

Министерство науки и высшего образования РФ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

Б1.В.03 Организация биотехнологических производств  
наименование дисциплины (модуля) в соответствии с учебным планом

Направление подготовки / специальность

06.04.01 Биология

Направленность (профиль)

06.04.01.01 Микробиология и биотехнология

Форма обучения

очная

Год набора

2021

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Программу составили \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ канд. техн. наук, Доцент, Барановский С.В.

\_\_\_\_\_ должность, инициалы, фамилия

## 1 Цели и задачи изучения дисциплины

### 1.1 Цель преподавания дисциплины

Целью освоения дисциплины «Организация биотехнологических производств» является формирование знаний и навыков магистров:

- в организации биотехнологических производств в условиях постоянного контроля качества на основании отраслевых требований и документации;
- в освоении основных стадий, процессов и аппаратов биотехнологических производств;
- в практике проведения биотехнологических процессов от посева бактерий до получения готового продукта в соответствии с требованиями GMP.

### 1.2 Задачи изучения дисциплины

В задачи изучения дисциплины входит:

- овладение принципом организации биотехнологических производств по правилам GMP;
- приобретение практического опыта реализации основных биотехнологических стадий и процессов в условиях GMP, а также освоение навыков управления биотехнологическим производством.

### 1.3 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Запланированные результаты обучения по дисциплине
<b>ПК-3: Способен выполнять микробиологические и биотехнологические работы в т.ч. в области разработки новых биотехнологических продуктов и биоматериалов, пищевых, кормовых и лекарственных средств, природоохранных (экологических) технологий сохранения природной среды и здоровья человека</b>	
ПК-3.1: Способен: - осуществлять разработку предложений по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции; - осуществлять руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья, биотехнологических продуктов и биоматериалов (в т.ч. упаковочных материалов), промежуточной продукции и	принципы GMP пошагово внедрять требования GMP в производственный процесс навыками организации производств по требованиям GMP

<p>объектов производственной среды;  - осуществлять разработку предложений по совершенствованию биотехнологий получения БАВ, биопродуктов и биоматериалов, кормовых, пищевых и лекарственных средств с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур микроорганизмов, животных и растений</p>	
<p>ПК-3.2: Владеет методами:  - разработки и технологического сопровождения биотехнологических процессов получения биологически активных веществ, биопрепаратов, биопродуктов и биоматериалов;  - производства и контроля биобезопасности кормовых, пищевых и лекарственных средств, биоматериалов (в т.ч. композитов и изделий биомедицинского и технического назначения)</p>	<p>требования GMP к организации системы контроля качества на производствах  определять критические контрольные точки на микробиологических, биотехнологических и фарм производствах  навыками внедрения и организации системы качества на производстве</p>

<p>ПК-3.3: Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выполнять работы по контролю качества микробиологического, биотехнологического, фармацевтического производства (в т.ч. упаковочных материалов), промежуточной продукции и объектов производственной среды;</li> <li>- выполнять работы по очистке микроорганизмами-деструкторами почв, поверхностных и грунтовых вод от промышленных загрязнений;</li> <li>- выполнять работы по восстановлению плодородия</li> </ul>	<p>принцип построения системы контроля качества продукции по требованиям GMP</p> <p>проводить аудит системы контроля качества на микробиологических, биотехнологических и фарм производствах</p> <p>навыками контроля качества исходного сырья, промежуточной и конечной продукции</p>
<p>почв посредством применения полифункциональных микробных и биотехнологических препаратов</p>	

#### **1.4 Особенности реализации дисциплины**

Язык реализации дисциплины: Русский.

Дисциплина (модуль) реализуется с применением ЭО и ДОТ

URL-адрес и название электронного обучающего курса: <https://e.sfu-kras.ru/course/view.php?id=12996>.

## 2. Объем дисциплины (модуля)

Вид учебной работы	Всего, зачетных единиц (акад.час)	е
		1
<b>Контактная работа с преподавателем:</b>	<b>1,67 (60)</b>	
занятия лекционного типа	0,42 (15)	
практические занятия	1,25 (45)	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>	<b>2,33 (84)</b>	
курсовое проектирование (КП)	Нет	
курсовая работа (КР)	Нет	
<b>Промежуточная аттестация (Экзамен)</b>	<b>1 (36)</b>	

### 3 Содержание дисциплины (модуля)

#### 3.1 Разделы дисциплины и виды занятий (тематический план занятий)

№ п/п	Модули, темы (разделы) дисциплины	Контактная работа, ак. час.							
		Занятия лекционного типа		Занятия семинарского типа				Самостоятельная работа, ак. час.	
				Семинары и/или Практические занятия		Лабораторные работы и/или Практикумы			
		Всего	В том числе в ЭИОС	Всего	В том числе в ЭИОС	Всего	В том числе в ЭИОС	Всего	В том числе в ЭИОС
<b>1. Правила GMP</b>									
	1. Надлежащая производственная практика	1							
	2. Подготовка к контрольной работе							2	
	3. Технология культивирования <i>Cupriavidus Eutrophus</i> . Сырье и материалы.							2	
	4. Исходные материалы	1							
	5. Подготовка к контрольной работе							2	
	6. Технология культивирования <i>Cupriavidus Eutrophus</i> . Применяемое оборудование.							2	
	7. Производство	1							
	8. Подготовка к контрольной работе								
	9. Технология культивирования <i>Cupriavidus Eutrophus</i> . Подготовка технологических сред.							10	
	10. Документация	1							
	11. Подготовка к контрольной работе							2	

12. Технология культивирования <i>Cupriavidus Eutrophus</i> . Стерилизация оборудования.							3	
13. Подготовка производства	1							
14. Подготовка к контрольной работе							2	
15. Технология культивирования <i>Cupriavidus Eutrophus</i> . Получение посевного материала.							2	
16. Здания и помещения	1							
17. Подготовка к контрольной работе							2	
18. Технология культивирования <i>Cupriavidus Eutrophus</i> . Подготовка сырья, материалов, оборудования к процессу биосинтеза.							10	
19. Чистые помещения и зоны	2							
20. Подготовка к контрольной работе							4	
21. Технология культивирования <i>Cupriavidus Eutrophus</i> . Ведение процесса биосинтеза.							12	
22. Оборудование и системы	1							
23. Подготовка к контрольной работе							2	
24. Технология культивирования <i>Cupriavidus Eutrophus</i> . Методики определения концентрации биомассы, содержания фруктозы, глюкозы и азота в культуре							8	
25. Испытания и аттестация	1							
26. Подготовка к контрольной работе							2	
27. Технология культивирования <i>Cupriavidus Eutrophus</i> . Методика определения содержания ПГА в биомассе.							2	
28. Аттестация процессов очистки оборудования	1							
29. Подготовка к контрольной работе							2	

30. Технология культивирования <i>Cupriavidus Eutrophus</i> . Устройство и калибровка датчиков.								1	
31. Аналитические методы	1								
32. Подготовка к контрольной работе								2	
33. Технология культивирования <i>Cupriavidus Eutrophus</i> . Определение основных кинетических параметров микробного биосинтеза								4	
34. Персонал	1								
35. Подготовка к контрольной работе								2	
36. Обеспечение качества	1								
37. Подготовка к контрольной работе								2	
38. Управление производством и уполномоченные лица	1								
39. Подготовка к контрольной работе								2	
<b>2. Организация биотехнологического производства полимеров микробного происхождения</b>									
1. Постановка биотехнологической продукции на производство			4						
2. Помещения класса чистоты D			4						
3. Получение технологических сред			4						
4. Получение посевного материала			3						
5. Получение инокулята			4						
6. Ферментация			4						
7. Концентрирование биомассы			3						
8. Выделение полимера			4						
9. Упаковка и стерилизация продукта			2						
10. Хранение продукта			2						

11. Охрана труда, пожарная безопасность и производственная санитария			3					
12. Контроль качества			8					
Всего	15		45				84	

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

### **4.1 Печатные и электронные издания:**

1. Безбородов А. М., Загустина Н. А., Попов В. О., Воробьева Л. И. Ферментативные процессы в биотехнологии: монография(Москва: Наука).
2. Клунова С.М., Егорова Т. А., Живухина Е. А. Биотехнология: учебник для студ. вузов по спец. "Биология"(Москва: Академия).
3. Аркадьева З. А., Безбородов А. М., Блохина И. Н., Егоров Н. С. Промышленная микробиология: учебное пособие для вузов по специальностям "Микробиология" и "Биология"(Москва: Высшая школа).
4. Волова Т. Г., Гительзон И. И. Биотехнология: учебное пособие для вузов по направлению "Химическая технология и биотехнология", специальности "Микробиология", "Экология", "Биоэкология", "Биотехнология"(Красноярск: КрасГУ).
5. Барановский С. В., Демиденко А. В., Киселев Е. Г. Культивирование микроорганизмов в ферментере BioFlo 115 (7,5л): методические указания к лабораторному практикуму [для бакалавров напр. 06.03.01 «Биология», профиля «Бионженерия и биотехнология» (06.03.01.11), а также магистров напр. 06.04.01 «Биология» программы «Микробиология и биотехнология» (06.04.01.01)](Красноярск: СФУ).

### **4.2 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства (программное обеспечение, на которое университет имеет лицензию, а также свободно распространяемое программное обеспечение):**

1. Перечень необходимого программного обеспечения
2. Microsoft Office;
3. Win Rar
4. Nero
5. Adobe Acrobat
6. Google Chrome
7. Adobe Photoshop,
8. Corel DRAW,
9. Adobe Illustrator

### **4.3 Интернет-ресурсы, включая профессиональные базы данных и информационные справочные системы:**

1. Не требуется

## **5 Фонд оценочных средств**

Оценочные средства находятся в приложении к рабочим программам дисциплин.

## **6 Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)**

Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

- Компрессор СБ4/Ф-150.OL150II ЗАО «REMEZA» (р. Беларусь)
- Магистральный фильтр с индикатором AFF8C-F04D-T SMC PNEUMATICS (Япония)
- Осушитель холодильного типа IDFA8E-23 SMC PNEUMATICS (Япония)
- Субмикрофильтр с предфильтром и индикатором AMH350C-F04D-T SMC PNEUMATICS (Япония)
- Фильтр-регулятор AW40-F04H SMC PNEUMATICS (Япония)
- Установка очистки воды arium® comfort I «Sartorius Weighing Technology» (Германия)
- Установка хранения очищенной воды arium® bagtank «Sartorius Weighing Technology» (Германия)
- Установка «ВЛАДИСАРТ» тангенциальной ультра- и микрофльтрации на базе АСФ-020 ЗАО «Владисарт» (Россия)
- Парогенератор тэновый SP 850 NYO SEUNG (Корея)
- Вертикальный программируемый стерилизатор (автоклав) MLS-3781L SANYO (Япония)
- Насос перистальтический ISM 1020A ISMATEC (Англия)
- Фильтр стерилизующий Express SHC Millipore (США)
- Весы лабораторные аналитические Pioneer PA512C OHAUS (Швейцария)
- Весы лабораторные аналитические Ohaus Discoveri DV214CD OHAUS (Швейцария)
- Плитка электрическая MR Hei-Standart Heidolph (Германия)
- Шкаф-ламинар MB 602WSL M-Biotek (Корея)
- Шкаф СВЧ LG MS2042DS LG Electronics (Корея)
- Шкаф сушильный UN55 Memmert (Германия)
- Пипеточный дозатор 1-канальный механический с варьируемым объемом дозирования Sartorius (Германия)
- Термостат SHELLAB Sheldon (США)
- Шейкер-инкубатор INNOVA44 Eppendorf (Германия)
- Ферментёр – инокулятор, NLF 22 Bioengineering AG (Швейцария)
- Производственный ферментёр P-150 Bioengineering AG (Швейцария)
- СІР-мойка Bioengineering AG (Швейцария)
- Анализатор глюкозы ProcessTrays (Германия)
- Центрифуга Micro-6 HANIL (Корея)

- Центрифуга Combi 514 R HANIL (Корея)
- Центрифуга AVANTI J-НС Beckman Coulter (Германия)
- Вакуум-выпарной аппарат ВВУ-50 ООО «Стром Инжиниринг» (Россия)
- Хроматограф аналитический газовый Маэстро GX 7820 Interlab (Россия)
- Шкаф вытяжной ООО «Экоприбор» (Россия)
- Экстрактор ООО «Био-Рус» (Россия)
- Фильтр экстрактора ООО «Био-Рус» (Россия)
- Осадитель ООО «Био-Рус» (Россия)
- Насос вакуумный мембранный ВНХС Millipore (США)
- Насос мембранный DM 25/125RTT DELLMECO (Англия)
- Калориметр дифференциальный сканирующий DSC1 Mettler Toledo (Швейцария)
- Фотометр КФК-3 ЗОМЗ (Россия)
- Хроматограф аналитический жидкостный Waters 2414 (США)
- Установка для электроспиннинга NANON-01A МЕСС СО (Япония)
- Машина разрывная INSTRON5565 INSTRON (Англия)
- Термосварочный аппарат HAWO HS 1000 Johnson & Johnson (США)
- Плазменный стерилизатор STERRAD NX 00-10033-200-1 Johnson&Johnson (США)
- ТИОН А50 ООО Аэросервис (Россия)
- Испаритель ротационный BUCHI Rotovapor R215(Швейцария)
- Лиофильная сушилка LP 10R ILSHIN ВЮ BASE (Корея)
- Ультрацентрибежная мельница ZM 200 RETSCH (Германия)