

**федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)**

Институт фармации им. А.П. Нелюбина
Кафедра биотехнологии

Методические материалы по дисциплине:

Опытно-промышленная отработка технологий

основная профессиональная образовательная программа высшего
профессионального образования - программа бакалавриата

19.03.01 Биотехнология

Раздел дисциплины (тема): Применение методов вычислительной математики и математической статистики для надежного переноса процессов из лаборатории в опытно-промышленное производство.

1. Какие процессы являются подобными?
2. Что такое временное подобие?
3. Что такое геометрическое подобие?
4. Что такое моделирование?
5. Что такое модель?
6. Как можно классифицировать модели?
7. Чем математическое моделирование отличается от физического?
8. Что такое теория подобия?
9. На какие вопросы дает ответ теория подобия?
10. Что называется условиями однозначности?
11. Основные задачи теории подобия.
12. Опишите условия однозначности, позволяющие выделить из всего класса процессов конкретный единичный процесс.
13. Опишите функциональные зависимости между переменными, характеризующими подобные процессы.
14. Для чего используется моделирование в биотехнологии?
15. Опишите принцип физического моделирования.
16. Опишите принцип математического моделирования.
17. Что такое критерии подобия? Приведите примеры критериев подобия.
18. В каком порядке проводится исследование технологических процессов методом подобия?
19. В каком порядке проводится преобразование дифференциальных уравнений методом теории подобия?
20. В чем заключаются особенности масштабирования биотехнологических процессов?
21. В чем заключаются проблемы масштабирования при увеличении объемов аппаратов?
22. Что является центральной проблемой при масштабировании биотехнологических процессов?
23. Что такое масштабирование?
24. Что называется масштабированием «снизу вверх»?
25. Что называется масштабированием «сверху вниз»?
26. В чем заключаются проблемы масштабирования технологических процессов?
27. Что дает использование автоматизированных систем научных исследований?
28. Чем отличаются лабораторные, пилотные и промышленные биореакторы?
29. Охарактеризуйте особенности моделирования биотехнологических процессов.
30. В чем заключается ограничение применения методов теории подобия для масштабирования биотехнологических процессов?
31. Какие критерии можно использовать для масштабирования биотехнологических процессов?
32. Опишите принцип масштабирования «снизу вверх».
33. Опишите принцип масштабирования «сверху вниз».
34. Дайте общую характеристику метода поэтапной отработки технологии производственного процесса.
35. Опишите подход к масштабированию биотехнологических процессов на основе концентрации растворенного кислорода.
36. Опишите метод масштабирования биотехнологических процессов по удельному объемному расходу воздуха. В чем заключаются недостатки этого метода?

37. Опишите метод масштабирования биотехнологических процессов по фиктивной удельной скорости газа. В чем заключаются недостатки этого метода?
38. Можно ли на практике привести к расчетному виду дифференциальные уравнения теплообмена?
39. Назовите критерии подобия для тепловых и теплообменных процессов.
40. По какому критерию подобия определяется коэффициент теплоотдачи ?
41. Какие теплоемкообменные аппараты называются аппаратами идеального смешения?
42. Какие теплоемкообменные аппараты называются аппаратами идеального вытеснения?
43. Какие теплоемкообменные аппараты называются аппаратами смешанного типа?
44. Эффективность теплоемкообменных промышленных аппаратов ниже или выше по сравнению с подобной лабораторной моделью?
45. Как можно выразить движущую силу в реальном аппарате промежуточного типа?
46. Для чего используются гидродинамические модели перемешивания?
47. Опишите псевдосекционную модель перемешивания
48. Опишите диффузионную модель перемешивания.
49. Опишите методы теории подобия для получения расчетных уравнений теплообмена.
50. Составьте общее критериальное уравнение теплоотдачи.
51. Опишите распределение концентраций и температур в рабочем объеме теплоемкообменных аппаратов идеального смешения, идеального вытеснения и в аппаратах смешанного типа.
52. Опишите причины понижения эффективности теплоемкообменных промышленных аппаратов по сравнению с подобной лабораторной моделью.
53. Как можно рассчитать фактор масштабного перехода, который характеризует влияние гидродинамической обстановки при масштабном переходе на движущую силу процесса?
54. Опишите, каким образом общее критериальное уравнение теплоотдачи приводится к расчетному виду?
55. Опишите, как выглядит критериальное уравнение для стационарного процесса теплообмена, для теплообмена при вынужденной и при естественной конвекции.
56. Приведите уравнения подобия для расчета среднего коэффициента теплоотдачи по окружности одиночной трубы теплообменного аппарата.
57. Приведите уравнения подобия для расчета среднего коэффициента теплоотдачи для аппарата с турбинной мешалкой.

Раздел дисциплины (тема): **Нормативная документация, регулирующая процессы производства разного масштаба Назначение современного лабораторного и производственного оборудования для ферментационных процессов, культивирования биотехнологических объектов, отделения, очистки и модификации продуктов. Параметры и нормы экологической безопасности биотехнологического производства.**

1. Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве.
2. Системы инженерного обеспечения биотехнологических и фармацевтических производств.
3. Стандарт GMP. Основные разделы.
4. Стандарт GMP. Чистые зоны – определение, классификация, нормативные требования.
5. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.
6. Стандарт GMP. Требования к помещениям и организации материальных потоков.
7. Требования GMP к документации. Виды нормативной документации на производство и продукт.
8. Стандарт GMP. Требования к оборудованию.
9. Стандарт GMP. Требования к организации технологического процесса.
10. Стандарт GMP. Требования к персоналу.
11. Направления совершенствования биотехнологических процессов применительно к проблемам охраны окружающей среды.
12. Назначение и устройство центрифуг.
13. Поршневые насосы. Устройство, преимущества и недостатки.
14. Центробежные насосы. Устройство, преимущества и недостатки.
15. Фильтрация. Движущая сила, способы её увеличения.
16. Отстойники. Назначение, устройство и принцип работы.
17. Теплообменники. Их назначение. Устройство кожухо-трубчатого теплообменника.
18. Классификация ферментеров.
19. Мешалки, назначение и устройство. Структура потоков в емкостном аппарате с мешалкой.
20. Особенности и основные виды ферментеров с подводом энергии к газовой фазе
21. Особенности и основные виды ферментеров с подводом энергии к жидкой фазе
22. Особенности и основные виды ферментеров с комбинированным подводом энергии
23. Конструктивные особенности барботажных биореакторов
24. Отличительные особенности газлифтных биореакторов
25. Особенности работы струйных биореакторов
26. Лабораторные, пилотные и промышленные биореакторы