

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО  
Решением совета факультета  
промышленной технологии лекарств,  
протокол от 21.06.2019 № 9

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по учебной работе  
Ю.Г. Иванова



**Аннотация к рабочей программе дисциплины**  
**Б1.В.08 Современное оборудование для иммунобиологических производств**

Дисциплина **Б1.В.08 «Современное оборудование для иммунобиологических производств»** реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – магистратуры 19.04.01 Биотехнология, направленность «Производство иммунобиологических препаратов» по заочной форме обучения на русском языке.

**Место дисциплины в образовательной программе:**

Дисциплина «Современное оборудование для иммунобиологических производств» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения дисциплин направления на предыдущих ступенях образовательного процесса. Дисциплина реализуется в четвертом семестре в рамках вариативной части дисциплин Блока 1, является обязательной дисциплиной и необходима для освоения следующих дисциплин «Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP» и «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств», видов учебной работы и практик: «Производственная практика», «Научно-исследовательская работа».

Дисциплина «Современное оборудование для иммунобиологических производств» направлена на формирование компетенций:

**ОПК-1: Способность к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов**, в части следующих индикаторов ее достижения

Индикатор ОПК-1.2 эксплуатирует современное биотехнологическое оборудование, используемое на производстве и в лабораториях

**Компетенция ПК-14: Способность использовать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств** в части следующих индикаторов ее достижения

Индикатор ПК-14.1 осуществляет расчеты технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств

**Перечень основных разделов дисциплины:**

Раздел 1. Организация биотехнологического производства. Современные биореакторы и системы ферментации для производства активных фармацевтических ингредиентов из клеточных и бактериальных культур. Процесс культивирования

Раздел 2. Современные биореакторы и системы ферментации. Современные биореакторы – много- и одноразовые, их конструктивные особенности, сравнение принципов организации перемешивания культуральных жидкостей и примеры их использования. Основы работы с одноразовыми системами для выполнения определенных операций, а также одноразовые промышленные линии для работы с культурами клеток.

Раздел 3. Системы выделения и очистки субстанций (Downstream). Выделение и очистка лекарственных субстанций, в т.ч. рекомбинантных белков. Системы хроматографической очистки. Системы фильтрации. Фильтрационные технологии в биофармацевтической промышленности, их оптимизация, теория и практика тангенциальной фильтрации. Современные мембранные технологии очистки биопрепаратов (микрофильтрация, ультрафильтрация, нанофильтрация, обратный осмос).

Раздел 4. Системы приготовления растворов. Системы для производства жидких лекарственных средств парентерального применения. Конструкционные особенности. Основы и принцип работы.

**Общий объем дисциплины:** 3 зачетных единицы (108 часов).

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные и практические занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются на практических занятиях. По вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации. Самостоятельная работа студентов включает проработку курса лекций, подготовку к практическим занятиям, углубленное изучение определенных тем программы дисциплины, подготовку к сдаче коллоквиума, тестов, подготовку реферата, подготовку к сдаче экзамена.

#### **Правила аттестации по дисциплине**

**Текущий контроль** по дисциплине проводится по всем разделам программы в форме выполнения заданий, контрольных тестовых заданий и коллоквиума, реферата, по результатам которых обучающиеся получают оценку «зачтено» или «не зачтено». Результаты сдачи коллоквиума на оценки «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», а также устного опроса, тестирования, участия в дискуссии и сдачи реферата на оценку «зачтено» или «не зачтено» являются условием допуска к прохождению промежуточной аттестации.

**Промежуточная аттестация** по дисциплине проводится по завершению 4 семестра (заочная форма) в форме экзамена по экзаменационным билетам. По результатам аттестации выставляется оценка «удовлетворительно», «хорошо», «отлично» Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

#### **Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

1. Красильников, И.В. Методические указания для обучающихся к практическим занятиям по освоению учебной дисциплины «современное оборудование для иммунобиологических производств»/ И.В.Красильников. – СПб: СПХФА, 2016. – 30 с. <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2624>
2. Красильников, И.В. Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по освоению учебной дисциплины «Современное оборудование для иммунобиологических производств»/ И.В.Красильников, И.И. Басакина. – СПб: СПХФА, 2016. – 41 с. <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2624>
3. Красильников, И.В. Методические указания к практическим занятиям для преподавателей по дисциплине «Современное оборудование для иммунобиологических производств» / И.В.Красильников. – СПб: СПХФА, 2016. – 40 с. <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2624>