

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.О.27 Биотехнология**

<b>Направление подготовки:</b>	19.03.01 Биотехнология
<b>Профиль подготовки:</b>	Производство биофармацевтических препаратов
<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 проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний

ОПК-4.1 Применяет базовые инженерные и технологические знания при проектировании отдельных элементов технических и технологических систем, технических объектов и технологических процессов биотехнологического производства

*Знать:*

ОПК-4.1/Зн5 Знать технологическую схему подготовки стерильного сжатого воздуха

*Владеть:*

ОПК-4.1/Вн3 Владеть навыками расчета оборудования для стерилизации питательных сред

ОПК-4.2 Осуществляет обоснованный выбор проектных решений по созданию оптимальных аппаратурно-технологических схем, рациональных производственных помещений, схем управления и регулирования биотехнологических процессов с учётом требований масштабирования и оптимизации

*Знать:*

ОПК-4.2/Зн3 Знать технологическую и аппаратурную схемы подготовки стерильного сжатого воздуха

*Уметь:*

ОПК-4.2/Ум2 Уметь рассчитать аэрозольный фильтр с волокнистыми фильтрующими материалами и подобрать аэрозольный фильтр с жесткими фильтрующими перегородками

ОПК-5 Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать качественные и количественные показатели получаемой продукции

ОПК-5.1 Обоснованно выбирает технологическое оборудование и осуществляет его эксплуатацию для реализации биотехнологического процесса

*Знать:*

ОПК-5.1/Зн3 Знать основное и специальное технологическое оборудование, используемое в биотехнологическом процессе

ОПК-5.1/Зн4 Знать гидродинамические условия и диффузионные процессы в ферментаторе и пути их оптимизации

ОПК-5.1/Зн5 Знать термодинамические процессы в биореакторе и методы их корректировки

*Уметь:*

ОПК-5.1/Ум5 Уметь оценить гидродинамические условия в ферментаторе и предложить пути их оптимизации

ОПК-5.1/Ум6 Уметь рассчитать тепловой эффект жизнедеятельности биообъектов и оценить эффективность теплоотводящих устройств

ОПК-5.1/Ум7 Уметь производить расчет оборудования для стерилизации питательных сред, выбирать ферментационное оборудование

ПК-П1 Способен проводить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-П1.1 Проводит работы по подготовке биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса

*Знать:*

ПК-П1.1/Зн2 Знать теорию и практику процессов стерилизации питательных сред и оборудования

*Уметь:*

ПК-П1.1/Ум2 Уметь оценить действующие режимы стерилизации, рассчитать режимы стерилизации питательных сред и оборудования

ПК-П1.3 Осуществляет приготовление питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава

*Знать:*

ПК-П1.3/Зн1 Знать теорию и практику процессов приготовления и стерилизации питательных сред, стерилизации оборудования при работе с клеточными культурами животных и человека.

ПК-П1.3/Зн2 Знать теорию и практику процессов приготовления и стерилизации питательных сред, стерилизации оборудования при работе с микроорганизмами.

ПК-П1.3/Зн4 Знать принцип выбора способа стерилизации питательных сред

ПК-П2 Способен проводить биотехнологический процесс с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК-П2.1 Проводит культивирование микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов

*Знать:*

ПК-П2.1/Зн1 Знать основные системы культивирования клеток, в том числе, трансформированных клеток животных и культуры клеток человека.

ПК-П2.1/Зн7 Знать теорию пенообразования и пеногашения в процессе ферментации и методы борьбы с пеной

ПК-П2.1/Зн8 Знать основные этапы массопередачи кислорода в процессе культивирования биообъектов и способы интенсификации массопередачи

*Уметь:*

ПК-П2.1/Ум5 Уметь оценивать пенообразующую способность компонентов питательных сред и предложить оптимальный способ пеногашения и наилучший пеногаситель для конкретного процесса культивирования

ПК-П5 Способен осуществлять руководство участком по производству БАВ

ПК-П5.4 Руководит проведением биотехнологического процесса производства БАВ

*Знать:*

ПК-П5.4/Зн3 Знать мероприятия, направленные на сокращение расхода энергоресурсов (пар, вода) в ходе процесса стерилизации оборудования и питательных сред

*Уметь:*

ПК-П5.4/Ум4 Уметь предложить рациональные ресурсосберегающие схемы стерилизации питательных сред и оборудования

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

Дисциплина (модуль) Б1.О.27 «Биоинженерия» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.10 Аналитическая химия;

Б1.О.08 Инженерная графика;

Б1.О.19 Коллоидная химия;

Б1.О.11 Материаловедение;

Б1.О.17 Микробиология;

Б1.О.22 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;

Б1.О.21 Основы биотехнологии;

Б1.О.16 Прикладная механика;

Б1.О.20 Процессы и аппараты биотехнологии;

Б2.О.02(У) учебная практика (ознакомительная практика, технологическая);

Б1.О.14 Физическая химия;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.26 Массообменные процессы и аппараты биотехнологии;

Б1.О.32 Метрологическое обеспечение биотехнологических производств;

Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;

Б1.В.18 Организация производства по GMP;

Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;

Б1.В.14 Основы технологии готовых лекарственных средств;

Б1.В.11 Основы экономики и управления биотехнологическим фармацевтическим предприятием;

Б1.В.15 Охрана труда;

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

Б2.В.01(П) производственная практика (преддипломная практика);

Б2.О.03(П) производственная практика (технологическая практика);

Б1.О.31 Системы управления биотехнологическими процессами;

- Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;
- Б1.В.09 Технология культивирования продуцентов биологически активных веществ;
- Б1.В.16 Управление персоналом структурного подразделения;
- Б1.О.25 Физико-химические методы анализа;
- Б1.В.ДВ.06.02 Цифровые устройства измерения, контроля и управления;
- Б1.О.24 Экологическая безопасность;
- Б1.О.23 Электротехника и промышленная электроника;

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

## **2. Содержание разделов, тем дисциплин**

### ***Раздел 1. Стерилизация питательных сред***

#### *Тема 1.1. Кинетика гибели микроорганизмов.*

Удельная скорость гибели микроорганизмов, факторы, влияющие на эту величину. Определение времени стерилизации в изотермических условиях. Оценка эффективности процессов стерилизации. Особенности стерилизации питательных сред, содержащих твердые нерастворимые агломераты.

#### *Тема 1.2. Методы стерилизации*

Периодическая стерилизация. Суть процесса и его технологическая реализация. Стерилизация в автоклавах. Расчет режима стерилизации при переменной температуре. Особенности расчета времени выдержки при наличии в ферментаторе «слабых» точек.

Непрерывная стерилизация. Суть и аппаратное оформление процесса. Аппараты, входящие в систему установки непрерывной стерилизации (УНС): нагреватели, выдерживатели, теплообменники. Оптимальный трубчатый выдерживатель. Конструктивные особенности. Расчет емкостного и трубчатого выдерживателей. Технологическая схема УНС с рекуперацией тепла.

Стерилизующая фильтрация питательных сред и растворов. Аппаратное оформление процесса.

### ***Раздел 2. Аппаратура для культивирования биообъектов***

#### *Тема 2.1. Биореакторы и системы для культивирования клеток биообъектов*

Классификация биореакторов. Типовая конструкция биореакторов периодического действия. Системы аэрации и перемешивания. Перемешивающие устройства и требования к ним. Теплоотводящие устройства. Аппараты для культивирования животных клеток. Особенности аэрации и перемешивания. Одноразовые системы для процессов культивирования.

### ***Раздел 3. Стерилизация оборудования и коммуникаций***

#### *Тема 3.1. Стерилизация биореакторов и монтажной схемы аппарата*

Оценка действующих режимов стерилизации. Стерилизация биореакторов. «Слабые точки» в ферментаторе и причины их появления. Способы повышения надежности стерилизации. Расчет режима стерилизации аппаратов с контролем температуры в «слабых точках». Монтажная схема аппарата (МСА). Типовые узлы, обеспечение их стерильности. Сохранение наведенной стерильности в процессе ферментации.

#### ***Раздел 4. Термодинамические процессы в ферментаторе***

##### *Тема 4.1. Кинетика теплоты жизнедеятельности*

Тепловой баланс культивирования биообъектов. Методы определения теплового эффекта биосинтеза. Расчет теплового эффекта жизнедеятельности.

#### ***Раздел 5. Гидродинамические условия в ферментаторе***

##### *Тема 5.1. Процессы перемешивания в биореакторе*

Механическое и пневматическое перемешивание культуральных жидкостей. Удельный вклад мощности на перемешивание как показатель интенсивности перемешивания. Особенности перемешивания аэрируемых и неаэрируемых культуральных жидкостей. Пути интенсификации перемешивания. Методы расчета удельного вклада мощности на перемешивание. Реконструкция перемешивающего устройства.

#### ***Раздел 6. Диффузионные процессы в ферментаторе***

##### *Тема 6.1. Массопередача кислорода*

Кислород как один из лимитирующих факторов культивирования. Этапы массопередачи. Абсорбция и потребление кислорода. Критическая и рабочая концентрации кислорода в культуральных жидкостях различного происхождения.

#### ***Раздел 7. Подготовка стерильного сжатого воздуха***

##### *Тема 7.1. Методы стерилизации воздуха.*

Теоретические основы разделения аэрозолей. Механизмы осаждения загрязнений на волокнистых и пористых фильтрующих материалах. Факторы, влияющие на эффективность очистки воздуха – скорость подачи воздуха, диаметр волокон, размер осаждаемых частиц. Коэффициент осаждения на реальных фильтрах. Расчет высоты фильтрующего слоя.

##### *Тема 7.2. Технологическая схема подготовки стерильного сжатого воздуха.*

Ступенчатая очистка воздуха. Фильтрующие материалы, используемые для разных степеней очистки воздуха. Конструктивное оформление аэрозольных фильтров.

#### ***Раздел 8. Пенообразование и пеногашение в процессе ферментации***

### Тема 8.1. Пенообразование и способы гашения пены

Причины пенообразования. Роль пены в технологическом процессе. Методы разрушения пены. Характеристика жировых и синтетических пеногасителей. Особенности подачи пеногасителей в процессе ферментации

#### Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Шестой семестр	216	6	128	2	24	34	68	52	Экзамен (36)
Всего	216	6	128	2	24	34	68	52	36

#### Разработчик(и)

Кафедра биотехнологии, кандидат биологических наук, доцент Топкова О. В.