

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 31.10.2024 13:19:12  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdd840af0

**МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**

**«Пермская государственная фармацевтическая академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол № 10 от «26» июня 2024 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.О.23 Биотехнологические реакторы

*(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)*

Б1.О.23 БТР

*(индекс, краткое наименование дисциплины)*

19.03.01 Биотехнология

*(код, наименование направления подготовки (специальности))*

Фармацевтическая биотехнология

*(направленность(и) (профиль (и)/специализация(и))*

Бакалавр

*(квалификация)*

Очная

*(форма(ы) обучения)*

Год набора - 2025

Пермь, 2024 г.

**Авторы–составители:**

д-р. фармацевт. наук, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, профессор Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Мальгина Д.Ю.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д-р. фармацевт. наук, профессор Орлова Е.В.

## СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	5
3.	Содержание и структура дисциплины .....	5
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине.....	7
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины.....	11
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине .....	11
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы .....	12

# 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

1.1. Дисциплина Б1.О.23 Биотехнологические реакторы обеспечивает овладение следующими компетенциями:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-4	Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний.	ИДОПК-4.2	Владеет базовыми технологическими навыками для решения задач в области профессиональной деятельности	– сформированы знания: о типах и основах работы биореакторов и их применение в биотехнологических процессах; – сформированы умения: умеет искать подходы для управления биотехнологическими процессами, протекающими в биореакторах, валидации очистки биореакторов;
ОПК-5	Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции	ИДОПК-5.1	Применяет знания теоретических основ ведения биотехнологических процессов при эксплуатации технологического оборудования, выполнении технологических операций	– сформированы знания: основные методы расчета тепло- и массообменной аппаратуры, требования нормативных документов к трубопроводам, арматуре, тепло- и массообменным аппаратам; – сформированы умения: подбирать типовое емкостное оборудование для культивирования микроорганизмов.

## 2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.23 Биотехнологические реакторы, относится к вариативной части ОПОП, 3 курс, 5 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 144 часа / 4 зачётные единицы (з. е.).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем: 80 часов, из них лекций - 28 часов, лабораторных занятий – 52 часа, самостоятельной работы – 28 часов.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом - экзамен – 36 часа.

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	Пр	ЛЗ		
<b>Очная форма обучения</b>							
<b>Семестр №5</b>							
Тема 1	Классификация биореакторов.	6	2		2	2	Опрос
Тема 2	Массообмен в биореакторах.	6	2		2	2	Опрос
Тема 3	Гидродинамика в биореакторах.	6	2		2	2	Опрос
Тема 4	Кинетика культивирования и биосинтеза в биореакторах.	6	2		2	2	Опрос
Тема 5	Математическое моделирование процессов, происходящих в биореакторах	9	2		4	3	Опрос
Тема 6	Стерилизация в биореакторах.	9	2		4	3	Опрос
Тема 7	Очистка биореакторов.	9	2		8	3	Опрос
Тема 8	Квалификационные испытания биореакторов на производстве. Подходы к валидации процессов перемешивания и очистки биореакторов.	9	2		4	3	Опрос
Тема 9	Биореакторы для очистки воздуха.	6	2		2	2	Опрос
Тема 10	Биореакторы для компостирования и анаэробного сбраживания.	6	2		2	1	Опрос

№ п/п	Наименование тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	Пр	ЛЗ		
Тема 11	Мембранные биореакторы.	9	2		4	1	Опрос
Тема 12	Условия оснащённости производства для реакторного культивирования биообъектов	9	2		8	1	Опрос
Тема 13	Биореакторы для культивирования, ферментации, для получения продуктов метаболизма, для фракционирования плазмы.	9	2		4	1	Опрос
Тема 14	Биореакторы в различных отраслях промышленности	9	2		4	2	-
Промежуточная аттестация		36					Экзамен-тест
<b>Всего:</b>		<b>144</b>	<b>28</b>		<b>52</b>	<b>28</b>	

### 3.2. Содержание дисциплины.

Тема 1. Классификация биореакторов.

Тема 2. Массообмен в биореакторах. Понятие массопереноса. Перенос вещества в сплошной фазе. Транспорт газообразного субстрата в ферментационную среду. Модели массопереноса. Массообменные характеристики биохимических реакторов.

Тема 3. Гидродинамика в биореакторах. Гидродинамика биореакторов с механическим перемешиванием среды. Газосодержание. Удельная мощность перемешивания. Удельная межфазная поверхность. Гидродинамика биореакторов колонного типа. Определение диаметра и скорости подъёма газового пузыря.

Тема 4. Микрокинетика процессов в биореакторах. Кинетика роста микробной популяции в биореакторах. Стехиометрия процессов роста микроорганизмов. Зависимость скорости роста микроорганизмов от концентрации субстрата и продукта метаболизма. Кинетика процесса отмирания биомассы. Зависимость кинетики роста микроорганизмов от температуры и рН среды культивирования. Кинетика биосинтеза продуктов метаболизма.

Тема 5. Макрокинетика процессов в биореакторах. Влияние интенсивности массопереноса реагентов в биореакторе на скорость биотехнологического процесса. Лимитирующая стадия биотехнологического процесса и способы её определения. Математическое описание биотехнологического процесса в биореакторе, учитывающее кинетику биохимического превращения и скорость массопередачи реагентов.

Тема 6. Теоретические основы стерилизации биореакторов. Тепловая гибель микроорганизмов. Влияние температуры на удельную скорость гибели микроорганизмов. Экспериментальное определение скорости гибели микроорганизмов. Периодическая стерилизация сред. Непрерывная стерилизация сред.

Тема 7. Очистка биореакторов. Способы очистки. Выбор способа очистки.

Тема 8. Квалификационные испытания биореакторов на производстве. Валидация процессов, протекающих в биореакторах (перемешивание, очистка). Валидация очистки биореакторов в зависимости от конструктивных особенностей. Рибофлавиновый тест.

Тема 9. Биореакторы для очистки воздуха. Процессы очистки воздуха с использованием биофильтров: конструкции биофильтров, типы насадок, область применения биофильтров, преимущества и недостатки биофильтров. Био-скрубберы для очистки воздуха.

Тема 10. Биореакторы для процессов компостирования и анаэробного сбраживания. Биореакторы для процессов компостирования. Биореакторы для процессов анаэробного сбраживания: характеристика перерабатываемого сырья; химизм процесса анаэробного сбраживания; микроорганизмы, участвующие в процессе анаэробного сбраживания.

Тема 11. Мембранные биореакторы. Принципы функционирования и конструкции мембранных биореакторов. Мембраны для биореакторов. Аэрация в мембранных биореакторах. Массообмен в мембранных биореакторах.

Тема 12. Условия оснащённости производства для реакторного культивирования биообъектов. Масштабные производства с реакторным культивированием.

Тема 13. Биореакторы для культивирования, ферментации и для получения продуктов метаболизма. Биореакторы для поверхностного культивирования биообъектов на твёрдых питательных средах. Биореакторы для глубинного культивирования микроорганизмов: ферментёры с механическим перемешиванием барботажного типа; ферментёры с пневматическим перемешиванием; ферментёры с самовсасывающей мешалкой; горизонтальные ферментёры; колонные ферментёры. Биореакторы для культивирования растительных и животных клеток. Биореакторы для фракционирования плазмы.

Тема 14. Биореакторы в различных отраслях промышленности.

#### **4. Фонд оценочных средств по дисциплине**

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.О.23 Биотехнологические реакторы используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Опрос:

1. Приведите один из способов классификации биореакторов.
2. Каким образом осуществляется массообмен в биореакторах. Перечислите массообменные характеристики биохимических реакторов.
3. Какие гидродинамические показатели, характерные для функционирующих биореакторов, вы можете перечислить.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Опрос:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы;

- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа.

#### 4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Критерием допуска к экзамену является посещение всех лекций, выполнение протокола моделирования и защита протокола и отчета о валидации очистки.

##### 4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

##### 1.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Тест:

Принцип устройства мембранного биореактора:

- Реактор с текстильной мембраной, проницаемой для водной фазы,
- Реактор, имеющий корпус и полупроницаемую полимерную мембрану-мешок, герметично закрепленную внутри реактора
- Реактор, имеющий корпус и полупроницаемую полимерную мембрану, герметично закрепленную снаружи реактора
- Реактор, разделенный внутри пористой перегородкой.

##### 4.2.3. Шкала оценивания.

Тест:

дифференцированная оценка:

90 -100 % правильных ответов – оценка «отлично»,

75 - 89 % правильных ответов – оценка «хорошо»,

60- 74 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 59 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

#### 4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации	
		Тест	
ОПК-4	ИДОПК-4.2	+	
ОПК-5	ИДОПК-5.1	+	

#### 4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компете	Код индикатора	Структурные	Критерии оценки сформированности компетенции
-------------	----------------	-------------	--



<b>нции</b>	<b>достижения компетенци и</b>	<b>элементы оценочных средств</b>	<b>Не сформирована</b>	<b>Сформирована</b>
ОПК-4	ИДОПК-4.2	Тест	<p>На уровне знаний: Не знает типы и основы работы биореакторов и их применение в биотехнологических процессах;</p> <p>На уровне умений: Не умеет искать подходы управления биотехнологическими процессами, протекающими в биореакторах, валидации очистки биореакторов;</p>	<p>На уровне знаний: знает типы и основы работы биореакторов и их применение в биотехнологических процессах;</p> <p>На уровне умений: умеет искать подходы управления биотехнологическими процессами, протекающими в биореакторах, валидации очистки биореакторов;</p>
ОПК-5	ИДОПК-5.1	Тест	<p>На уровне знаний: Не знает основные методы расчета тепло- и массообменной аппаратуры, требования нормативных документов к трубопроводам, арматуре, тепло- и массообменным аппаратам;</p> <p>На уровне умений: Не умеет подбирать типовое емкостное оборудование для культивирования микроорганизмов.</p>	<p>На уровне знаний: Знает основные методы расчета тепло- и массообменной аппаратуры, требования нормативных документов к трубопроводам, арматуре, тепло- и массообменным аппаратам;</p> <p>На уровне умений: умеет подбирать типовое емкостное оборудование для культивирования микроорганизмов.</p>

## **5. Методические материалы по освоению дисциплины**

Методические материалы для обучающихся на дисциплине Б1.О.23 Биотехнологические реакторы (полный комплект методических материалов находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии).

## **6. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" для обучающихся по дисциплине**

6.1. Основная литература.

1. Федосеев, К.Г. Процессы и аппараты биотехнологии и химико-фармацевтической промышленности [Текст] : учебное пособие / К. Г. Федосеев. - Москва : Медицина, 1969. - 200 с.
2. Основы фармацевтической биотехнологии: учебное пособие / Прищеп Т.П., Чучалин В.С. Ростов-на-Дону: Феникс, 2006, 40 с.

#### 6.2. Дополнительная литература.

1. Приказ Минпромторга России N 916 от 14 июня 2013 г. «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»;
2. Решение Совета Евразийской комиссии от 03.11.2016 №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;., находится в открытом доступе в сети в системе Consultant.ru

### **7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы**

Для проведения лекционных и практических занятий используются учебные аудитории, оснащенные специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории. Аудитория оснащена ноутбуком, проектором. Кроме этого у студента есть возможность доступа в интернет, к базам данных электронных библиотек в компьютерном классе. Аудитория (№24) и компьютерный класс (№1) расположены в корпусе по адресу г. Пермь, ул. Крупской, 46, ауд.24.

Инвентарные номера оборудования в аудитории 24: ноутбук: 0130006446, проектор: 013006782.

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.23 Биотехнологические реакторы

**Код и наименование направления подготовки, профиля:** 19.03.01 Биотехнология, Фармацевтическая биотехнология.

**Квалификация выпускника:** бакалавр

**Форма обучения:** очная

**Формируемые компетенции:**

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-4	Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний.	ИДОПК-4.2	Владеет базовыми технологическими навыками для решения задач в области профессиональной деятельности	– сформированы знания: о типах и основах работы биореакторов и их применение в биотехнологических процессах; – сформированы умения: умеет искать подходы для управления биотехнологическими процессами, протекающими в биореакторах, валидации очистки биореакторов;
ОПК-5	Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции	ИДОПК-5.1	Применяет знания теоретических основ ведения биотехнологических процессов при эксплуатации технологического оборудования, выполнении технологических операций	– сформированы знания: основные методы расчета тепло- и массообменной аппаратуры, требования нормативных документов к трубопроводам, арматуре, тепло- и массообменным аппаратам; – сформированы умения: подбирать типовое емкостное оборудование для культивирования микроорганизмов.

### **Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.**

Дисциплина Б1.О.23 Биотехнологические реакторы, относится к вариативной части ОПОП, 3 курс, 5 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 144 часа / 4 зачётные единицы (з. е.).

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом - экзамен – 36 часов.

### **План дисциплины:**

Тема 1. Классификация биореакторов.

Тема 2. Массообмен в биореакторах.

Тема 3. Гидродинамика в биореакторах.

Тема 4. Микрокинетика процессов в биореакторах.

Тема 5. Макрокинетика процессов в биореакторах.

Тема 6. Теоретические основы стерилизации биореакторов.

Тема 7. Очистка биореакторов.

Тема 8. Квалификационные испытания биореакторов на производстве.

Тема 9. Биореакторы для очистки воздуха.

Тема 10. Биореакторы для процессов компостирования и анаэробного сбраживания.

Тема 11. Мембранные биореакторы.

Тема 12. Условия оснащённости производства для реакторного культивирования биообъектов.

Масштабные производства с реакторным культивированием.

Тема 13. Биореакторы для культивирования, ферментации и для получения продуктов метаболизма.

Тема 14. Биореакторы в различных отраслях промышленности.

Формы промежуточной аттестации: экзамен