

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.О.15 Автоматизация и оптимизация биотехнологических процессов**

<b>Направление подготовки:</b>	19.04.01 Биотехнология
<b>Профиль подготовки:</b>	Биоинженерия и биомедицина
<b>Форма обучения:</b>	очная

**Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-4 Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности

ОПК-4.1 Осуществляет проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

*Знать:*

ОПК-4.1/Зн1 Знает устройство и принцип работы современного биотехнологического оборудования, используемого на производстве и в лабораториях

*Уметь:*

ОПК-4.1/Ум1 Умеет работать с современным биотехнологическим оборудованием, используемым на производстве и в лабораториях.

ОПК-4.2 Находит оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций

*Знать:*

ОПК-4.2/Зн1 Знать стандартное и нестандартное, в том числе инновационное оборудование для осуществления биотехнологических процессов

ОПК-4.2/Зн2 Знать основные подходы к расчету и выбору биореакторов

ОПК-4.2/Зн3 Знать современные методы и приборы контроля и управления биотехнологическим процессом

ОПК-6 Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и профессиональной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений

ОПК-6.1 Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности разрабатываемых технологий

*Знать:*

ОПК-6.1/Зн1 Знает параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности в рамках НДТ

*Уметь:*

ОПК-6.1/Ум1 Умеет находить оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса в рамках НДТ

ОПК-6.2 Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации технологического процесса с целью повышения его экономической эффективности

*Знать:*

ОПК-6.2/Зн1 Знать об инновационной инфраструктуре, основных задачах содействия инновационной деятельности ориентированных на определение и расчет необходимых технологических и экономических ресурсов для реализации процессов инноваций и инновационного производства

*Уметь:*

ОПК-6.2/Ум1 Уметь использовать творческий потенциал группы исследователей – при определении и расчете необходимых технологических и экономических ресурсов для реализации процессов инноваций и инновационного производства

ПК-П6 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

ПК-П6.3 Контролирует испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

*Знать:*

ПК-П6.3/Зн1 Знать принципы, объекты и методы микробиологических исследований в биотехнологическом производстве, требования нормативных документов к микробиологической чистоте лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции, объектов производственной среды

ПК-П6.3/Зн2 Знать основные источники, пути и причины проникновения микробов-контаминантов в объекты производственной среды и готовую продукцию

ПК-П6.3/Зн3 Знать отрицательные последствия микробной контаминации лекарственных средств, сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П6.3/Зн4 Знать требования нормативных документов к помещениям и оборудованию фармацевтических производств и их обслуживанию

ПК-П6.3/Зн5 Знать требования к проведению очистки оборудования и валидации очистки

*Уметь:*

ПК-П6.3/Ум1 Уметь обосновывать выбор метода микробиологического контроля лекарственных средств и объектов производственной среды, проводить исследование, учитывать и интерпретировать его результаты

ПК-П6.3/Ум2 Уметь определять источники, пути и причины микробной контаминации объектов производственной среды, сырья, лекарственных средств, объекты микробиологического контроля

ПК-Пб.3/Ум3 Уметь оценивать отрицательные последствия использования контаминированных микроорганизмами лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-Пб.3/Ум4 Уметь оценивать применяемые на производстве методы очистки оборудования

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.О.15 «Автоматизация и оптимизация биотехнологических процессов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.06 Инженерная реализация биотехнологических процессов;

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Б1.В.06 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;

Б1.О.09 Прикладные аспекты молекулярной и клеточной биологии;

Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Б1.О.13 Теоретическая и практическая иммунология;

Б1.О.12 Управление наилучшими доступными технологиями для обеспечения технологического процесса на основе биотехнологии;

Б1.О.04 Экономика и инновации;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.О.14 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;

Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Б2.В.02(П) производственная практика, технологическая практика;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### **Содержание разделов, тем дисциплины**

#### ***Раздел 1. Современные методы получения рекомбинантных вирусных векторов***

*Тема 1.1. Генная терапия и ее современные аспекты. Рекомбинантные вирусные вектора как инструменты для генной терапии in vivo и ex vivo.*

Генная терапия и ее современные аспекты. Рекомбинантные вирусные вектора как инструменты для генной терапии in vivo и ex vivo.

*Тема 1.2. Особенности разработки биотехнологических процессов для получения рекомбинантных вирусных векторов. Современные методы аналитики рекомбинантных вирусных векторов.*

Особенности разработки биотехнологических процессов для получения рекомбинантных вирусных векторов. Современные методы аналитики рекомбинантных вирусных векторов.

## **Раздел 2. Высокопроизводительные методы поиска высокоаффинных антител**

*Тема 2.1. Иммуноглобулины как терапевтические агенты. Подходы к разработке мАТ. Типовой процесс разработки мАТ из библиотек генов антител. Создание библиотек генов антител.*

Иммуноглобулины как терапевтические агенты. Подходы к разработке мАТ. Типовой процесс разработки мАТ из библиотек генов антител. Создание библиотек генов антител.

*Тема 2.2. Дисплейные методы обогащения библиотек. Высокопроизводительный скрининг антител (ИФА, Kdis, секвенирование). Оптимизация антител и инженерия форматов. Синтез генетических конструкций.*

Дисплейные методы обогащения библиотек. Высокопроизводительный скрининг антител (ИФА, Kdis, секвенирование). Оптимизация антител и инженерия форматов. Синтез генетических конструкций.

## **Раздел 3. Подходы к разработке производственных технологий и управления процессами при создании сложных биотехнологических лекарственных препаратов.**

*Тема 3.1. Обзор рекомендаций ICH и других нормативных документов, регулирующих систему фармацевтической разработки. Принципы QbD в фармацевтической разработке.*

Обзор рекомендаций ICH и других нормативных документов, регулирующих систему фармацевтической разработки. Принципы QbD в фармацевтической разработке.

*Тема 3.2. Инструменты анализа рисков. Современные подходы к созданию клеточных линий и разработке upstream-биопроцесса на примере технологий производства моноклональных антител.*

Инструменты анализа рисков. Современные подходы к созданию клеточных линий и разработке upstream-биопроцесса на примере технологий производства моноклональных антител.

## **Раздел 4. Разработка тестов для оценки биологической активности**

*Тема 4.1. Основные подходы к разработке тестов для оценки биологической активности инновационных молекул.*

Основные подходы к разработке тестов для оценки биологической активности инновационных молекул.

*Тема 4.2. Клеточные тесты. Жизненный цикл аналитической методики. Автоматизация.*

Клеточные тесты. Жизненный цикл аналитической методики. Автоматизация.

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	61	25	12	24	43	Зачет (4)
Всего	108	3	61	25	12	24	43	4

### Разработчик(и)

Научно-образовательный центр технологии рекомбинантных белков, кандидат биологических наук, и.о. директора Гершович П. М.