

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Научно-образовательный центр иммуобиотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.08 СОВРЕМЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ  
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Производство иммуобиологических препаратов

Формы обучения: очная, заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года  
заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

И.о. директора научно-образовательного центра  
иммунобиотехнологии Потапова А. Э.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Научно-образовательный центр иммунобиотехнологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Красильников И. В.	Рассмотрено	22.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.07.2022
3	Научно-образовательный центр иммунобиотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Богданова О. Ю.	Согласовано	22.07.2022

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

# 1. 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

## 2. 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.

## 3. 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

## 4. Содержание дисциплины

### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

#### Очная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
	<b>Раздел 1. Современное битехнологическое производство</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>18</b>	<b>36</b>	<b>43</b>

Тема 1.1. Организация биотехнологического производства.	22		4	12	6
Тема 1.2. Современные биореакторы и системы ферментации	16		4	6	6
Тема 1.3. Системы выделения и очистки субстанций (Downstream)	16		4	6	6
Тема 1.4. Современные мембранные технологии очистки биопрепаратов	29		4	6	19
Тема 1.5. Системы приготовления растворов	17	3	2	6	6
<b>Итого</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>18</b>	<b>36</b>	<b>43</b>

#### *Заочная форма обучения*

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Современное битехнологическое производство</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>91</b>	ПК-П6.1
Тема 1.1. Организация биотехнологического производства.	25			2	2	21	
Тема 1.2. Современные биореакторы и системы ферментации	17				2	15	
Тема 1.3. Системы выделения и очистки субстанций (Downstream)	19			2	2	15	
Тема 1.4. Современные мембранные технологии очистки биопрепаратов	27	2				25	
Тема 1.5. Системы приготовления растворов	18		1		2	15	
<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>91</b>	

#### **4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля**

##### *Раздел 1. Современное битехнологическое 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.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Отчет по практической работе

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Защита отчёта по лабораторной работе

### 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.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Отчет по практической работе

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Защита отчёта по лабораторной работе

### 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).

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Отчет по практической работе

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Защита отчёта по лабораторной работе

### Тема 1.4. Современные мембранные технологии очистки биопрепаратов

Круглый стол

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Круглый стол

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Круглый стол

---

### Тема 1.5. Системы приготовления растворов

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

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Отчет по практической работе

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Защита отчёта по лабораторной работе

### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

**Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (3 ч.)**

**Раздел 1. Современное битехнологическое производство (3 ч.)**

Тема 1.1. Организация биотехнологического производства.

Тема 1.2. Современные биореакторы и системы ферментации

Тема 1.3. Системы выделения и очистки субстанций (Downstream)

Тема 1.4. Современные мембранные технологии очистки биопрепаратов

Тема 1.5. Системы приготовления растворов (3 ч.)

**Заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)**

**Раздел 1. Современное битехнологическое производство (2 ч.)**

Тема 1.1. Организация биотехнологического производства.

Тема 1.2. Современные биореакторы и системы ферментации

Тема 1.3. Системы выделения и очистки субстанций (Downstream)

Тема 1.4. Современные мембранные технологии очистки биопрепаратов (2 ч.)

Тема 1.5. Системы приготовления растворов

### 4.4. Содержание занятий лекционного типа.

**Очная форма обучения. Лекции (18 ч.)**

**Раздел 1. Современное битехнологическое производство (18 ч.)**

Тема 1.1. Организация биотехнологического производства. (4 ч.)

Тема 1.2. Современные биореакторы и системы ферментации (4 ч.)

Тема 1.3. Системы выделения и очистки субстанций (Downstream) (4 ч.)

Тема 1.4. Современные мембранные технологии очистки биопрепаратов (4 ч.)

Тема 1.5. Системы приготовления растворов (2 ч.)

**Заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)**

**Раздел 1. Современное биотехнологическое производство (4 ч.)**

Тема 1.1. Организация биотехнологического производства. (2 ч.)

Тема 1.2. Современные биореакторы и системы ферментации

Тема 1.3. Системы выделения и очистки субстанций (Downstream) (2 ч.)

Тема 1.4. Современные мембранные технологии очистки биопрепаратов

Тема 1.5. Системы приготовления растворов

**4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Практические занятия (36 ч.)**

**Раздел 1. Современное биотехнологическое производство (36 ч.)**

Тема 1.1. Организация биотехнологического производства. (12 ч.)

Тема 1.2. Современные биореакторы и системы ферментации (6 ч.)

Тема 1.3. Системы выделения и очистки субстанций (Downstream) (6 ч.)

Тема 1.4. Современные мембранные технологии очистки биопрепаратов (6 ч.)

Тема 1.5. Системы приготовления растворов (6 ч.)

**Заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)**

**Раздел 1. Современное биотехнологическое производство (8 ч.)**

Тема 1.1. Организация биотехнологического производства. (2 ч.)

Тема 1.2. Современные биореакторы и системы ферментации (2 ч.)

Тема 1.3. Системы выделения и очистки субстанций (Downstream) (2 ч.)

Тема 1.4. Современные мембранные технологии очистки биопрепаратов

Тема 1.5. Системы приготовления растворов (2 ч.)

**4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**



## **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (43 ч.)**

### **Раздел 1. Современное биотехнологическое производство (43 ч.)**

Тема 1.1. Организация биотехнологического производства. (6 ч.)

Тема 1.2. Современные биореакторы и системы ферментации (6 ч.)

Тема 1.3. Системы выделения и очистки субстанций (Downstream) (6 ч.)

Тема 1.4. Современные мембранные технологии очистки биопрепаратов (19 ч.)

Тема 1.5. Системы приготовления растворов (6 ч.)

## **Заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (91 ч.)**

### **Раздел 1. Современное биотехнологическое производство (91 ч.)**

Тема 1.1. Организация биотехнологического производства. (21 ч.)

Тема 1.2. Современные биореакторы и системы ферментации (15 ч.)

Тема 1.3. Системы выделения и очистки субстанций (Downstream) (15 ч.)

Тема 1.4. Современные мембранные технологии очистки биопрепаратов (25 ч.)

Тема 1.5. Системы приготовления растворов (15 ч.)

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Зачет, Четвертый семестр.*

*Промежуточная аттестация: заочная форма обучения, Зачет, Четвертый семестр.*

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Якупов,, Т. Р. Молекулярная биотехнология / Т. Р. Якупов,, Т. Х. Фаизов,. - Молекулярная биотехнология - Казань: Казанская государственная академия ветеринарной медицины имени Н.Э. Баумана, 2018. - 279 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/104846.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Чечина, О. Н. Общая биотехнология: учебное пособие для вузов / О. Н. Чечина. - 3-е изд. - Москва: Юрайт, 2022. - 266 с - 978-5-534-13660-9. - Текст: электронный. // ИКО Юрайт: [сайт]. - URL: <https://urait.ru/book/cover/0D28763D-C303-42A2-ADC8-31219495EF53> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

### *Дополнительная литература*

1. Колодязная, В. А. Основы биотехнологии: учебно-методическое пособие к лабораторным работам для бакалавров 3 курса факультета промышленной технологии лекарств по специальности 19.03.01 "Биотехнология" / В. А. Колодязная, Е. П. Яковлева.; ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 80 с. - Текст: непосредственный.

2. Котова, Н. В. Основы биотехнологии: учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов 3 курса факультета промышленной технологии лекарств, обучающихся по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология / Н. В. Котова, Е. В. Некрасова, И. А. Красовицкая. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2020. - 80 с. - Текст: непосредственный.

## **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

### *Профессиональные базы данных*

Не используются.

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

2. <http://www.iprbookshop.ru>. - ЭБС IPR BOOKS [Электронный ресурс] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Богатырева Е.А., [Саратов].

## **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

### *Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

## **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

#### **7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2393>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2393>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2393>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2393>

Учебно-методическое обеспечение:

Салимова Е.Л. Современное оборудование для иммунобиологических производств: электронный учебно-методический комплекс / Инициалы и Салимова Е.Л., Конон А.Д.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2393>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.