

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.03 ПРОМЫШЛЕННАЯ BIOTEХНОЛОГИЯ

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Организация и управление биотехнологическим производством

Формы обучения: заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат биологических наук, заведующий кафедрой,
кафедра биотехнологии Колодязная В. А.

Кандидат технических наук, доцент, кафедра биотехнологии
Юшкова Е. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра биотехнологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Колодязная В. А.	Рассмотрено	21.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	21.07.2022
3	Кафедра экономики и управления	Ответственный за образовательную программу	Орлов А. С.	Согласовано	21.07.2022

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-4 Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности

ОПК-4.1 Осуществляет проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 Знает методологию планирования эксперимента и проведения испытаний с использованием современных приборов и методик. Формулирует цели эксперимента, составляет планы эксперимента с учетом поставленных целей, разрабатывает планы для исполнителей

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 Эксплуатирует современное биотехнологическое оборудование, используемое на производстве и в лабораториях

ОПК-4.2 Находит оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 Знает требования современных технологий получения биотехнологических субстанций. Оценивает результаты анализа сырья и исходных материалов на соответствие требованиям спецификации.

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 Умеет обосновать выбор сырья для ведения биотехнологического процесса с использованием биопродуктов, в том числе, модифицированных

ОПК-6 Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и профессиональной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений

ОПК-6.1 Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности разрабатываемых технологий

Знать:

ОПК-6.1/Зн1 Знает параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1 Умеет находить оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.03 «Промышленная биотехнология» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Б1.О.09 Управление наилучшими доступными технологиями для обеспечения технологического процесса на основе биотехнологии;

Б1.О.04 Экономика и инновации;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	14	2	4	8	1	91	Зачет (2)
Всего	108	3	14	2	4	8	1	91	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
Раздел 1. Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов.	106	2	1	4	8	91	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1
Тема 1.1. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов.	106	2	1	4	8	91	
Итого	106	2	1	4	8	91	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов.

Тема 1.1. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов.

Основные этапы развития биотехнологии. Классификация биообъектов. Макробиообъекты животного происхождения. Биообъекты растительного происхождения. Биообъекты - микроорганизмы. Микробная клетка - основной биологический агент биотехнологии, ее преимущества. Ферменты и мультиферментные комплексы в биотехнологическом производстве.

Мутагенез и селекция. Клеточная и генная инженерия. Традиционные методы селекции. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании новых продуцентов биологически активных веществ (БАВ).

Форма учебной деятельности	Вид работы	Часы
Лекции		2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контрольная работа
Реферат
Контроль самостоятельной работы
Защита отчёта по практической работе
Отчет по практической работе
Дискуссия

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)

Раздел 1. Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов. (2 ч.)

Тема 1.1. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов. (2 ч.)

Консультации по выполнению практических занятий

4.4. Содержание занятий лекционного типа.

Заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов. (4 ч.)

Тема 1.1. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов. (4 ч.)

1. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов.

2. Типовая схема биотехнологического процесса производства биологически активных веществ

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)

Раздел 1. Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов. (8 ч.)

Тема 1.1. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов. (8 ч.)

1. Планирование экспериментальных исследований по совершенствованию биообъекта
 2. Сырье и питательные субстраты в производстве биотехнологических лекарственных средств. Методы анализа сырья
 3. Инженерная энзимология. Получение и применение иммобилизованных ферментов
 4. Получение различных классов биологически активных веществ методами биотехнологии.
- Мини-конференция по темам рефератов

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (91 ч.)

Раздел 1. Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов. (91 ч.)

Тема 1.1. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов. (91 ч.)

1. Самостоятельная подготовка к практическим занятиям. Включает в себя изучение теоретического материала по разделам дисциплины, в соответствии с вопросами самоподготовки к занятиям. При подготовке студенты используют конспекты лекций и другие материалы.
2. Выполнение контрольной работы. Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом, студент должен выполнить контрольную работу по дисциплине. Варианты контрольных работ представлены в режиме доступа в системе ЭИОС.
3. Подготовка реферата. Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом, студент должен подготовить реферат по выбранной теме. Темы рефератов находятся в режиме доступа в соответствующем разделе ЭИОС.
4. Подготовка к промежуточной аттестации (зачет). Студент должен полностью собрать портфолио, оформить все по требованиям и представить требуемые разделы портфолио в ЭИОС.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению семестра в виде зачета в формате оценивания портфолио.

По результатам освоения дисциплины «Промышленная биотехнология» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Саткеева, А. Б. Молекулярная биотехнология: учебное пособие / А. Б. Саткеева, К. А. Сидорова, - Молекулярная биотехнология - Тюмень: Государственный аграрный университет Северного Зауралья, 2020. - 116 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/107596.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Чечина, О. Н. Общая биотехнология: учебное пособие для вузов / О. Н. Чечина. - 3-е изд. - Москва: Юрайт, 2022. - 266 с - 978-5-534-13660-9. - Текст: электронный. // ИКО Юрайт: [сайт]. - URL: <https://urait.ru/book/cover/0D28763D-C303-42A2-ADC8-31219495EF53> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Рабочая тетрадь к практическим занятиям: учебное пособие по дисциплине "Биотехнология" / В. А. Колодязная, Н. В. Котова, О. В. Топкова, Н. В. Глазова, А. Н. Серкова.; ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 80 с. - Текст: непосредственный.

4. Рабочая тетрадь к учебной практике и самостоятельной работе студентов: факультет промышленной технологии лекарств по направлению подготовки (по специальности) 19.03.01 "Биотехнология", квалификация (степень)-академический бакалавр, 18.03.01 "Химическая технология", квалификация (степень)-академический, прикладной бакалавр / [сост. В. В. Сорокин, А. В. Маркова [и др.]]; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 40 с. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Горленко, В.А. Научные основы биотехнологии. Часть I. Нанотехнологии в биологии: учебное пособие / В.А. Горленко, Н.М. Кутузова, С.К. Пятунина. - Москва: Прометей, 2013. - 262 - 978-5-7042-2445-7. - Текст: непосредственный.

2. Неверова,, О. А. Пищевая биотехнология продуктов из сырья растительного происхождения: учебник / О. А. Неверова,, Г. А. Гореликова,, В. М. Позняковский,. - Пищевая биотехнология продуктов из сырья растительного происхождения - Саратов: Вузовское образование, 2014. - 415 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/4160.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

2. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

3. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

4. <http://www.iz.ru/> - Официальный сайт газеты «Известия»

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

2. <http://atlas100.ru> - Атлас перспективных профессий

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения

консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:
Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1614>
Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1614>
Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1614>
Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1614>

Учебно-методическое обеспечение:

О.В.Топкова, Промышленная биотехнология: электронный учебно-методический комплекс / В.А.Колодязная, Юшкова Е.В., И.А.Красовицкая, Н.В.Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1614> — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Контрольной работы

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект контрольных заданий по вариантам.

Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие

включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

Отчет по практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета.

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

Проекта

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных проектов.

Расчетно-графической работы

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки умений применять полученные знания по заранее определенной методике для решения задач или заданий по модулю или дисциплине в целом.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект заданий для выполнения расчетно-графической работы.

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы,

где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов