

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.08 Современное оборудование для иммунобиологических производств

Направление подготовки:	19.04.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Производство иммунобиологических препаратов
Форма обучения:	очная, заочная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

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

ПК-П6.1 Контролирует регламентацию всех производственных процессов

Знать:

ПК-П6.1/Зн5 Знать основные направления и тенденции в области современного биотехнологического оборудования и научных приборов, используемых в процессе производства и контроля качества иммунобиологических препаратов; ключевые особенности эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов

Уметь:

ПК-П6.1/Ум4 Уметь выбирать современное биотехнологическое оборудование и научные приборы в зависимости от поставленной цели в процессе разработки, производства и контроля качества иммунобиологических препаратов

Владеть:

ПК-П6.1/Нв2 Владеть навыками профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов в современном иммуно- и биотехнологическом производстве

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.08 «Современное оборудование для иммунобиологических производств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.07 Методы анализа иммунобиологических препаратов;

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;
Б1.В.06 Технологии получения иммунобиопрепаратов;
Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды фармацевтических производств;
Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:
Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки;
Б1.В.ДВ.03.01 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;
Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
Б1.О.12 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;
Б2.В.03(П) производственная практика, НИР2 (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. Современное биотехнологическое производство

Тема 1.1. Организация биотехнологического производства.

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

Тема 1.2. 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.

Тема 1.3. 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).

Тема 1.4. Современные мембранные технологии очистки биопрепаратов

Круглый стол

Тема 1.5. Системы приготовления растворов

Системы для производства жидких лекарственных средств парентерального применения. Конструкционные особенности. Основы и принцип работы.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

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	57	3	18	36	43	Зачет (8)
Всего	108	3	57	3	18	36	43	8

Заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	14	2	4	8	1	91	Зачет (2)
Всего	108	3	14	2	4	8	1	91	2

Разработчик(и)

Научно-образовательный центр иммунобиотехнологии, и.о. директора Потапова А. Э.