



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

Утверждено  
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ  
им. И.М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)  
«12» мая 2025  
протокол №4

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
Опытно-промышленная отработка технологий  
основная профессиональная Высшее образование - бакалавриат - программа бакалавриата  
19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии  
19.03.01 Биотехнология  
Медицинская биотехнология

**Цель освоения дисциплины Опытно-промышленная отработка технологий**

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-3; Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ОПК-4; Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний

ОПК-6; Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил

**Требования к результатам освоения дисциплины.**

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-3	Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых	Положения системы менеджмента качества организации; методики определения качества биотехноло	Производит анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии	Проведение контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции	Контрольные вопросы по дисциплине "Опытно-промышленная отработка технологий"



4 000519 96402

		БАВ в соответствии с регламентом	гической продукции; технология и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции Положения системы менеджмента качества организации; методики определения качества биотехнологической продукции; технология и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции	и с регламентом; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению)	, Тесты по дисциплине "Опытно-промышленная обработка технологий"
--	--	----------------------------------	---	--	--



4 000519 96402

				<p>щению) производств а дефектных продуктов Производит ь анализ качества сырья для биотехноло гического производств а в соответстви и с регламенто м; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующе го вещества в готовом биотехноло гическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорган измов; анализиров ать причины появления дефектной продукции биотехноло гического производств а,</p>		
--	--	--	--	--	--	--



4 000519 96402

				производит ь расчет вероятности факторов появления и значений последстви й; разрабатыва ть предложени я по снижению (предотвра щению) производств а дефектных продуктов		
2	ОПК-4	Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технически объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний	Знать назначение современного лабораторного и производственного оборудования для ферментационных процессов, культивирования биотехнологических объектов, отделения, очистки и модификации продуктов; основные параметры технологических процессов биотехнологического производств	Уметь выбирать рациональную схему биотехнологического производства заданного продукта, оценивать технологическую эффективность; выбирать ферментационное и другое оборудование технологической схемы получения биотехнологической продукции, обосновать режим его работы; применять методы	Владеть методами технического контроля по соблюдению технологической дисциплины в условиях действующего биотехнологического производства; навыками выбора надежных критериев масштабирования процессов, обеспечивающих разработку высокоэффективных экономичных	Контрольные вопросы по дисциплине "Опытно-промышленная отработка технологий", Тесты по дисциплине "Опытно-промышленная отработка технологий"



			а; основные технологические операции	вычислительной математики и математической статистики для решения конкретных задач расчета, проектирования, моделирования, идентификации и оптимизации процессов биотехнологического производства; оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения	технологий промышленного производства целевого продукта	
3	ОПК-6	Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов,	Знать основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, международ	Уметь использовать профессиональную нормативную документацию и научную информацию для решения профессиональных задач; разбираться	Владеть навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой при решении профессиональных задач; навыками применения биотехнологических	Контрольные вопросы по дисциплине "Опытно-промышленная отработка технологий", Тесты по дисциплине "Опытно-промышленная отработка технологий"



4 000519 96402

		норм и правил	и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам и другим продуктам; основные правила оформления конструкторской документации	и в технологических и аппаратурных схемах биотехнологического производства лекарственных препаратов; самостоятельно изготовить техническую и нормативную документацию, регулирующую процессы производства	и знаний и умений в научном планировании и организации работы подразделений предприятия	
--	--	---------------	--	--	--	--

**Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении**

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ПК-3, ОПК-4, ОПК-6	1. Применение математических методов 1.1 Параметры масштабирования	Параметры масштабирования. Методы построения эмпирических (статистических) и физико-химических (теоретических) моделей биотехнологических процессов.	Тесты по дисциплине "Опытно-промышленная отработка технологий" Контрольные вопросы по дисциплине "Опытно-промышленная отработка технологий"



4 000519 96402

		1.2 Методы масштабирования	Применение методов вычислительной математики и математической статистики для надежного переноса процессов из лаборатории в опытно-промышленное производство. Методы масштабирования и оптимизации биотехнологических схем и процессов.	Тесты по дисциплине "Опытно-промышленная отработка технологий" Контрольные вопросы по дисциплине "Опытно-промышленная отработка технологий"
2	ПК-3, ОПК-4, ОПК-6	2. Нормативная документация  2.1 Назначение, структура и разработка опытно-промышленного регламента	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.	Тесты по дисциплине "Опытно-промышленная отработка технологий" Контрольные вопросы по дисциплине "Опытно-промышленная отработка технологий"

### Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)  Семестр 7
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	
Контактная работа, в том числе		60	60
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4



4 000519 96402

Лекции (Л)		18	18
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		38	38
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		30	30
ИТОГО	3	90	90

### Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

#### Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Нормативная документация	Назначение, структура и разработка опытно-промышленного регламента	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Применение математических методов	Параметры масштабирования		6
2	Применение математических методов	Методы масштабирования		6

#### Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Нормативная документация	Назначение, структура и разработка опытно-промышленного регламента	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	14
2	Применение математических методов	Параметры масштабирования		12
2	Применение математических методов	Методы масштабирования		12

#### Самостоятельная работа студента

№	Наименование	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
---	--------------	--------------	---------	-------------



раздела	раздела дисциплины (модуля)			
1	Нормативная документация	Назначение, структура и разработка опытно-промышленного регламента		10
2	Применение математических методов	Параметры масштабирования		10
2	Применение математических методов	Методы масштабирования		10

### Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

#### Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Миронов, П. В. Моделирование и масштабирование биотехнологических процессов : учебное пособие / П. В. Миронов, Е. В. Алаудинова, В. В. Тарнопольская. — Красноярск : СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2017. — 114 с.
2	Колодязная В.А. Оборудование и основы проектирования : учебно-методическое пособие к практическим занятиям по дисциплине «Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств» / Колодязная В. А. – СПб. : Издательство СПХФА, 2014. – 88 с.

#### Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	И.А. Крылов, А.А. Кухаренко, В.И. Панфилов. Основы проектирования биотехнологических производств. Учебное пособие. – М.: РХТИ им. ДИ. Менделеева, 2003. – 168 с.
2	В.В. Бирюков Основы промышленной биотехнологии. – М.: Колосс, 2004. – 296 с.

#### Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Контрольные вопросы по дисциплине "Опытно-промышленная отработка технологий"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Тесты по дисциплине "Опытно-промышленная отработка технологий"	Размещено в Информационной



4 000519 96402

		системе «Университет- Обучающийся»
3	Теоретический материал по дисциплине "Опытно-промышленная обработка технологий"	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
4	Колодязная В.А. Оборудование и основы проектирования	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»

### Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	6-636	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Аудитория для проведения занятий семинарского типа и самостоятельной работы студентов: мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, интерактивная доска)
2	2-211	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Лекционная аудитория: мультимедийное оснащение (компьютер, проектор, экран)
3	6-606	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Компьютерный класс: персональные компьютеры с подключением к сети Интернет

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Биотехнологии ИФ

Принята на заседании кафедры Биотехнологии ИФ

от «23» января 2025 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой

Луценко С.В.



4 000519 96402

Биотехнологии ИФ

(подпись)

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом  
от «31» января 2025 г., протокол № 2