

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины
ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ
В БИОТЕХНОЛОГИИ**

**Магистратура по направлению подготовки
19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)
«Промышленное производство
биотехнологических лекарственных средств»
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, ассистент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Вводная часть

1.1. Цель освоения дисциплины: овладение основными навыками и принципами работы биотехнологического оборудования в условиях фармацевтических предприятий.

1.2. Задачи дисциплины:

Обучение основным технологическим операциям, применяемым в биотехнологическом производстве.

Обучение современным подходам к промышленному изготовлению лекарственных средств, с использованием биотехнологических процессов.

Изучение оборудования, используемого в биотехнологическом производстве и его устройства.

Обучение работе на различном биотехнологическом оборудовании.

Обучение биотехнологическим процессам производства лекарственных средств, контролю и управлению биотехнологическими процессами.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

Преподавание дисциплины направлено на формирование:

общефессиональных компетенций:

ОПК-1 – способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области.

профессиональных компетенций:

ПК-1 – способен осуществлять биотехнологические процессы по получению БАВ.

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

| № | Индекс и номер компетенции | Содержание компетенции (или ее части) | Индексы достижения компетенций | Виды контроля |
|----|----------------------------|---|---|--|
| 1. | ОПК-1 | Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области | <p>ОПК-1.1 Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области биотехнологии</p> <p>ОПК-1.2 Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств, полученных с помощью биотехнологий</p> <p>ОПК-1.3 Готовит и анализирует отчеты о научных исследованиях в области биотехнологии</p> | Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация |
| 2. | ПК-1 | Способен осуществлять биотехнологические процессы по получению БАВ | <p>ПК-1.1. Проводит подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ</p> <p>ПК-1.2. Проводит биотехнологический процесс с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов</p> <p>ПК-1.3. Контролирует качество сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом</p> | Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация |

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к Обязательной части образовательной программы.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин:

Промышленная фармацевтическая технология

Знания: Теоретические основы изготовления готовых лекарственных форм, используемых для биотехнологических лекарственных средств, технологические схемы производства и используемое оборудование.

Умения: Уметь составлять технологические схемы производства готовых лекарственных форм, используемых для биотехнологических лекарственных средств, подбирать оборудование для их изготовления.

Навыки: Владеть навыками работы на лабораторном и промышленном оборудовании для изготовления различных лекарственных форм.

Контроль качества биотехнологических лекарственных средств

Знания: Знать параметры и методы контроля качества биотехнологических лекарственных средств.

Умения: Уметь подбирать методики и выполнять контроль качества биотехнологических лекарственных средств.

Навыки: Владеть навыками работы на контрольно-аналитическом оборудовании, используемом в контроле качества биотехнологических лекарственных средств.

Надлежащая производственная практика

Знания: Знать принципы и требования нормативной документации к биотехнологическому производству.

Умения: Уметь выполнять требования нормативной документации к биотехнологическому производству.

Навыки: Владеть навыками и умениями анализировать нормативную документацию, регламентирующую биотехнологическое производство.

Основы микробиологии

Знания: Знать пути и источники загрязнения лекарственных форм микроорганизмами; микробиологические методы оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов; влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции, аппаратуру и контроль качества стерилизации.

Умения: Уметь выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать оборудование, инструменты, рабочее место.

Навыки: Владеть умением анализировать микробиологическую чистоту; навыками санитарно-просветительской работы.

Основы статистического анализа данных

Знания: Знать методы статистической обработки данным технологического процесса

Умения: Уметь рассчитывать входные и выходные параметры работы различного технологического оборудования, используемого в биотехнологическом процессе

Навыки: Владеть навыками работы в программах статистического анализа данных, теоретическими и практическими навыками расчета параметров технологического процесса.

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при изучении следующих дисциплин образовательной программы:

- безопасность технологических процессов биотехнологических производств,

3. Объем дисциплины

3.1. Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 5 зачетных единицы (180 академ. часа), в том числе:

- промежуточная аттестация в форме экзамена – 36 академ. часов
- контактная работа обучающихся с преподавателем – 102 академ. часа;
- самостоятельная работа обучающихся – 42 академ. часа;

3.2. Распределение часов по семестрам

Таблица 2.

Распределение часов контактной работы обучающихся с преподавателем и самостоятельной работы обучающихся по семестрам

| Вид учебной работы | Всего академ. часов | Распределение часов по семестрам |
|--|---------------------|----------------------------------|
| | | Сем. 3 |
| 1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего | 102 | |
| в том числе: | х | х |
| Занятия лекционного типа (лекции) | 34 | 34 |
| Занятия семинарского типа, в т.ч. | 68 | 68 |
| Семинары | 8 | 8 |
| Практические занятия, клинические практические занятия | 60 | 60 |
| Лабораторные работы, практикумы | - | - |
| 2. Самостоятельная работа обучающихся, всего | 42 | 42 |

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

| № | Наименование раздела учебной дисциплины | Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов) | Индекс и номер формируемых компетенций |
|----|---|---|--|
| 1. | Общие вопросы организации биотехнологического производства | Организация биотехнологического производства. Требования НД к биотехнологическому производству | ОПК-1 |
| | | Классификация технологического оборудования биотехнологического производства | ОПК-1 |
| 2. | Основные процессы и аппараты биотехнологического производства | Подъемно-транспортное и вспомогательное оборудование | ОПК-1, ПК-1 |
| | | Теплообменные процессы и аппараты, оборудование для стерилизации питательных сред | ОПК-1, ПК-1 |
| | | Оборудование для культивирования микроорганизмов, основные процессы культивирования микроорганизмов | ОПК-1, ПК-1 |
| | | Оборудование для отделения и очистки культуральной жидкости | ОПК-1, ПК-1 |
| | | Оборудование для разделения жидких и твердых фаз | ОПК-1, ПК-1 |
| | | Оборудование для концентрирования сырья и полуфабрикатов | ОПК-1, ПК-1 |
| | | Оборудование для сушки целевого продукта и полуфабрикатов | ОПК-1, ПК-1 |

4.2. Тематический план лекций

| № | Название тем лекций | часов |
|-----|---|-----------|
| 1. | Организация биотехнологического производства. Нормативная документация, регламентирующая биотехнологическое производство. | 2 |
| 2. | Общая биотехнологическая схема производства лекарственных средств. Классификация технологического оборудования биотехнологических производств. | 2 |
| 3. | Подъемно-транспортное и вспомогательное оборудование биотехнологических производств. | 2 |
| 4. | Теплообменные процессы и аппараты в биотехнологии, оборудование для стерилизации питательных сред. | 2 |
| 5. | Оборудование для культивирования микроорганизмов. Основные функции и системы ферментера. | 2 |
| 6. | Особенности процессов ферментации на различных средах. Физико-химические свойства ферментационных сред. | 2 |
| 7. | Тепловые, массообменные и гидродинамические процессы в биореакторах. | 2 |
| 8. | Основные типы и классификация ферментационного оборудования. Конструкция и характеристика основных типов ферментационного оборудования. | 2 |
| 9. | Основные типы и классификация ферментационного оборудования. Конструкция и характеристика основных типов ферментационного оборудования. | 2 |
| 10. | Ферментационное оборудование в технологической схеме биотехнологического производства. Расчет и оптимизация процессов биосинтеза. | 2 |
| 11. | Технико-экономические характеристики и выбор промышленных ферментеров. Основные задачи и этапы проектирования биотехнологического производства. | 2 |
| 12. | Оборудование для экстрагирования, отжима, фильтрации и флотации в биотехнологическом процессе. | 2 |
| 13. | Оборудование для разделения твердых и жидких фаз в биотехнологическом процессе. | 2 |
| 14. | Оборудование и процессы разделения и очистки жидких фаз в биотехнологическом процессе. | 2 |
| 15. | Оборудование для концентрирования сырья и полуфабрикатов в биотехнологическом процессе. | 2 |
| 16. | Оборудование для сушки целевого продукта и полуфабрикатов в биотехнологическом процессе. | 2 |
| 17. | Лиофильная сушка: виды оборудования для лиофильной сушки, процессы лиофильной сушки. | 2 |
| | ИТОГО часов: | 34 |

4.3. Тематический план практических занятий

| № | Название тем занятий | часов |
|-----|---|-----------|
| 1. | Общая биотехнологическая схема производства лекарственных средств. Классификация технологического оборудования биотехнологических производств. | 4 |
| 2. | Подъемно-транспортное и вспомогательное оборудование биотехнологических производств. Теплообменные процессы и аппараты в биотехнологии, оборудование для стерилизации питательных сред. | 4 |
| 3. | Коллоквиум по теме: «Организация биотехнологического производства. Классификация технологического оборудования биотехнологических производств. Подъемно-транспортное и вспомогательное оборудование биотехнологических производств. Теплообменные процессы и аппараты в биотехнологии» | 4 |
| 4. | Особенности процессов ферментации на различных средах. Физико-химические свойства ферментационных сред. Тепловые, массообменные и гидродинамические процессы в биореакторах. | 4 |
| 5. | Основные типы и классификация ферментационного оборудования. Конструкция и характеристика основных типов ферментационного оборудования. | 4 |
| 6. | Основные типы и классификация ферментационного оборудования. Конструкция и характеристика основных типов ферментационного оборудования. | 4 |
| 7. | Ферментационное оборудование в технологической схеме биотехнологического производства. Расчет и оптимизация процессов биосинтеза. | 4 |
| 8. | Технико-экономические характеристики и выбор промышленных ферментеров. Основные задачи и этапы проектирования биотехнологического производства. | 4 |
| 9. | Коллоквиум по теме: «Оборудование для культивирования микроорганизмов. Ферментационное оборудование в технологической схеме биотехнологического производства. Технико-экономические характеристики и выбор промышленных ферментеров» | 4 |
| 10. | Оборудование для экстрагирования, отжима, фильтрации и флотации в биотехнологическом процессе. | 4 |
| 11. | Оборудование для разделения твердых и жидких фаз в биотехнологическом процессе. | 4 |
| 12. | Оборудование и процессы разделения и очистки жидких фаз в биотехнологическом процессе. | 4 |
| 13. | Оборудование для концентрирования сырья и полуфабрикатов в биотехнологическом процессе. | 4 |
| 14. | Оборудование для сушки целевого продукта и полуфабрикатов в биотехнологическом процессе. Лиофильная сушка: виды оборудования для лиофильной сушки, процессы лиофильной сушки. | 4 |
| 15. | Коллоквиум по теме: «Оборудование для разделения, очистки, концентрирования и сушки в биотехнологическом процессе» | 4 |
| | ИТОГО часов: | 60 |

4.4. Тематический план семинаров

| № | Название тем занятий | часов |
|---------------------|---|----------|
| 1. | Организация биотехнологического производства. Нормативная документация, регламентирующая биотехнологическое производство. | 4 |
| 2. | Оборудование для культивирования микроорганизмов. Основные функции и системы ферментера. | 4 |
| ИТОГО часов: | | 8 |

4.4. Занятия, проводимые в интерактивных формах

| № | Название тем занятий | Интерактивные формы проведения занятий |
|----|---|--|
| 1. | Ферментационное оборудование в технологической схеме биотехнологического производства. Расчет и оптимизация процессов биосинтеза. | Деловая игра «Составление плана-схемы биотехнологического производства» |
| 2. | Технико-экономические характеристики и выбор промышленных ферментеров. Основные задачи и этапы проектирования биотехнологического производства. | Деловая игра «Составление плана-схемы биотехнологического производства» |

4.5. План самостоятельной работы

| № | Наименование раздела учебной дисциплины | Содержание самостоятельной работы |
|----|---|--|
| 1. | Общие вопросы организации биотехнологического производства | Работа со специальной литературой Работа с нормативными документами |
| 2. | Основные процессы и аппараты биотехнологического производства | Работа со специальной литературой Работа с нормативными документами |

4.6. Научно-исследовательская работа

Примерная тематика НИРС:

1. Инновационное оборудование в биотехнологии лекарственных средств.
2. Современные технологии, используемые для биотехнологического производства лекарственных средств.

Формы НИРС:

1. Изучение специальной литературы о достижениях в области фармацевтической технологии, написание и защита рефератов;
2. Участие в подготовке докладов, выступления с докладами на научно-практических конференциях.

5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

- методические указания для обучающихся
- методические рекомендации для преподавателей

6. Библиотечно-информационное обеспечение

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Основная литература

1. Сазыкин Ю.О. и др. Биотехнология. Учебное пособие для студентов, обучающихся по спец. "Фармация" / Ю. О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И. И. Чакалева; Под ред. А. В. Катлинского. - 2- изд., стер. – М.: Академия, 2007.-256с.
2. Онегин, С. В. Практикум по биотехнологии [Электронный ресурс]: учебное пособие для студентов. Специальность – Фармация. Дисциплина – Биотехнология. – Ярославль: Б.и., 2021. – 96 с.: ил., табл. http://gw.uma.ac.ru/elibrary/methodical_literature/605.pdf
3. Колодязная В.А., Биотехнология [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Колодязной В.А., Самотруевой М.А. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 384 с. — ISBN 978-5-9704-5436-7 — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454367.html>

Дополнительная литература

1. Станишевский Я.М., Промышленная биотехнология лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие / Я. М. Станишевский. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 144 с. — ISBN 978-5-9704-5845-7 — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970458457.html>
2. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов [и др.] ; под ред. А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html>
3. Быков В.А., Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Орехов С.Н. ; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 384 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413036.html>
4. Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]. – 14-е издание. – М.: Министерство здравоохранения РФ, 2018. –

Т.1.- 1470 с. – Т.2. – 1004 с. – Т.3. – 1294 с. – Т.4. – 1294 с. Режим доступа: ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ГФ РФ) XIV издание 2018 <https://femb.ru/record/pharmacopea14> (вставить в поисковую строку для открытия ссылки)

5. «Красная» биотехнология: от науки к промышленности / Под ред. Быковского С.Н., Гусарова Д.А., М., Перо, 2017, 239с
6. Основы фармацевтической биотехнологии, Ростов н/Д, Феникс, 2006, 256с
7. Федоренко, Б.Н. Промышленная биоинженерия: технологическое оборудование биотехнологических производств: инженерное сопровождение биотехнологических производств / Б.Н. Федоренко. – СПб.: ИД Профессия, 2016. – 518 с.
8. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия: Справочное издание. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2014. - 324 с.: рис., табл.

6.2. Перечень информационных технологий

1. ЭБС eLIBRARY.RU. – Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/>
2. ЭБС ИВИС. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/>
3. «Консультант Плюс»: компьютерная справочно - правовая система. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>
4. БД «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ». - Режим доступа: http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php
5. ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава РФ:
<http://www.femb.ru/feml>

7. Оценочные средства

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

**Оценочные средства для проведения текущего контроля,
промежуточной и государственной итоговой аттестации обучающихся**

Тестовый контроль

Выберите один правильный ответ:

При производстве бактериальных препаратов используются следующие группы технологического оборудования:

- 1) для отделения биомассы от культуральной жидкости
- 2) для сушки паст и осадков с БАВ
- 3) для стерилизации воды
- 4) для осветления культуральной жидкости

При производстве БВК (белково-витаминных концентратов) используются следующие группы технологического оборудования:

- 1) для приготовления посевного материала на твердых средах
- 2) для экстракции из сырья веществ, являющихся необходимыми компонентами питательных сред
- 3) для концентрирования растворов БАВ путем сорбции и десорбции на ионообменных смолах
- 4) для плазмолиза

С каким фактором не связаны специфические требования к оборудованию биотехнологических производств:

- 1) производительность оборудования
- 2) требования, предъявляемыми к работе с сосудами под высоким давлением
- 3) материалы, из которых изготовлено оборудование
- 4) санитарно-гигиенические вопросы и соблюдение стерильности

Классификация оборудования по степени автоматизации и механизации не включает следующую категорию:

- 1) аппараты с ручным управлением
- 2) полуавтоматическое оборудование
- 3) полумеханические аппараты
- 4) автоматическое оборудование

При производстве витаминов используются следующие группы технологического оборудования:

- 1) для приготовления посевного материала на жидких питательных средах поверхностным способом
- 2) для фильтрации (грубое отделение твердых включений от жидкой фазы)
- 3) для отделения осадков с БАВ из растворов
- 4) для сушки растворов БАВ распылением

При производстве аминокислот используются следующие группы технологического оборудования:

- 1) для кристаллизации БАВ
- 2) для осаждения ферментов из растворов органическими растворителями и нейтральными солями
- 3) для приготовления посевного материала на жидких питательных средах поверхностным способом
- 4) для стерильной фильтрации культуральной жидкости

При производстве органических кислот используются следующие группы технологического оборудования:

- 1) для концентрирования БАВ методом ультрафильтрации
- 2) для стерилизации сыпучих сред
- 3) для осаждения ферментов из растворов органическими растворителями и нейтральными солями
- 4) для хранения жидких материалов

При производстве кормовых антибиотиков используются следующие группы технологического оборудования:

- 1) для концентрирования растворов БАВ путем сорбции и десорбции на ионообменных смолах
- 2) для экстракции из сырья веществ, являющихся необходимыми компонентами питательных сред
- 3) для сушки паст и осадков с БАВ
- 4) для приготовления посевного материала на жидких питательных средах поверхностным способом

При производстве ферментных препаратов используются следующие группы технологического оборудования:

- 1) для плазмолиза
- 2) для стерилизации воды
- 3) для кристаллизации БАВ
- 4) для концентрирования БАВ методом флотации

Вопросы для собеседования:

1. Какие предпосылки позволяют отнести биотехнологию к технологиям будущего?
2. В чем состоят специфические требования к оборудованию биотехнологических производств?
3. Перечислите основные группы оборудования по функциональным признакам.
4. Каковы новые принципы подхода к проектированию технологических линий биотехнологических производств?