



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)
«15» июня 2023
протокол №6

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Опытно-промышленная обработка 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 обработка 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 обработка технологий"



0 000325 77700

		БАВ в соответствии и 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 "Опытная промышленная обработка технологий"
--	--	----------------------------------	---	--	--	---



0 000325 77700

				<p>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; анализирова ть причины появления дефектной продукции биотехноло гического производств а, производит ь расчет</p>	
--	--	--	--	---	--



				вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства 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 производства; основные технологич	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 вычислитель	Владеть методами технического контроля по соблюдению технологической дисциплины в действующего биотехнологического производства; навыками выбора надежных критериев масштабирования процессов, обеспечивающих разработку высокоэффективных экономических технологий	Контрольные вопросы по дисциплине "Опытно-промышленная отработка технологий", Тесты по дисциплине "Опытно-промышленная отработка технологий"



0000325 77700

			еские операции	ьной 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	ного производства целевого продукта	
3	ОПК-6	Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих их	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"



0000325 77700

		стандартов, норм и правил	ным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам и другим продуктам; основные правила оформления конструкторской документации	в технологических и аппаратурных схемах биотехнологического производства лекарственных препаратов; самостоятельно изготовить техническую и нормативную документацию, регулирующие 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"



0000325 77700

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

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Нормативная	Назначение, структура и		10



	документация	разработка опытно-промышленного регламента		
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 системе «Университет-Обучающийся»
3	Теоретический материал по дисциплине "Опытно-	Размещено в



	промышленная обработка технологий"	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

Разработчики:

Доцент

(занимаемая должность)

Анурова М.Н.

(фамилия, инициалы)

Принята на заседании кафедры Биотехнологии ИФ

от «19» апреля 2023 г., протокол № 7

Заведующий кафедрой

Биотехнологии ИФ

(подпись)

Луценко С.В.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом



от «17» мая 2023 г., протокол № 9

Председатель ЦМС

(подпись)

(фамилия, инициалы)

