГАУ МСХА имени К.А. Тимирязева» (с 1992 г.) – <http://rucont.ru/>

24. ООО Научная электронная библиотека – <https://elibrary.ru>

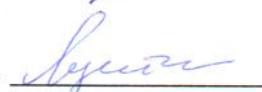
Программу вступительных испытаний для поступления в аспирантуру по специальности 03.01.06 – Биотехнология (в том числе бионанотехнологии) составили:

заведующий отделением биотехнологии



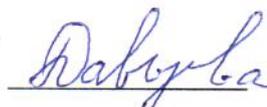
М.А. Гергель

заведующий отделом генодиагностики  
инфекционных болезней животных, к.биол.н.



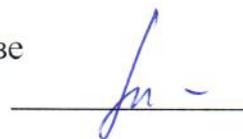
С.П. Яцентюк

заведующий отделом молекулярной биологии,  
к.хим.н.



Е.Е. Давыдова

заведующим отделом по контролю качества и  
стандартизации генетического материала и  
препаратов, применяемых при воспроизводстве  
животных, к.биол.н., доцент



С.М. Борунова

Программа вступительных испытаний для поступления в аспирантуру по специальности 03.01.06 – Биотехнология (в том числе бионанотехнологии) рассмотрена и одобрена на заседании Учёного совета ФГБУ «ВГНКИ» 24 декабря 2018 г. (протокол № 5).

Учёный секретарь, д.биол.н., профессор



Н.К. Букова