

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность программы (профиль)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

2021 г.

1. Цели и задачи дисциплины:

Цель освоения дисциплины – сформировать способность и готовность к производству лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий, включая выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования с соблюдением отечественных и международных стандартов, касающихся производства, контроля качества лекарственных средств, препаратов.

Задачи дисциплины - формирование компетенций студентов в области современных знаний по теоретическим основам устройства и конструирования аппаратов фармацевтической промышленности, подготовка специалистов пригодных к организационно-управленческой деятельности.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока 1 учебного плана и является дисциплиной по выбору.

Цикл (раздел) ООП: **Б1.В.ДВ.01.02**

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
1	ПК-1. Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	Промышленная биотехнология Технология производства лекарственных средств	
2	ПК-2. Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	Разработка и регистрация лекарственных средств Надлежащая регуляторная практика	Принципы контроля качества лекарственных средств
3	ПК-3. Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	Технология производства лекарственных средств Промышленная биотехнология	Принципы контроля качества лекарственных средств

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	ПК-1. Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.3. Знает методы оптимизации технологических процессов и контроля качества лекарственных средств.
2	ПК-2. Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать	ПК-2.4. Знает методы обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции,

	производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	Правила контроля качества лекарственных средств (GLP)
3	ПК-3. Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	ПК-3.3. Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- лицензионные требования при производстве лекарственных средств, порядок рассмотрения и утверждения документации, связанной с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение;
- характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе;
- принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

Уметь:

- оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;
- применять опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;
- организовывать производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;
- контролировать содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;
- руководить валидацией технологических процессов;
- организовывать проведение соответствующих работ по валидации;
- разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств.

Владеть:

- методами организации разработки и внедрения новых технологических решений;
- методами статистического управления качеством, статистическими методами, применяемыми при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;
- методами оптимизации технологических процессов.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы.

4.1. для очной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	2 курс			
		Семестры			
		5	6	7	8
Аудиторные занятия (всего)	60	60			
Лекции	30	30			
Практические занятия (ПЗ)	30	30			
Лабораторные работы (ЛР)					
Самостоятельная работа (всего)	84	84			
Подготовка к контрольным работам					
Домашнее задание.	57	57			
Подготовка к промежуточной аттестации	27	27			
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	зачет	зачет			
Общая трудоемкость, час	144	144			
зач. ед.	4	4			

4.2. для заочной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	2 курс		
		УС	ЗС	ЛС
Аудиторные занятия (всего)	22	12	10	
В том числе:				
Лекции	14	8	6	
Практические занятия (ПЗ)	8	4	4	
Лабораторные работы (ЛР)				
Самостоятельная работа (всего)	122	60	62	
В том числе:				
Подготовка к контрольным работам	4		4	
Домашняя работа	118	60	58	
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	зачет	зачет	зачет	
Общая трудоемкость, час		144	72	72
	зач. ед.	4	2	2

УС – установочная сессия, ЗС – зимняя сессия, ЛС – летняя сессия

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1	Инфраструктура предприятия. Системы обеспечивающие жизнедеятельность предприятия.	История создания предприятий по производству биофармацевтической продукции. Инфраструктура предприятия. Системы, обеспечивающие жизнедеятельность предприятия. Воздухоподготовка на предприятии, описание, требования в соответствии с правилами надлежащей производственной практики. Блок схема системы воздухоподготовки. Квалификация оборудования. Водоподготовка на предприятии. Классификация степени очистки воды, вода очищенная, вода для стерильного производства. Блок схема системы водоподготовки. Квалификация оборудования
2	Оборудование для процессов стерилизации	Производство водяного пара различной степени очистки. Пар для систем обогрева оборудования. Пар для стерилизации оборудования. Оборудование для процессов стерилизации. Автоклавы, стерильная ультрафильтрация. Стерилизация с использованием облучения. Оборудование для стерильной ультрафильтрации. Квалификация оборудования.
3	Процессы ферментации. Ферментеры	Процессы ферментации. Ферментеры. Контроль процесса ферментации. Квалификация оборудования для процессов ферментации. Использование одноразовых ферментеров.
4	Оборудование для выделения и очистки	Процессы сепарации биомассы. Сепараторы. Квалификация оборудования. Дезинтеграция биомассы. Оборудование для дезинтеграции. Фильтрация биомассы. Типы фильтров. Квалификация оборудования. Процессы экстракции на биофармацевтическом предприятии. Виды и способы экстракции. Оборудование для проведения процесса экстракции. Квалификация оборудования. Препаративная хроматография в процессе выделения продукции. Классификация методов хроматографии. Ионобменная хроматография, адсорбционная хроматография, эксклюзионная хроматография, афинная хроматография в промышленных масштабах. Регенерация растворителей, концентрирование растворов. Испарители, ректификационные колонны. Квалификация

		оборудования. Мембранная фильтрация в процессах выделения. Описание процесса. Классификация материалов фильтров. Оборудование для проведения мембранной фильтрации. Квалификация оборудования.
5	Процессы сушки	Процессы сушки. Распылительная сушка. Сушка в псевдоожиженном слое. Лиофильная сушка. Описание оборудования. Квалификация оборудования
6	Сопровождающая документация	Технологическое оборудование и процессы перевода биотехнологического, химического продукта в статус «фармацевтическая субстанция». Классификация чистых помещений.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

5.2.1. для очной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	ЛР	СРС	Всего час.
1	Инфраструктура предприятия. Системы обеспечивающие жизнедеятельность предприятия.	5	5		14	24
2	Оборудование для процессов стерилизации	5	4		14	23
3	Процессы ферментации. Ферментеры	5	4		14	23
4	Оборудование для выделения и отчистки	5	9		14	28
5	Процессы сушки	5	4		14	23
6	Сопровождающая документация	5	4		14	23
	Итого:	30	30		96	144

ЛК – лекции; ПР – Практические занятия; ЛР – лабораторные работы;

СРС – самостоятельная работа студента.

5.2.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	ЛР	СРС	Всего час.
1	Инфраструктура предприятия. Системы обеспечивающие жизнедеятельность предприятия.	2	1		20	23
2	Оборудование для процессов стерилизации	3	1		21	25
3	Процессы ферментации. Ферментеры	2	1		20	23
4	Оборудование для выделения и отчистки	2	2		20	24
5	Процессы сушки	2	1		20	23
6	Сопровождающая документация	3	2		21	26
	Итого:	14	8		122	144

6. Практические занятия (семинары)

6.1. для очной формы обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	1	Воздухоподготовка на предприятии, описание, требования в соответствии с правилами надлежащей производственной практики. Блок схема системы воздухоподготовки. Квалификация оборудования.	4
2.	2	Оборудование для процессов стерилизации. Автоклавы, Стерильная ультрафильтрация. Стерилизация с использованием облучения. Оборудование для стерильной ультрафильтрации. Квалификация оборудования	3
3.	3	Процессы ферментации. Ферментеры. Контроль процесса ферментации. Квалификация оборудования для процессов ферментации. Использование одноразовых ферментеров.	3

4.	4	Процессы экстракции в на биофармацевтическом предприятии. Виды и способы экстракции. Оборудование для проведения процесса экстракции. Квалификация оборудования.	4
5.	4	Мембранная фильтрация в процессах выделения . Описание процесса. Классификация материалов фильтров. Оборудование для проведения мембранной фильтрации. Квалификация оборудования	4
6.	5	Процессы сушки. Распылительная сушка. Сушка в псевдооживленном слое. Лиофильная сушка. Описание оборудования. Квалификация оборудования	3
7.	6	Технологическое оборудование и процессы перевода биотехнологического, химического продукта в статус «фармацевтическая субстанция». Классификация чистых помещений.	3

6.2. для заочной формы обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	1	Воздухоподготовка на предприятии, описание, требования в соответствии с правилами надлежащей производственной практики. Блок схема системы воздухоподготовки. Квалификация оборудования.	1
2.	2	Оборудование для процессов стерилизации. Автоклавы, Стерильная ультрафильтрация. Стерилизация с использованием облучения. Оборудование для стерильной ультрафильтрации. Квалификация оборудования	1
3.	3	Процессы ферментации. Ферментеры. Контроль процесса ферментации. Квалификация оборудования для процессов ферментации. Использование одноразовых ферментеров.	1
4.	4	Процессы экстракции в на биофармацевтическом предприятии. Виды и способы экстракции. Оборудование для проведения процесса экстракции. Квалификация оборудования.	1
5.	4	Мембранная фильтрация в процессах выделения . Описание процесса. Классификация материалов фильтров. Оборудование для проведения мембранной фильтрации. Квалификация оборудования	1
6.	5	Процессы сушки. Распылительная сушка. Сушка в псевдооживленном слое. Лиофильная сушка. Описание оборудования. Квалификация оборудования	1
7.	6	Технологическое оборудование и процессы перевода биотехнологического, химического продукта в статус «фармацевтическая субстанция». Классификация чистых помещений.	2

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Лекции, семинары: Учебная аудитория 636:

Оснащение:

Комплект специализированной мебели;

Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom

Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт

20 посадочных мест слушателей. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций.

Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.

Лабораторные работы: Лаборатория П-8:

Комплект специализированной мебели; Технические средства: Прибор для количественного определения наночастиц Nanophox PSS;

Спектрофотометр Lambda 950.

Лаборатория П-9:

Комплект специализированной мебели; Технические средства: Биостанция IM-Q NIKON; Инкубатор CO₂ CCL-050B-8 Esco Global «Esco»; Аквадистилятор ДЭ-10 «ЭМО» СПб; Ламинарный бокс «ВЛ-22-1200» «САМПО» Россия; Экструдер липосом ручной (шприцевой) на 0,5 мл LiposoFast-Basic «Avestin»; Стерилизатор воздуха рециркуляционный передвижной «ОМ-22», «САМПО» Россия; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»;

Микроскоп NIKON ECLIPSE LV100POL; Термостат электрический суховоздушный ТС-80М; Термостат программируемый для проведения ПЦР-анализа ТП4-ПЦР-01-«Герцик»; Лабораторная центрифуга Liston С 2204 Classic.

Лаборатория П-13:

Комплект специализированной мебели; Технические средства:

Роторный испаритель RV8 IKA Werke GmbH. RV8; pH-метр лабораторный АНИОН-4100 «Евростандарт ТП», г. Санкт - Петербург; Плазменный комплекс Горыныч ГП37-10. ООО «Аспромт» Россия; Ротационный вискозиметр Brookfield DV3TLV с поверкой (США; Фирма «Brookfield Engineering Laboratories, Inc»); Ультразвуковой генератор И100-840; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Бидистилятор стеклянный БС; Весы аналитические РА64С «ОНАУС».

Лаборатория П-19:

Комплект специализированной мебели; Технические средства: прибор синхронного термического анализа NETZSCH Jupiter F1 с квадрупольным масс-анализатором; Программное обеспечение для оборудования.

8. Информационное обеспечение дисциплины

- а) программное обеспечение: Mozilla Firefox, Windows, Microsoft Office (Word, Excel).
- б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsilver.
- в) программное обеспечение для оборудования.

9. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Фармацевтическая разработка. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. - М.: Изд-во «Перо», 2014. 460 с.

б) дополнительная литература

1. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.
2. Pharmaceutical biotechnology. – K. Sambamurthy, Ashutosh Kar, - New Delhi New Age International (P) Ltd, 2006. – 502.
2. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст]: учеб. для студентов учреждений высшего профессионального образования / А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.
3. Биотехнология: Теория и практика [Текст]: учеб. пособие / [Н.В. Загоскина и др.]; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко – М.: Оникс, 2009. – 496 с.
4. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учеб. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418055.html>
5. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология [Текст]: учеб. для студентов мед. вузов / Под ред. А.А. Воробьева. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Мед. информ. Агентство (МИА), 2008. – 704 с. (2 экз.)
6. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс]: учеб. В 2-х томах. Том 1. / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 448 с.

7. Технология хранения и переработки продукции растениеводства [Электронный ресурс] : Учебное пособие / Е.В. Романова, В.В. Введенский. - М.: Изд-во РУДН, 2010. - 185 с. : ил. - ISBN 978-5-209-03499-5 : 160.00.

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Самостоятельная работа студентов включает изучение основной и дополнительной литературы по данной дисциплине, подготовка выступлений на семинарах, подготовка творческих работ по проблемным вопросам экономического развития, их оформление в виде презентаций, а также подготовка и защита реферата по одной из предлагаемых тем.

Методические рекомендации по написанию и защите рефератов

Реферат по дисциплине «Процессы и аппараты в биофармацевтическом производстве» является результатом индивидуальной или коллективной (в группах по 2 человека) работы студентов и отражает способности исполнителей к самостоятельной работе с литературой и навыки анализа конкретной проблемы.

Для написания реферата рекомендуется использовать учебную, научную и специальную научно-практическую литературу.

В оформлении курсовых работ, рефератов, руководствуется Правила подготовки и оформления выпускной квалификационной работы выпускника Российского университета дружбы народов (Приказ № 878 от 30.11.2016 г.).

Структура реферата:

1. Введение
2. Основные разделы (главы, параграфы)
3. Заключение
4. Список использованной литературы
5. Приложение

Во введении характеризуется актуальность проблемы, цель и задачи работы, дается краткая характеристика используемых материалов.

Основные разделы работы содержат как теоретический, так и аналитический материал.

Для написания теоретической части реферата необходимо изучить литературу по данной теме (учебники, учебные пособия, монографии, статьи в периодических изданиях и т.д.). Теоретический раздел должен показать, что студент знаком с публикациями по рассматриваемой проблеме. Важно выразить собственное мнение в отношении позиций того или иного автора или содержания используемого документа. При использовании прямого цитирования обязательно делать ссылки на источник с указанием страниц.

Аналитический раздел основывается на фактическом материале. Для написания этого раздела могут быть использованы различные источники информации: статистические данные, нормативно-правовые акты, результаты специальных обследований, материалы научно-практических семинаров, конференций и др.

Работа будет более интересной, если фактический материал рассматривается в динамике. Для наглядности и удобства анализа цифровые данные могут быть сведены в таблицы. Если цифровой материал занимает большой объем, его следует поместить в приложении.

Заключительная часть реферата должна содержать выводы и предложения по каждому разделу и по работе в целом. Они должны логически вытекать из ранее написанного материала.

После заключения в работе помещается список использованной литературы.

Общий объем реферата: 20-25 страниц машинописного текста формата А-4.

Результаты исследования, представленного в реферате, оформляются в виде доклада и его презентации.

11. Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Работа в семестре

Максимальное число баллов, набранных в семестре – 100

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
Реферат	1	20	20
Контрольная работа	2	15	30
Доклад	1	20	20
Итоговая аттестация	1	30	30
ИТОГО			100

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости):

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

График проведения письменных контрольных работ формируется в соответствии с календарным планом курса.

Контроль знаний и компетенций студента обеспечивается посещением лекций и семинаров, обсуждением тем лекций и вопросов для самостоятельной работы студента на семинарских занятиях, написанием реферата по теме, сдачей зачета по перечню вопросов.

График проведения письменных контрольных работ формируется в соответствии с календарным планом курса.

Студенты обязаны сдавать все задания в сроки, установленные преподавателем.

Разрешается однократно переписать контрольную работу, если по ней получено менее половины планируемых баллов, при этом аннулируются ранее полученные по этой контрольной работе баллы. Срок переписывания устанавливает преподаватель. Итоговая контрольная работа не переписывается.

Использование источников (в том числе конспектов лекций и лабораторных занятий) во время выполнения письменной контрольной работы возможно только с разрешения преподавателя.

Время, которое отводится студенту на выполнение письменной работы (контрольной тестовой работы), устанавливается преподавателем. По завершении отведённого времени студент должен сдать работу преподавателю, вне зависимости от того, завершена она или нет.

Отсрочка в переписывании контрольных работ и сдачи домашнего задания считается уважительной только в случае болезни студента, что подтверждается наличием у него медицинской справки. В этом случае выполнение контрольных работ осуществляется в сроки, указанные преподавателем.

Студент допускается к итоговой контрольной работе с любым количеством баллов, набранным в семестре, но при условии, что у студента имеется теоретическая возможность

получить не менее 31 балла.

Если в итоге за семестр студент получил менее 31 балла, то ему выставляется оценка F и студент должен повторить эту дисциплину в установленном порядке. Если же в итоге студент получил не менее 31 балла, т. е. FX, то студенту разрешается добор необходимого (до 51) количества баллов. Добор баллов осуществляется путем повторного однократного выполнения предусмотренных контрольных мероприятий, при этом аннулируются соответствующие предыдущие результаты.

Зачет содержит 2 вопроса. На подготовку к ответу отводится 1 час, после чего может производиться устный опрос студента. Оценивается работа из 30 баллов независимо от оценки, полученной в семестре.

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости) (В соответствии с Приказом Ректора №996 от 27.12.2006 г.)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС 33.04.01 «Промышленная фармация».

Разработчики:

Профессор ИБХТН, д.х.н.

И.А. Василенко

**Руководитель программы/
Директор ИБХТН**

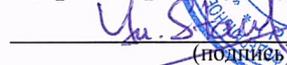
Я.М. Станишевский

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

УТВЕРЖДЕН

Ученым советом ИБХТН «23» апреля 2019г.,
протокол № 20

Директор ИБХТН

 Я.М. Станишевский
(подпись)



**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции

(наименование дисциплины)

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование профиля подготовки)

Магистр

Квалификация (степень) выпускника

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции»

Направление 33.04.01 «Промышленная фармация»

Профиль «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)			
		Аудиторная работа КР №1	КР №2	Самостоятельная работа Доклад	Реферат Зачет
ПК-1 Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств;	Инфраструктура предприятия. Системы обеспечивающие жизнедеятельность предприятия.	15			
	Оборудование для процессов стерилизации				
	Процессы ферментации. Ферментеры	15			
ПК-2 Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;	Оборудование для выделения и очистки				
	Процессы сушки				
ПК-3 Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств.	Сопровождающая документация			20	20
Итого:					100

КР – контрольные работы.

Вопросы для подготовки к зачету

По дисциплине «Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции»

Код контролируемой компетенции ПК-1, ПК-2, ПК-3

1. Классификация неоднородных систем и методов их разделения. Материальный баланс процессов разделения.
2. Процесс разделения жидких неоднородных систем (флотация). Классификация процессов флотации.
3. Типы фильтрования.
4. Виды фильтрующих перегородок.
5. Оборудование для фильтрования. Фильтры. Центрифуги.
6. Перемешивание в жидкой среде.
7. Смешивание сыпучих материалов.
8. Перемешивание пластических материалов.
9. Псевдооживление.
10. Процессы осаждения и отстаивания.
11. Осаждение в поле силы тяжести.
12. Осаждение в поле действия центробежных сил.
13. Оборудование для отстаивания и осаждения.
14. Устройство и принцип работы оборудования для осаждения в поле силы тяжести и для центробежного осаждения.
15. Процессы и оборудование для фильтрования. Устройство и принцип работы фильтрующих аппаратов.
16. Основные положения расчета процесса фильтрования.
17. Теоретические основы процесса разделения на полупроницаемых мембранах.
18. Методы создания полупроницаемых мембран.
19. Характеристика мембран.
20. Мембранные аппараты.
21. Технологические расчеты мембранных аппаратов.
22. Устройство, принцип работы и технологические расчеты мембранных аппаратов.
23. Устройство и принцип работы мешалок и смесителей.
24. Основные положения расчета мешалок.
25. Теплопередача. Основы теплопередачи. Теплопроводность. Конвекция и конвективный обмен.
25. Нагревание и охлаждение. Виды теплоносителей.
26. Нагревание водяным паром.
27. Охлаждение.
28. Пастеризация и стерилизация (основные понятия).
29. Теплообменные аппараты: общие сведения, типичные схемы теплообменников.
30. Устройство и принцип действия теплообменников
31. Основные положения расчетов теплообменников.
32. Выпаривание, виды выпаривания.
33. Назначение и применение процессов выпаривания.
34. Выпарные аппараты и установки: устройство и принцип действия.

Примеры билетов к зачёту

По дисциплине «Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции»

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Вопросы к зачету по дисциплине «Процессы и аппараты в производстве
биофармацевтической продукции»**

БИЛЕТ № 1

1. Приведите классификации неоднородных систем и методов их разделения. Материальный баланс процессов разделения.
2. В чём заключается процесс разделения жидких неоднородных систем (флотация). Приведите классификацию процессов флотации.

Директор ИБХТН

Станишевский Я.М.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Вопросы к зачету по дисциплине «Процессы и аппараты в производстве
биофармацевтической продукции»**

БИЛЕТ № 2

1. Какие виды фильтрующих перегородок Вы знаете?
2. Какое оборудование необходимо для фильтрования? Фильтры. Центрифуги.

Директор ИБХТН

Станишевский Я.М.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Вопросы к зачету по дисциплине «Процессы и аппараты в производстве
биофармацевтической продукции»**

БИЛЕТ № 3

1. Приведите принципы смешивания сыпучих материалов.
2. Охарактеризуйте основные положения расчета процесса фильтрования.

Директор ИБХТН

Станишевский Я.М.

Каждый вопрос оценивается от 0 до 15 баллов. Максимальное количество баллов – 30.

Баллы	Критерий оценки
0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
7,5	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.
15	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.

Шкала оценивания: за экзамен студент получает:

«Отлично» («5») – от 27 до 30 баллов.

«Хорошо» («4») – от 21 до 26,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 15 до 20,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 14,9 и менее баллов.

Вопросы к контрольным работам

Код контролируемой компетенции ПК-1, ПК-2, ПК-3

Контрольная работа №1

По дисциплине ««Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции»

1. Какие особенности имеют процессы биотехнологии по сравнению с химическими процессами?
2. Какие конструкционные материалы используются в биотехнологии? Почему?
3. Что такое динамическая пена?
4. Назовите параметры осаждения частиц в аэрозолях.
5. Что такое флокулянты? Платификаторы?
6. Назовите этапы разработки процесса. Какой этап заключительный?
7. Цель анализа статистики процесса.
8. Назовите движущие силы для всех видов процессов.
9. Что такое оптимизация процесса? Какие показатели процесса могут привести к невозможности дальнейшей оптимизации процесса.
10. Название и химическая формула самого химически инертного конструкционного материала.
11. Перечислите экономические требования к разработке процесса.
12. Что такое изотермическая поверхность?
13. Что такое градиент температуры?
14. Какой физический параметр является движущей силой теплового процесса.
15. Почему перед выражением градиента температуры стоит знак «минус»? Чем отличается вынужденная конвекция от свободной?

Контрольная работа №2

По дисциплине ««Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции»

1. Что такое конвективный теплообмен?
2. Что такое материальный баланс процесса?
3. Что такое энергетический баланс процесса?
4. Что такое кинетический коэффициент? Можно ли его рассчитать?

5. Что такое интенсивность процесса?
6. Что такое фактор разделения?
7. Чем отличается сверхцентрифуга от нормальной центрифуги?
8. Что такое пермеат?
9. Что такое удельное сопротивление слоя осадка?
10. Что такое электродиализ?
11. Что такое селективность мембран?
12. Что такое изогидрическая кристаллизация?
13. Что такое изотермическая кристаллизация?
14. Что такое эффективность мешалки?
15. Что такое сложный теплообмен?

Пример варианта контрольной работы №1

По дисциплине «Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции»

Вариант №1

1. Какие конструкционные материалы используются в биотехнологии? Почему?
2. Что такое флокулянты? Платификаторы?
3. Перечислите экономические требования к разработке процесса.
4. Что такое оптимизация процесса? Какие показатели процесса могут привести к невозможности дальнейшей оптимизации процесса.
5. Какие особенности имеют процессы биотехнологии по сравнению с химическими процессами?

Каждый вопрос оценивается от 0 до 3 баллов. Максимальное количество баллов – 15.

Баллы	Критерий оценки
0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
1,5	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.
3	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.

Шкала оценивания:

- «Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.
- «Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.
- «Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.
- «Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

Пример варианта контрольной работы №2
По дисциплине «Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции»

Вариант №1

1. Что такое конвективный теплообмен?
2. Что такое интенсивность процесса?
3. Что такое удельное сопротивление слоя осадка?
4. Что такое изогидрическая кристаллизация?
5. Что такое сложный теплообмен?

Каждый вопрос оценивается от 0 до 3 баллов. Максимальное количество баллов – 15.

Баллы	Критерий оценки
0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
1,5	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.
3	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.

Шкала оценивания:

- «Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.
- «Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.
- «Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.
- «Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

Темы докладов

По дисциплине «Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции»

Код контролируемой компетенции ПК-1, ПК-2, ПК-3

1. Какие особенности имеют процессы биотехнологии по сравнению с химическими процессами?
2. Какие конструкционные материалы используются в биотехнологии? Почему?
3. Что такое динамическая пена?
4. Назовите параметры осаждения частиц в аэрозолях.
5. Что такое флокулянты? Платификаторы?
6. Назовите этапы разработки процесса. Какой этап заключительный?
7. Цель анализа статистики процесса.
8. Назовите движущие силы для всех видов процессов.
9. Что такое оптимизация процесса? Какие показатели процесса могут привести к невозможности дальнейшей оптимизации процесса.
10. Название и химическая формула самого химически инертного конструкционного материала.
11. Перечислите экономические требования к разработке процесса.
12. Что такое изотермическая поверхность?
13. Что такое градиент температуры?
14. Какой физический параметр является движущей силой теплового процесса.
15. Почему перед выражением градиента температуры стоит знак «минус»? Чем отличается вынужденная конвекция от свободной?
16. Что такое конвективный теплообмен?

17. Что такое материальный баланс процесса?
18. Что такое энергетический баланс процесса?
19. Что такое кинетический коэффициент? Можно ли его рассчитать?
20. Что такое интенсивность процесса?
21. Что такое фактор разделения?
22. Чем отличается сверхцентрифуга от нормальной центрифуги?
23. Что такое пермеат?
24. Что такое удельное сопротивление слоя осадка?
25. Что такое электродиализ?
26. Что такое селективность мембран?
27. Что такое изогидрическая кристаллизация?
28. Что такое изотермическая кристаллизация?
29. Что такое эффективность мешалки?
30. Что такое сложный теплообмен?
31. Что такое коэффициент теплоотдачи?
32. Что такое пузырьчатое и пленочное кипение? При каком из них обеспечивается большая производительность теплообменника?
33. Что такое коэффициент теплопередачи?
34. Чем отличается коэффициент теплопередачи от коэффициентов теплопроводности и теплоотдачи?
35. Что такое термическое сопротивление.
36. Что такое линейный коэффициент теплопередачи?
37. Что такое перекрестный ток теплоносителей? Прямоток? Противоток?
38. Что такое водяной эквивалент?
39. Что такое сорбент? Сорбтив?
40. Как строится рабочая линия процесса сорбции?
41. Как строится равновесная линия процесса сорбции?
42. Что такое коэффициент сорбции?
43. Какой физический параметр является движущей силой процесса сорбции?
44. Что такое сушка?
45. Какой физический параметр является движущей силой процесса сушки?
46. От каких параметров аппарата зависит производительность сублимационной сушилки?
47. Что такое тепло концентрирования?
48. Что такое перегонка жидкостей. Ее отличие от процесса выпаривания.
49. Что такое простая перегонка?
50. Что такое фракционная перегонка?

*тематика является примерной и требует уточнения для привязки к теме научно-исследовательской работы, например "Стандартизация геля изосорбида динитрата".

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Доклад оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В докладе указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Доклад отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
Итого:	0	10	20

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

Темы рефератов

По дисциплине «Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции»

Код контролируемой компетенции ПК-1, ПК-2, ПК-3

1. Характеристики эмульсий, пен, суспензии и аэрозолей.
2. Характеристика конструкционных материалов для аппаратов: сталей, цветных металлов и сплавов, пластмасс, стекла.
3. Этапы проектирования и расчетов процессов и аппаратов.
4. Требования к разработке процессов и аппаратов в фармацевтической промышленности.
5. Теоретические основы расчета процессов и аппаратов. Анализ статистики процесса. Материальный и энергетический балансы процесса.
6. Расчет кинетики процесса. Расчет основных параметров аппарата. Понятия о сопротивлении процессу. Интенсивности процесса. Кинетический коэффициент.
7. Тепловые процессы. Основное уравнение теплоотдачи. Закон Фурье.
8. Сущность коэффициента теплопроводности. Уравнение теплопроводности плоской стенки. Теплопроводность цилиндрической стенки.

9. Закон теплоотдачи Ньютона. Сущность коэффициента теплоотдачи. Теплоотдача при конденсации и при кипении. Уравнение теплопередачи через плоскую стенку. Сущность коэффициента теплопередачи. Уравнение теплопередачи через цилиндрическую стенку. Сущность линейного коэффициента теплоотдачи. Уравнение теплопередачи при прямотоке и противотоке. Определение среднего температурного напора.
10. Массообменные процессы. Массообмен в жидкой среде. Массообмен в ходе процесса глубинного культивирования микроорганизмов.
11. Рабочая линия и основное уравнение процесса абсорбции. Выражения для коэффициента массопередачи.
12. Движущая сила адсорбции. Кривая равновесия адсорбции. Ионнообменные процессы.
13. Процесс глубинного культивирования микроорганизмов.
14. Расчет производительности и необходимой поверхности отстойников. Характеристика стесненного осаждения. Конструкции отстойников. Уравнение фильтрования.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Реферат оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В реферате указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Реферат отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
Итого:	0	10	20

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

Разработчик:

Профессор ИБХТН, д.х.н.



И.А. Василенко