

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.В.ДВ.07.01 ИНЖЕНЕРНАЯ ЭНЗИМОЛОГИЯ

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Производство биофармацевтических препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры биотехнологии, кандидат химических наук
Котова Н. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н.

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	04.05.2023
2	Методическая комиссия УГСН 19.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Топкова О. В.	Согласовано	04.05.2023
3	Кафедра биотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Топкова О. В.	Согласовано	04.05.2023

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	04.05.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

Знать:

ПК-П4.1/Зн3 Знать различные сырьевые источники, применяемые в технологическом процессе получения ферментных препаратов

ПК-П4.1/Зн4 Знать основные пути модификации ферментов

ПК-П4.1/Зн5 Знать основные способы получения ферментных препаратов из различных источников (растения, органы животных, микроорганизмы)

Уметь:

ПК-П4.1/Ум3 Уметь осуществлять количественное и качественное определение целевого продукта, получаемого на различных стадиях получения ферментных препаратов

ПК-П4.1/Ум4 Уметь осуществлять контроль за соблюдением оптимальных технологических параметров процессов получения ферментных препаратов соответствии с НД

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.07.01 «Инженерная энзимология» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.02.01 3-D графика в системе "КОМПАС-ГРАФИКА";

Б1.В.ДВ.04.02 Биотрансформация лекарственных веществ;

Б1.В.ДВ.03.01 Биохимические основы иммунитета;

Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;

Б1.О.13 Органическая химия;

Б1.О.18 Основы биохимии и молекулярной биологии;

Б1.В.ДВ.03.02 Основы генетической инженерии;

Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;

Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;

Б1.В.ДВ.04.01 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.08.02 Вирусы в биотехнологии и медицине;

Б1.В.ДВ.05.02 Методы физико-математического моделирования биохимических реакций и транспорта молекул;

Б1.В.ДВ.05.01 Моделирование биотехнологических процессов;

Б1.В.ДВ.08.03 Наноматериалы в биотехнологии;

Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;

Б1.В.18 Организация производства по GMP;

Б1.В.ДВ.08.01 Основы микологии;

Б1.В.ДВ.07.02 Основы производства лекарственных средств из плазмы крови;

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

Б1.В.13 Право интеллектуальной собственности в производстве лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.06.01 Применение капиллярного электрофореза и хроматографических методов анализа в биотехнологии;

Б2.В.01(П) производственная практика (преддипломная практика);

Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;

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)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	72	2	44	6	2	8	28	28	Зачет
Всего	72	2	44	6	2	8	28	28	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Современное состояние и перспективные направления в области производства ферментных препаратов. Источники получения ферментов.	72	6	2	8	28	28	ПК-П4.1

Тема 1.1. Современное состояние и перспективные направления в области производства ферментных препаратов	72	6	2	8	28	28
Итого	72	6	2	8	28	28

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Современное состояние и перспективные направления в области производства ферментных препаратов. Источники получения ферментов.

Тема 1.1. Современное состояние и перспективные направления в области производства ферментных препаратов

Ферменты – биологические катализаторы, их особенности. Источники получения ферментов (клетки растений, органы животных, микроорганизмы). Преимущества микроорганизмов как источника ферментов. Активность ферментных препаратов, их обозначение

Технология ферментных препаратов, получаемых из микроорганизмов. Принципиальная схема получения очищенных ферментных препаратов из культур микроорганизмов. Поверхностная ферментация. Номенклатура ферментных препаратов, получаемых методом поверхностной ферментации (Пх, П2х, П3х, П10х, П20х). Глубинная ферментация (получение посевного материала, приготовление и стерилизация питательной среды, режим ферментации). Номенклатура ферментных препаратов, получаемых методом глубинной ферментации (Гх, Г3х-Ф, Г10х, Г20х).

Технология ферментных препаратов, получаемых из растительного и животного сырья.

Получение высокоочищенных ферментных препаратов из поверхностных и глубинных культур микроорганизмов.

Иммобилизация БАВ. Преимущества иммобилизованных БАВ перед нативными. Носители, используемые для иммобилизации БАВ.

Классификация основных способов иммобилизации БАВ. Физические способы иммобилизации БАВ: адсорбционные, механические. Химические способы иммобилизации БАВ: путем ковалентного сшивания с полимерным носителем, путем поперечного сшивания ковалентными связями молекул без носителя. Достоинства и недостатки различных способов иммобилизации БАВ. Использование модифицированных форм ферментов в биотехнологических производствах, медицине и других областях народного хозяйства.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (6 ч.)

Раздел 1. Современное состояние и перспективные направления в области производства ферментных препаратов. Источники получения ферментов. (6 ч.)

Тема 1.1. Современное состояние и перспективные направления в области производства ферментных препаратов (6 ч.)

1. Консультации по темам лекций
2. Консультация по порядку выполнения самостоятельной работы в форме индивидуального задания

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Современное состояние и перспективные направления в области производства ферментных препаратов. Источники получения ферментов. (2 ч.)

Тема 1.1. Современное состояние и перспективные направления в области производства ферментных препаратов (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Современное состояние и перспективные направления в области производства ферментных препаратов. Источники получения ферментов. (8 ч.)

Тема 1.1. Современное состояние и перспективные направления в области производства ферментных препаратов (8 ч.)

1. Источники получения ферментов (клетки растений, органы животных, микроорганизмы).
2. Технология ферментных препаратов из различных источников сырья.
3. Основные методы иммобилизации биологически активных веществ.
4. Использование модифицированных форм ферментов в биотехнологических производствах, медицине и других областях народного хозяйства

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (28 ч.)

Раздел 1. Современное состояние и перспективные направления в области производства ферментных препаратов. Источники получения ферментов. (28 ч.)

Тема 1.1. Современное состояние и перспективные направления в области производства ферментных препаратов (28 ч.)

1. Мини-конференция ". Особенности технологии ферментных препаратов из различных источников сырья".
2. Мини конференция "Получение иммобилизованных ферментных препаратов с улучшенными терапевтическими свойствами".
3. Мини-конференция "Иммобилизованные клетки"
4. Мини-конференция "Оценка качества ферментных препаратов".
5. Мини-конференция "Применение иммобилизованных ферментов и клеток в крупномасштабных производствах".
6. Мини-конференция "Применение иммобилизованных ферментов в пищевой промышленности".
7. Мини-конференция "Применение иммобилизованных ферментов в медицине"

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (28 ч.)

Раздел 1. Современное состояние и перспективные направления в области производства ферментных препаратов. Источники получения ферментов. (28 ч.)

Тема 1.1. Современное состояние и перспективные направления в области производства ферментных препаратов (28 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

2. выполнение индивидуального задания.
3. Подготовка к мини-конференции.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Седьмой семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента.

Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, недовлительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись "не явился".

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Колодязная, В.А. Биотехнология: учебник / В.А. Колодязная, М.А. Самотруева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 - 978-5-9704-5436-7. - Текст: непосредственный.
2. Глазова, Н. В. Современные технологии выделения, очистки и модификации биотехнических АФС (ферментов): монография / Н. В. Глазова, А. Н. Кучеренко (Серкова), А. П. Омелянова. - Москва: КноРус, 2019. - 152 с. - 978-5-406-07780-1. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Шмид, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия: справочное издание / Р. Шмид; пер. с нем. А. А. Виноградовой, А. А. Синюшина. - Москва: Бином. Лаб. знаний, 2014. - 324 с. с. - 978-5-94774-767-6. - Текст: непосредственный.
2. Зарецкий, А. Д. Промышленные технологии и инновации: учебник / А. Д. Зарецкий, Т. Е. Иванова. - Санкт-Петербург: Питер, 2014. - 473 с. - 978-5-496-00479-4. - Текст: непосредственный.

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

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

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.

учебные помещения

рН-метр рН-420 (с комбиниров. рН-электродом) - 1 шт.

Баня водяная УТ-4313, 13л - 1 шт.

Весы лабораторные электронные CUBIS MSU124S-000-DU - 1 шт.

Влагомер термогравиметрический инфракрасный - 1 шт.

Мешалка верхнеприводная ES-8300 - 1 шт.
рН метр портативный ST300-B - 1 шт.
Спектрофотометр UV-mini-1240 Shimadzu - 1 шт.
Спектрофотометр сканирующий СФ-2000 - 1 шт.
Центрифуга лабораторная рефрижераторная Unicen MR с ротором TF 6.94 (6*94мл) - 1 шт.
Шейкер-инкубатор ES -20/60 в комплекте с платформой с держателями для 16 штук 25 - 1 шт.

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=1050>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1050>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1050>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1050>

Учебно-методическое обеспечение:

Котова Н.В. Инженерная энзимология : электронный учебно-методический комплекс / Н.В. Котова, Н.В. Глазова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1050>. — 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:

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.

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: мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

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.