

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ  
ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»  
(АНОО ВО «УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»)**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

**«Биотехнологические процессы и аппараты»**

Уровень образования:	высшее образование – программа специалитета
Специальность:	06.05.01 Биотехнология и биоинформатика
Направленность (профиль):	Биотехнология

**1. Трудоемкость дисциплины:** 8 з.е.

**2. Место дисциплины в учебном плане:** дисциплина «Биотехнологические процессы и аппараты» входит в Блок 1. ««Дисциплины (модули)», часть, формируемую участниками образовательных отношений «Профессиональная подготовка», трек «Промышленная биоинженерия» и изучается в 13-18 модулях (7-9 семестры).

**3. Цель дисциплины:** сформировать представления о современном оборудовании и биотехнологических методах производства биопродуктов, научить современным и классическим методами для решения конкретных задач при получении биотехнологических продуктов, сформировать у студентов компетенции в отраслях промышленной микробиологии, экологической биотехнологии.

**4. Задачи дисциплины**

- Изучение принципов организации биотехнологических производств.
- Знакомство с оборудованием, применяемым в биотехнологиях.
- Формирование системы знаний о современных направлениях развития биотехнологий в различных секторах экономики.
- Освоение классических и инновационных методов разработки биотехнологических решений.

**5. Перечень разделов (тем) дисциплины и их краткое содержание:**

В ходе дисциплины будут изучены такие темы как общие принципы организации биотехнологических производств; оборудование, используемое в биотехнологическом производстве; основные направления развития биотехнологий в промышленности и сельском хозяйстве; современные методы, используемые для создания биотехнологий в промышленности и сельском хозяйстве.

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
Классификация и общие требования к процессам и аппаратам в биотехнологическом производстве	Введение. Процессы биотехнологических производств. Процессы на биотехнологическом предприятии
Основы механики жидкостей и газов в биотехнологии	Гидростатика и гидродинамика. Реологические свойства биологических сред (неньютоновские жидкости). Течение жидкостей в трубах и аппаратах. Насосы и вентиляторы, их расчет и подбор
Тепловые процессы и аппараты в биотехнологии	Основы теплопередачи (теплопроводность, конвекция, излучение). Расчет теплопередачи через стенки. Теплообменные аппараты: типы, конструкции, расчет и выбор. Стерилизация сред и аппаратов
Биореакторы	Типы биореакторов (мешалковые, колонные, воздушные, мембранные, твердофазные и др.). Конструктивные особенности. Режимы перемешивания и аэрации. Гидродинамические характеристики. Биореакторы: Тепло- и массообмен, масштабирование Теплообмен в биореакторах. Кислородный массообмен, методы определения и

	расчет. Масштабирование биотехнологических процессов: критерии и методы
Массообменные процессы и аппараты	Основы молекулярной и конвективной диффузии. Процессы и аппараты для разделения суспензий (отстаивание, фильтрование, центрифугирование). Разделение эмульсий. Псевдооживление. Процессы и аппараты ректификации, экстракции, адсорбции, ионного обмена, кристаллизации, сушки. Особенности применения в биотехнологии (чувствительность продуктов). Принципы мембранного разделения (микро-, ультра-, нанофильтрация, обратный осмос, диализ). Конструкции мембранных модулей. Расчеты. Применение для разделения и концентрирования БАВ
Кинетика биотехнологических процессов	Кинетика роста микроорганизмов и потребления субстратов. Кинетика образования продуктов. Математические модели биопроцессов. Основы компьютерного моделирования
Управление и автоматизация биотехнологических процессов	Основные параметры контроля (рН, рО <sub>2</sub> , температура, пена, концентрации). Системы автоматического регулирования. Стратегии управления (по параметрам, по моделям)
Очистка и выделение целевых продуктов (Downstream Processing)	Стадии очистки биопродуктов (предварительная очистка, концентрирование, тонкая очистка, финишная обработка). Современные методы (хроматография, электрофорез, флокуляция, преципитация)
Экологические аспекты биотехнологических производств	Характеристика сточных вод и газовых выбросов биопроизводств. Основные методы очистки (биологическая, физико-химическая). Обращение с твердыми отходами
Проектирование и оптимизация биотехнологических процессов и аппаратов	Принципы технологического проектирования. Выбор и расчет основного оборудования. Оптимизация параметров процесса. Экономическая и энергетическая эффективность. Качество и безопасность
Оборудование для финишных операций	Оборудование для измельчения. Оборудование для стандартизации сыпучих и пастообразных материалов. Оборудование для гранулирования. Оборудование для микрокапсулирования. Оборудование для расфасовки и упаковки
Биотехнологические процессы и аппараты в пищевом производстве	Специфика: Высокие требования к безопасности, органолептике, сохранности питательных веществ. Процессы: Ферментация (молочные, мясные, хлебопекарные продукты, напитки); ферментная обработка сырья; биоконсервация; производство пищевых добавок (аминокислоты, витамины, ферменты). Аппараты: специализированные ферментеры, реакторы иммобилизованных ферментов, установки для мягкой сушки/концентрирования (лиофилизация,

	мембранные процессы), пастеризаторы/стерилизаторы для вязких сред
Биотехнологические процессы и аппараты в сельскохозйственном и кормовом производстве	<p>Специфика: Работа с большими объемами сырья, часто низкой степени очистки; требования к экономичности и экологии.</p> <p>Процессы: Производство кормового белка (SCP), кормовых добавок (пробиотики, пребиотики, ферменты, витамины); микробиологическая переработка отходов АПК; производство биоудобрений и биопестицидов; силосование.</p> <p>Аппараты: крупнообъемные ферментеры (в т.ч. колонные, воздушно-пенные), аппараты для твердофазной ферментации, установки для аэробной/анаэробной переработки биомассы, экструдеры, сушилки для гранулированных кормов</p>
Биотехнологические процессы и аппараты в производстве фармацевтических субстанций	<p>Специфика: крайне высокие требования к чистоте, стерильности, воспроизводимости, валидации процессов (GMP); высокая стоимость продуктов.</p> <p>Процессы: промышленная ферментация для получения антибиотиков, терапевтических белков (включая моноклональные антитела), вакцин, рекомбинантных продуктов. Клеточные культуры (микробные, животные, растительные).</p> <p>Аппараты: высокоасептические биореакторы (включая одноразовые), реакторы для культивирования клеток млекопитающих, системы для глубинной очистки (мембранная фильтрация, хроматография: HPLC, аффинная), кристаллизаторы, лиофилизаторы</p>
Законодательное регулирование в биотехнологических индустриях: пищевая, сельскохозйственная, фармацевтическая	Обзор ключевых регуляторных систем
Контроль качества (QC) и обеспечение качества (QA) в биотехнологических индустриях: пищевая, сельскохозйственная, фармацевтическая	<p>Принципы и системы управления качеством: Системы менеджмента качества (ISO 9001), принципы HACCP, валидация процессов.</p> <p>Пищевая: Контроль сырья (микробиология, токсины), технологических параметров, готовой продукции (безопасность, срок годности). Системы FSSC 22000, BRCGS, IFS.</p> <p>Сельскохозяйственная/Корма: Контроль питательной ценности, безопасности (микотоксины, патогены, остатки), однородности смесей. Анализ эффективности кормовых добавок.</p> <p>Фармацевтическая: Строгий контроль всех стадий (сырье, промежуточные продукты, субстанции, готовые ЛС)</p>

## 6. Образовательные результаты освоения дисциплины

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ОПК-4. Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности	ИОПК-4.1 Знает технологии, современное оборудование и биотехнологические методы производства биопродуктов
	ИОПК-4.2 Умеет проводить поиск и анализ инновационных методов и технологий с целью последующего внедрения в производственную деятельность
	ИОПК-4.3 Владеет современными методами и техникой исследования для решения конкретных задач при получении биотехнологических продуктов
ПК-3. Способность выполнять работы по осуществлению процессов получения биотехнологической и биомедицинской продукции	ИПК-3.1 Способен проводить испытания образцов целевых продуктов биотехнологического и биомедицинского производства, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	ИПК-3.2 Планирует и осуществляет биотехнологические процессы с использованием культур микроорганизмов, культур клеток, тканей растений и животных
	ИПК-3.3 Анализирует и выбирает методы контроля качества биотехнологического и биомедицинского производства

## 7. Оценочные и методические материалы

### 7.1. Оценочные материалы для организации текущего контроля

Тестовые задания

1. Какой тип биореактора наиболее подходит для культивирования аэробных микроорганизмов?

- а) Мешалковый
- б) Колонный
- в) Мембранный
- г) Твердофазный

Правильный ответ: а) Мешалковый

2. Какой процесс НЕ относится к массообменным операциям в биотехнологии?

- а) Фильтрация
- б) Центрифугирование
- в) Пастеризация
- г) Ректификация

Правильный ответ: в) Пастеризация

3. Какой параметр является ключевым при масштабировании биотехнологического процесса?

- а) Кислородный массообмен
- б) Цвет продукта
- в) Размер помещения
- г) Количество персонала

Правильный ответ: а) Кислородный массообмен

4. Какой метод стерилизации НЕ применяется для термолабильных сред?

- а) Автоклавирование
- б) Мембранная фильтрация
- в) Ультрафиолетовое облучение
- г) Газовая стерилизация

Правильный ответ: а) Автоклавирование

5. Какой тип теплообменного аппарата наиболее эффективен для вязких сред?

- а) Пластинчатый
- б) Кожухотрубный
- в) Спиральный
- г) Двухтрубный

Правильный ответ: в) Спиральный

6. Какой стандарт качества применяется в фармацевтической биотехнологии?

- а) ISO 9001
- б) GMP
- в) HACCP
- г) ISO 14001

Правильный ответ: б) GMP

Вопросы для устного опроса

1. Каковы основные конструктивные особенности мешалковых биореакторов?
2. Какие методы используются для определения кислородного массообмена в биореакторах?
3. В чем преимущества мембранных процессов разделения перед традиционными методами?
4. Какие факторы необходимо учитывать при масштабировании биотехнологического процесса?
5. Каковы основные стадии downstream processing при получении биопродуктов?
6. Какие типы теплообменных аппаратов применяются в биотехнологии и их особенности?
7. Каковы современные тенденции в автоматизации биотехнологических процессов?
8. Какие экологические аспекты необходимо учитывать при проектировании биотехнологического производства?

Контрольные работы (3 варианта)

Вариант 1

1. Опишите принципы работы и конструктивные особенности мешалкового биореактора.
2. Разработайте схему процесса получения ферментного препарата с указанием основного оборудования.
3. Рассчитайте производительность центрифуги для разделения биомассы при заданных параметрах.

Вариант 2

1. Охарактеризуйте методы стерилизации в биотехнологии и их применение для разных типов сред.
2. Составьте технологическую схему производства кормового белка с указанием параметров процесса.
3. Проанализируйте факторы, влияющие на эффективность массообмена в биореакторе.

Вариант 3

1. Опишите современные методы очистки биопродуктов и их преимущества.
2. Разработайте алгоритм выбора типа биореактора для конкретного производственного процесса.
3. Рассчитайте тепловую нагрузку для теплообменного аппарата при заданных параметрах процесса.

## **7.2. Оценочные материалы для организации промежуточной аттестации**

Форма промежуточной аттестации: Комбинированный экзамен (письменная часть и защита проекта)

Вопросы к экзамену

1. Классификация биореакторов и их конструктивные особенности.
2. Основные принципы масштабирования биотехнологических процессов.
3. Современные методы стерилизации в биотехнологии.
4. Теплообменные аппараты: типы, конструкции, расчет и выбор.
5. Массообменные процессы и аппараты в биотехнологии.
6. Автоматизация биотехнологических процессов: основные параметры контроля.
7. Downstream processing: стадии очистки биопродуктов.
8. Экологические аспекты биотехнологических производств.
9. Особенности оборудования для пищевой биотехнологии.
10. Современные тенденции в фармацевтической биотехнологии.
11. Законодательное регулирование в биотехнологических индустриях.
12. Системы менеджмента качества в биотехнологии.

Практико-ориентированные задачи/кейсы

1. Кейс 1: Необходимо увеличить производительность существующего биотехнологического процесса. Какие параметры необходимо изменить и как?
2. Кейс 2: При культивировании микроорганизмов наблюдается недостаточная аэрация. Какие меры можно предпринять?
3. Кейс 3: Требуется разработать систему очистки сточных вод биотехнологического производства. Какие методы вы предложите?
4. Кейс 4: При масштабировании процесса возникли проблемы с теплообменом. Как можно решить эту проблему?
5. Кейс 5: Необходимо выбрать тип биореактора для производства рекомбинантного белка. Какие факторы необходимо учесть?
6. Кейс 6: При производстве ферментного препарата наблюдается низкий выход продукта. Какие стадии процесса необходимо оптимизировать?

Критерии оценки

Глубина теоретических знаний 20 баллов

Практические навыки 20 баллов

Качество выполнения заданий 20 баллов

Умение анализировать результаты 20 баллов

Оформление работы 10 баллов

Защита проекта 10 баллов

Итого 100 баллов

Шкала оценивания:

- 85-100 баллов - "Отлично"
- 70-84 балла - "Хорошо"
- 50-69 баллов - "Удовлетворительно"
- Менее 50 баллов - "Неудовлетворительно"

## **7.3. Методические рекомендации**

Обучение по дисциплине предполагает изучение курса на аудиторных занятиях (лекции и практические занятия) и в ходе самостоятельной работы студентов. Студентам необходимо ознакомиться с содержанием рабочей программы дисциплины, с целями и задачами дисциплины, ее связями с другими дисциплинами образовательной программы, методическими разработками по данной дисциплине.

Обучение по дисциплине проводится последовательно путем чтения лекций с углублением и закреплением полученных знаний в ходе самостоятельной работы с последующим переводом знаний в умения в ходе практических занятий. На лекциях

излагаются лишь основные, имеющие принципиальное значение и наиболее трудные для понимания и усвоения вопросы. Теоретические знания, полученные обучающимися на лекциях и при самостоятельном изучении курса по литературным источникам, закрепляются на практических занятиях. Практические занятия дисциплины предполагают их проведение в различных формах с целью выявления полученных знаний, умений, навыков и компетенций с проведением контрольных мероприятий. С целью обеспечения успешного обучения обучающийся должен готовиться к лекции, поскольку она является важнейшей формой организации учебного процесса.

Получение углубленных знаний по изучаемой дисциплине достигается за счет дополнительных часов к аудиторной работе самостоятельной работы студентов. Выделяемые часы целесообразно использовать для знакомства с дополнительной научной литературой по проблематике дисциплины, анализа научных концепций и современных подходов к осмыслению рассматриваемых проблем. К самостоятельному виду работы студентов относится работа в библиотеках, в электронных поисковых системах и т.п. по сбору материалов, необходимых для проведения практических занятий или выполнения конкретных заданий преподавателя по изучаемым темам. Обучающиеся могут установить электронный диалог с преподавателем, выполнять посредством него контрольные задания.