

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**

Направление подготовки:	19.03.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Производство биофармацевтических препаратов
Форма обучения:	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.11 Аналитическая химия;

Б1.О.09 Инженерная графика;

Б1.О.19 Коллоидная химия;

Б1.О.12 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.15 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.О.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.

Содержание разделов, тем дисциплины

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.