

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ

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

ПК-ПЗ Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК-ПЗ.1 Проводит входной контроль качества сырья, используемого в биотехнологическом производстве, контроль качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции

Знать:

ПК-ПЗ.1/Зн5 Знать особенности методов анализа сырья и целевого продукта при проведении технологического процесса получения БАВ

Уметь:

ПК-ПЗ.1/Ум5 Уметь осуществлять количественное и качественное определение целевого продукта, получаемого на стадиях выделения и очистки БАВ

ПК-ПЗ.3 Осуществляет выявление критических (опасных) факторов на отдельных технологических операциях биотехнологического производства

Знать:

ПК-ПЗ.3/Зн1 Знать особенности технологии получения активных биотехнологических субстанций из различных источников сырья

Уметь:

ПК-ПЗ.3/Ум1 Уметь применять знания для расчета основных технологических параметров на стадиях выделения и очистки БАВ

ПК-ПЗ.4 Разрабатывает мероприятия с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции

Знать:

ПК-ПЗ.4/Зн1 Знать влияние основных параметров на технологический процесс стадий выделения и очистки биологически активных веществ.

ПК-ПЗ.4/Зн2 Знать структуру, физико-химические и биологические свойства различных биологически активных веществ.

Уметь:

ПК-ПЗ.4/Ум1 Уметь применять знания для идентификации опасных событий, результата оценки их риска и возможных последствий

ПК-П4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

Знать:

ПК-П4.1/Зн6 Знать научные подходы в совершенствовании биотехнологических процессов

Уметь:

ПК-П4.1/Ум5 Уметь критически анализировать информацию об исследованиях в области биотехнологии и смежных областях, выдвигать свои идеи на основе проанализированной информации

ПК-П4.1/Ум6 Уметь интерпретировать результаты научных исследований при решении задач профессиональной направленности.

ПК-П5 Способен осуществлять руководство участком по производству БАВ

ПК-П5.1 Проводит мониторинг подготовительных биотехнологических операций (технологической предобработки сырья, условий ферментации и способов очистки, фасования продукции)

Знать:

ПК-П5.1/Зн1 Знать физико-химические процессы, протекающие на стадиях выделения и очистки целевого продукта.

Уметь:

ПК-П5.1/Ум1 Уметь применять знания для выбора технологической схемы производства биологически активных веществ на основе индивидуальных особенностей целевого продукта

ПК-П5.4 Руководит проведением биотехнологического процесса производства БАВ

Знать:

ПК-П5.4/Зн1 Знать технологическую схему производства биологически активных веществ.

Уметь:

ПК-П5.4/Ум1 Уметь проводить технологический процесс в соответствии с регламентом.

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

ПК-П2.2 Осуществляет сепарацию культуральной жидкости и биомассы для проведения биотехнологического процесса, выделение продукта биосинтеза и проведение очистки и концентрирования

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Знать основные понятия и принципы методов выделения и очистки продуктов биотехнологии

ПК-П2.2/Зн2 Знать оборудование, используемое на стадиях выделения и очистки биологически активных веществ.

Уметь:

ПК-П2.2/Ум1 Уметь выделять продукты биосинтеза и биотрансформации с использованием методов экстракции, хроматографии, ультрафильтрации и др.

ПК-П2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе при получении готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин

Знать:

ПК-П2.3/Зн1 Знать основные физико-химические закономерности, необходимые для правильного осуществления технологического процесса на стадиях выделения и очистки БАВ

ПК-П2.3/Зн2 Знать влияние основных технологических параметров на процессы выделения и очистки биологически активных веществ.

Уметь:

ПК-П2.3/Ум1 Уметь применять полученные знания для соблюдения оптимальных технологических параметров процессов выделения и очистки биологически активных веществ в соответствии с НД.

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.10 «Технология выделения и очистки биологически активных веществ» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6, 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.02.01 3-D графика в системе "КОМПАС-ГРАФИКА";

Б1.О.10 Аналитическая химия;

Б1.В.ДВ.04.02 Биотрансформация лекарственных веществ;

Б1.В.ДВ.03.01 Биохимические основы иммунитета;

Б1.О.13 Органическая химия;

Б1.О.21 Основы биотехнологии;

Б1.О.18 Основы биохимии и молекулярной биологии;

Б1.В.ДВ.03.02 Основы генетической инженерии;

Б1.В.ДВ.04.01 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.27 Биоинженерия;

Б1.В.ДВ.08.02 Вирусы в биотехнологии и медицине;

Б1.В.ДВ.07.01 Инженерная энзимология;

Б1.В.ДВ.05.02 Методы физико-математического моделирования биохимических реакций и транспорта молекул;

Б1.В.ДВ.05.01 Моделирование биотехнологических процессов;

Б1.В.ДВ.08.03 Наноматериалы в биотехнологии;

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

Б1.В.18 Организация производства по GMP;

Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;

Б1.В.ДВ.08.01 Основы микологии;

Б1.В.ДВ.07.02 Основы производства лекарственных средств из плазмы крови;

Б1.В.12 Основы промышленной асептики;

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;
- Б1.В.13 Право интеллектуальной собственности в производстве лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.06.01 Применение капиллярного электрофореза и хроматографических методов анализа в биотехнологии;
- Б2.В.01(П) производственная практика (преддипломная практика);
- Б1.О.31 Системы управления биотехнологическими процессами;
- 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;

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. Предмет и задачи курса. Основные подходы к классификации биологически активных веществ. Строение и модификация биологически активных веществ.

Тема 1.1. Основные подходы к классификации биологически активных веществ. Строение и модификация биологически активных веществ.

Анализ и прогноз развития науки в области производства антибиотиков нового поколения. Классификация антибиотиков по химической структуре.

Природные и полусинтетические беталактамы антибиотики. Общая характеристика группы. Методы их получения и модификации структуры. Полусинтетические производные на основе 6-АПК, 7-АЦК, 7-АДЦК.

Антибиотики ароматического строения. Ансамидины. Рифамицин В и его полусинтетические производные. Фторхинолоны, физико-химические и биологические свойства.

Антибиотики аминогликозиды 1,2,3 поколения. Антибиотики макролиды. Общая характеристика группы и классификация. Эритромицин и его полусинтетические производные. Полиеновые макролиды.

Раздел 2. Теоретические закономерности и практические аспекты процессов, протекающих в различных гетерогенных системах (жидкость-жидкость, жидкость –твердое тело)

Тема 2.1. Основные методы разделения культуральной жидкости и биомассы биологически активных веществ.

Особенности культуральных жидкостей БАВ как фильтрационных систем. Основные методы разделения культуральной жидкости и биомассы биологически активных веществ. Основные показатели процесса фильтрации культуральной жидкости. Основные методы предварительной обработки культуральных жидкостей и нативных растворов. Основные показатели процесса фильтрации культуральной жидкости. Аппаратурное оформление процессов фильтрации.

Тема 2.2. Экстракционные процессы выделения и очистки биологически активных веществ.

Особенности нативных растворов как жидкостных систем. Основные показатели процесса экстракции (коэффициенты распределения, селективности, массопередачи, показатель эффективности). Влияние различных факторов на эффективность процесса экстракции. Жидкостная экстракция с переносчиком. Особенности экстракции из твердой фазы. Экстракция из твердой фазы. Выбор оптимальных условий для эффективного проведения процесса экстракции из твердой фазы. Экстракция с переносчиком.

Тема 2.3. Сорбционно-хроматографические методы выделения и очистки БАВ.

Классификация сорбентов (гелевые, микро-, мезо- и макропористые). Равновесие сорбционных процессов. Описание различных видов изотерм сорбции - Лэнгмюра, БЭТ, кооперативной, изотермы с максимумом. Расчет коэффициента распределения вещества. Расчет коэффициента избирательности и термодинамической константы ионного обмена с использованием подхода Боннера-Аргензингера. Массоперенос в гетерогенных системах. Понятие о коэффициенте диффузии. Кинетика ионного обмена (внешняя диффузионная кинетика, внутренняя диффузионная кинетика и химическая кинетика). Равновесная и неравновесная динамика сорбционных процессов. Вывод коэффициента регулярности лямбда. Оптимизация сорбционных процессов.

Тема 2.4. Процессы осаждения и кристаллизации биологически активных веществ. .

Особенности кристаллизации биологически активных веществ. Основные факторы, влияющие на процесс кристаллизации. Показатели процесса кристаллизации. Кинетика процесса кристаллизации. Основные методы кристаллизации биологически активных веществ.

Раздел 3. Теория и практика применения мембранных технологий для фракционирования и концентрирования биологически активных веществ.

Тема 3.1. Мембранные методы выделения и очистки биологически активных веществ.

Мембранные и баромембранные процессы. Ультра-, микро-, нанофильтрация. Ультрафильтрационные мембраны и их характеристика. Требования, предъявляемые к ультрафильтрационным мембранам. Ультрафильтрационные установки, их достоинства и недостатки.

Раздел 4. Выполнение курсового проекта по дисциплине

Тема 4.1. Курсовой проект по дисциплине

Выполнение курсового проекта по дисциплине

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)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Промежуточная аттестация (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Шестой семестр	72	2	52		10	2		32	8		20	Зачет
Седьмой семестр	180	5	100	2	14		60		24	4	40	Курсовой проект Экзамен (36)
Всего	252	7	152	2	24	2	60	32	32	4	60	36

Разработчик(и)

Кафедра биотехнологии, кандидат химических наук, доцент Котова Н. В.