

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.09 ТЕХНОЛОГИЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ ПРОДУЦЕНТОВ
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ**

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: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Заведующий кафедрой кафедры биотехнологии, кандидат биологических наук Колодязная В. А.

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-П2 Способен проводить биотехнологический процесс с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК-П2.1 Проводит культивирование микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов

Знать:

ПК-П2.1/Зн6 Знать режимы регулирования процесса ферментации при выращивании различных биообъектов, влияющие на выход конечного биотехнологического продукта

Уметь:

ПК-П2.1/Ум4 Уметь проводить процесс культивирования с соблюдением необходимых параметров

ПК-П2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе при получении готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин

Знать:

ПК-П2.3/Зн5 Знать основные контрольные точки технологического процесса при выращивании посевного материала и процесса стадии культивирования биообъектов

ПК-П2.3/Зн6 Знать стандартные режимы ферментации продуцентов БАВ, влияющие на максимальный синтез биотехнологического продукта

Уметь:

ПК-П2.3/Ум4 Уметь самостоятельно измерять параметры технологического процесса при осуществлении стадий получения посевного материала и ферментации

ПК-П3 Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК-П3.1 Проводит входной контроль качества сырья, используемого в биотехнологическом производстве, контроль качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции

Знать:

ПК-П3.1/Зн8 Знать основные показатели качества посевного материала, определяющие его готовность для передачи на стадию ферментации

ПК-П3.1/Зн9 Знать показатели, указывающие на окончание процесса ферментации

Уметь:

ПК-П3.1/Ум8 Уметь определять показатели качества посевного материала

ПК-П3.1/Ум9 Уметь проводить биохимический анализ культуральной жидкости - конечного продукта ферментации

ПК-П3.3 Осуществляет выявление критических (опасных) факторов на отдельных технологических операциях биотехнологического производства

Знать:

ПК-П3.3/Зн2 Знать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта

Уметь:

ПК-П3.3/Ум2 Уметь решать возникающие проблемы при отклонении параметров от регламентируемых значений

ПК-П5 Способен осуществлять руководство участком по производству БАВ

ПК-П5.1 Проводит мониторинг подготовительных биотехнологических операций (технологической предобработки сырья, условий ферментации и способов очистки, фасования продукции)

Знать:

ПК-П5.1/Зн2 Знать основные биохимические закономерности превращения компонентов питательных субстратов в конечный биотехнологический продукт

ПК-П5.1/Зн3 Знать основные технологические операции, методы и технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции

ПК-П5.1/Зн4 Знать показатели качества питательных сред

Уметь:

ПК-П5.1/Ум2 Уметь определять показатели качества питательных сред

ПК-П5.4 Руководит проведением биотехнологического процесса производства БАВ

Знать:

ПК-П5.4/Зн2 Знать основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам

Уметь:

ПК-П5.4/Ум2 Уметь самостоятельно понимать и анализировать информацию по методам и способам реализации управления биотехнологическими процессами

ПК-П5.4/Ум3 Уметь принимать решения в соответствии с основными нормативными документами, относящимися к стадиям культивирования биообъектов

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.09 «Технология культивирования продуцентов биологически активных веществ» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.10 Аналитическая химия;

Б1.О.21 Основы биотехнологии;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.27 Биоинженерия;

Б1.В.18 Организация производства по GMP;

Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;

Б1.В.12 Основы промышленной асептики;

Б1.В.14 Основы технологии готовых лекарственных средств;

Б1.В.11 Основы экономики и управления биотехнологическим фармацевтическим предприятием;

Б1.В.15 Охрана труда;

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

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

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

Б1.О.31 Системы управления биотехнологическими процессами;

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

Б1.В.16 Управление персоналом структурного подразделения;

Б1.О.25 Физико-химические методы анализа;

Б1.В.ДВ.06.02 Цифровые устройства измерения, контроля и управления;

Б1.О.24 Экологическая безопасность;

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) | Лабораторные занятия (часы) | Лекции (часы) | Самостоятельная работа студента (часы) | Промежуточная аттестация (часы) |
|-----------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------------|--|--|-----------------------------|---------------|--|---------------------------------|
| Шестой семестр | 108 | 3 | 64 | 8 | 2 | 32 | 22 | 44 | Дифференцированный зачет |
| Всего | 108 | 3 | 64 | 8 | 2 | 32 | 22 | 44 | |

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 | Лабораторные занятия | Лекции | Самостоятельная работа студента | Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы |
|--|-------------|---|---|----------------------|----------|---------------------------------|--|
| Раздел 1. Основа биотехнологического процесса - функционирование живой клетки | 12,8 | 1,4 | | 4 | 2 | 5,4 | ПК-П2.1 ПК-П2.3 ПК-П3.1 ПК-П3.3 |

| | | | | | | | |
|---|-------------|------------|----------|-----------|-----------|-------------|--|
| Тема 1.1. Функционирование живой клетки | 12,8 | 1,4 | | 4 | 2 | 5,4 | ПК-П5.1 ПК-П5.4 |
| Раздел 2. Метаболизм питательных веществ при культивировании продуцентов | 9,4 | 0,4 | | | 6 | 3 | ПК-П2.1 ПК-П2.3 ПК-П3.3 ПК-П5.1 |
| Тема 2.1. Общие представления о метаболизме питательных веществ при культивировании продуцентов | 9,4 | 0,4 | | | 6 | 3 | |
| Раздел 3. Особенности технологии культивирования различных продуцентов БАВ | 60 | 3,8 | | 24 | 12 | 20,2 | ПК-П2.1 ПК-П2.3 ПК-П3.1 ПК-П3.3 ПК-П5.1 ПК-П5.4 |
| Тема 3.1. Технология глубинной ферментации метаболитов, образуемых грибами и бактериями | 56,6 | 3,4 | | 24 | 10 | 19,2 | |
| Тема 3.2. Технология культивирования животных клеток. Биосинтез рекомбинантных белков | 3,4 | 0,4 | | | 2 | 1 | |
| Раздел 4. Получение вакцин и сывороток | 25,8 | 2,4 | 2 | 4 | 2 | 15,4 | ПК-П2.1 ПК-П2.3 ПК-П3.1 ПК-П3.3 ПК-П5.1 ПК-П5.4 |
| Тема 4.1. Технология получения вакцин и сывороток | 25,8 | 2,4 | 2 | 4 | 2 | 15,4 | |
| Итого | 108 | 8 | 2 | 32 | 22 | 44 | |

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Основа биотехнологического процесса - функционирование живой клетки

Тема 1.1. Функционирование живой клетки

Основные биологические объекты биотехнологии – клетки микроорганизмов, рекомбинантные культуры – E.coli, B.subtilis, S.cerevisiae, их характеристика, клетки бактерий для получения вакцин. Клетки животных – объект биотехнологии. Представители животного мира – источники лекарственных и диагностических средств. Преимущества микроорганизмов как биообъектов биотехнологии. Уровни сложности биологической организации различных биообъектов.

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Тест |
| Защита отчёта по лабораторной работе |
| Отчет по лабораторной работе |

Раздел 2. Метаболизм питательных веществ при культивировании продуцентов

Тема 2.1. Общие представления о метаболизме питательных веществ при культивировании продуцентов

Ферментация – главная продуктивная стадия технологического процесса получения биотехнологического продукта. Сходства и различия в культивировании клеток микроорганизмов и животных. Условия ферментации, обеспечивающие максимальный синтез конечного продукта. Основа ферментации – превращение исходной питательной среды в результате биохимической деятельности ферментов живой клетки в набор молекул для построения клеточных структур и конечного биотехнологического продукта. Основные представления об обмене веществ в живой клетке. Определение метаболизма. Общая характеристика метаболического пути. Две функции метаболизма. Значение конструктивного метаболизма в построении клеточных структур живой клетки. Реакции катаболизма и анаболизма, промежуточные продукты, образующиеся в этих реакциях (общая схема) Энергетический метаболизм, виды работы, совершаемые живой клеткой. Двухфазный характер развития продуцентов в глубинной культуре.

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Тест |

Раздел 3. Особенности технологии культивирования различных продуцентов БАВ

Тема 3.1. Технология глубинной ферментации метаболитов, образуемых грибами и бактериями

Особенности фаз развития продуцентов и характера синтеза целевого продукта. Первичные и вторичные метаболиты. Продуценты лекарственных субстанций грибного происхождения. Значение этой группы БАВ для лечения инфекций различной этиологии. Аминокислоты, участвующие в биогенезе молекул, их образование из продуктов расщепления глюкозы (реакции в общем виде). Промышленная ферментация, источники углерода и азота, их потребление в процессе культивирования (пример катаболитной репрессии), роль предшественников в синтезе целевого продукта, их дробное внесение, поддержание нейтрального значения pH в процессе культивирования, технологические параметры на стадии ферментации. Технология ферментации лимонной кислоты с использованием плесневого гриба *Asp. niger*. Два способа ферментации. Характеристика продуцента, особенности получения посевного материала в виде конидий. Компоненты питательной среды, источник углерода – меласса (её преимущества и недостатки), предварительная обработка мелассы. Источники азота и минеральных компонентов. Режим ферментации с помощью мелассных доливов. Механизм сверхсинтеза лимонной кислоты. Технология глубинной ферментации веществ с циклической структурой, образуемых актиномицетами. Характеристика продуцентов, структурные элементы. Основные требования к процессу ферментации, роль источников углерода (заваривание крахмала), азота и минеральных компонентов, условия культивирования, влияющие на образование неактивных примесей. Регуляция биосинтеза и контроль его по основным параметрам. Особая роль отдельных компонентов питательной среды при биосинтезе циклической структуры. Классификация макролидных антибиотиков — противобактериальные (истинные), противогрибковые макролиды. Технология глубинной ферментации макролидных антибиотиков. Механизмы биогенеза молекул макролидных антибиотиков — противобактериальных (истинных) и противогрибковых, синтез структурных элементов молекул. Технология биосинтеза, регуляция процесса ферментации.

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Тест |

| |
|--------------------------------------|
| Защита отчёта по лабораторной работе |
| Отчет по лабораторной работе |

Тема 3.2. Технология культивирования животных клеток. Биосинтез рекомбинантных белков

Получение лекарственных средств из живых продуцентов посредством целенаправленного внесения дополнительной информации в их генетический материал. Первичные культуры, диплоидные культуры, постоянные (перевиваемые) гетероплоидные культуры. Особенности культивирования животных клеток. Методы культуры животных клеток. Особенности биосинтеза рекомбинантных белков в бактериальных клетках. Технология получения. Особенности биосинтеза рекомбинантных белков в клетках млекопитающих.

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Тест |

Раздел 4. Получение вакцин и сывороток

Тема 4.1. Технология получения вакцин и сывороток

Основы биотехнологии производства вакцин. Технология производства вакцин от гриппа. Общая схема производства живых противовирусных вакцин на куриных эмбрионах. Аппаратурное оформление технологического процесса. Промышленное производство противовирусных вакцин с использованием культуры клеток животных. Аппаратурное оформление технологического процесса. Биотехнология производства гипериммунных сывороток и иммуноглобулинов. Технологические основы приготовления диагностических антигенов и аллергенов.

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Портфолио |
| Тест |
| Контроль самостоятельной работы |
| Собеседование |

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Основа биотехнологического процесса - функционирование живой клетки (1,4 ч.)

Тема 1.1. Функционирование живой клетки (1,4 ч.)

1. Консультации по подготовке к лабораторным занятиям
2. Консультации по подготовке к итоговому тестированию, промежуточной аттестации

Раздел 2. Метаболизм питательных веществ при культивировании продуцентов (0,4 ч.)

Тема 2.1. Общие представления о метаболизме питательных веществ при культивировании продуцентов (0,4 ч.)

1. Консультации по подготовке к итоговому тестированию, промежуточной аттестации

Раздел 3. Особенности технологии культивирования различных продуцентов БАВ (3,8 ч.)

Тема 3.1. Технология глубинной ферментации метаболитов, образуемых грибами и бактериями (3,4 ч.)

1. Консультации по подготовке к лабораторным занятиям
2. Консультации по подготовке к итоговому тестированию, промежуточной аттестации

Тема 3.2. Технология культивирования животных клеток. Биосинтез рекомбинантных белков (0,4 ч.)

1. Консультации по подготовке к итоговому тестированию, промежуточной аттестации

Раздел 4. Получение вакцин и сывороток (2,4 ч.)

Тема 4.1. Технология получения вакцин и сывороток (2,4 ч.)

1. Консультации по подготовке к лабораторным занятиям
2. Консультации по подготовке к итоговому тестированию, промежуточной аттестации
3. Консультации по подготовке реферата

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Основа биотехнологического процесса - функционирование живой клетки

Тема 1.1. Функционирование живой клетки

Раздел 2. Метаболизм питательных веществ при культивировании продуцентов

Тема 2.1. Общие представления о метаболизме питательных веществ при культивировании продуцентов

Раздел 3. Особенности технологии культивирования различных продуцентов БАВ

Тема 3.1. Технология глубинной ферментации метаболитов, образуемых грибами и бактериями

Тема 3.2. Технология культивирования животных клеток. Биосинтез рекомбинантных белков

Раздел 4. Получение вакцин и сывороток (2 ч.)

Тема 4.1. Технология получения вакцин и сывороток (2 ч.)

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Лабораторные занятия (32 ч.)

Раздел 1. Основа биотехнологического процесса - функционирование живой клетки (4 ч.)

Тема 1.1. Функционирование живой клетки (4 ч.)

1. Влияние качества посевного материала продуцентов БАВ на процесс культивирования биообъекта

Раздел 2. Метаболизм питательных веществ при культивировании продуцентов

Тема 2.1. Общие представления о метаболизме питательных веществ при культивировании продуцентов

Раздел 3. Особенности технологии культивирования различных продуцентов БАВ (24 ч.)

Тема 3.1. Технология глубинной ферментации метаболитов, образуемых грибами и бактериями (24 ч.)

1. Технология глубинной ферментации плесневых грибов (часть I)

2. Технология глубоинной ферментации плесневых грибов (часть II)
3. Технология глубоинной ферментации метаболитов, образуемых бактериями
4. Технология глубоинного культивирования продуцентов органических кислот

Тема 3.2. Технология культивирования животных клеток. Биосинтез рекомбинантных белков

Раздел 4. Получение вакцин и сывороток (4 ч.)

Тема 4.1. Технология получения вакцин и сывороток (4 ч.)

1. Обсуждение и анализ основных закономерностей процесса ферментации. Анализ критических ситуаций при культивировании продуцентов различных БАВ. Итоговое занятие

4.6. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (22 ч.)

Раздел 1. Основа биотехнологического процесса - функционирование живой клетки (2 ч.)

Тема 1.1. Функционирование живой клетки (2 ч.)

1. Основа биотехнологического процесса – функционирование живой клетки. Ферментация – главная, продуктивная стадия технологического процесса получения биотехнологического продукта

Раздел 2. Метаболизм питательных веществ при культивировании продуцентов (6 ч.)

Тема 2.1. Общие представления о метаболизме питательных веществ при культивировании продуцентов (6 ч.)

1. Общие представления о метаболизме питательных веществ при культивировании продуцентов. Значение конструктивного метаболизма в построении клеточных структур живой клетки
2. Роль углеводного, азотного обмена веществ и минеральных элементов в жизнедеятельности продуцентов БАВ. Двухфазный характер развития продуцентов в глубоинной культуре

Раздел 3. Особенности технологии культивирования различных продуцентов БАВ (12 ч.)

Тема 3.1. Технология глубоинной ферментации метаболитов, образуемых грибами и бактериями (10 ч.)

1. Промышленная глубоинная ферментация метаболитов, образуемых грибами и бактериями
2. Технология биосинтеза, регуляция процесса ферментации макролидных антибиотиков

Тема 3.2. Технология культивирования животных клеток. Биосинтез рекомбинантных белков (2 ч.)

1. Технология культивирования животных клеток. Биосинтез рекомбинантных белков

Раздел 4. Получение вакцин и сывороток (2 ч.)

Тема 4.1. Технология получения вакцин и сывороток (2 ч.)

1. Технология получения вакцин и сывороток

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (44 ч.)

Раздел 1. Основа биотехнологического процесса - функционирование живой клетки (5,4 ч.)

Тема 1.1. Функционирование живой клетки (5,4 ч.)

1. Подготовка к лабораторным занятиям и проработка лекционного материала
2. Подготовка к итоговому тестированию и промежуточной аттестации (зачет с оценкой)

Раздел 2. Метаболизм питательных веществ при культивировании продуцентов (3 ч.)

Тема 2.1. Общие представления о метаболизме питательных веществ при культивировании продуцентов (3 ч.)

1. Подготовка к итоговому тестированию и промежуточной аттестации (зачет с оценкой)

Раздел 3. Особенности технологии культивирования различных продуцентов БАВ (20,2 ч.)

Тема 3.1. Технология глубинной ферментации метаболитов, образуемых грибами и бактериями (19,2 ч.)

1. Подготовка к лабораторным занятиям и проработка лекционного материала

2. Подготовка к итоговому тестированию и промежуточной аттестации (зачет с оценкой)

Тема 3.2. Технология культивирования животных клеток. Биосинтез рекомбинантных белков (1 ч.)

1. Подготовка к итоговому тестированию и промежуточной аттестации (зачет с оценкой)

Раздел 4. Получение вакцин и сывороток (15,4 ч.)

Тема 4.1. Технология получения вакцин и сывороток (15,4 ч.)

1. Подготовка к лабораторным занятиям и проработка лекционного материала

2. Самостоятельная работа над выполнением индивидуальных заданий. Подготовка реферата

3. Подготовка к итоговому тестированию и промежуточной аттестации (зачет с оценкой)

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Дифференцированный зачет, Шестой семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме дифференцированного зачета (зачета с оценкой). В рамках аттестации предусмотрено последовательное оценивание выполненности студентом всех контрольных мероприятий, предусмотренных рабочей программой дисциплины, и ответа на вопросы билета к зачёту по дисциплине.

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 или при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.

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, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

4. При сдаче зачета студенту предоставляется возможность предварительной подготовки к ответу в течение 15 минут.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Фрешни, Р. Я. Культура животных клеток: практическое руководство / Р. Я. Фрешни; пер. с 5-го с англ. изд. Ю. Н. Хомякова, Т. И. Хомяковой. - Москва: Бином. Лаборатория знаний, 2014. - 691 с. - 978-5-94774-596-2. - Текст: непосредственный.

2. Безбородов, А. М. Микробиологический синтез / А. М. Безбородов, Г. И. Квеситадзе, - Микробиологический синтез - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2017. - 144 с. - 978-5-903090-52-5. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/35820.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. 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.

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. - 978-5-94774-767-6. - Текст: непосредственный.

2. Быков, В.А. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям.: учебное пособие / В.А. Быков, А.В. Катлинский, С.Н. Орехов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 384 - ISBN 978-5-9704-1303-6. - 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.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

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

3. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

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-РСМ» РМ-6-1 (заушный индикатор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебно-лабораторные помещения

Баня водяная УТ-4313, 13л - 1 шт.

Баня лаборатор.шестиместная ПЭ-4300 - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 100-1000мкл - 1 шт.

Компрессорная установка - 1 шт.

Пинцет анатомический общ.назн.ПА150х2.5 П-97 - 1 шт.

Поляриметр круговой СМ-3 УХЛ 4.2 - 1 шт.

Поляриметр СМ-3 - 1 шт.

Скальпель брюшистый средний 150х40 - 1 шт.

Спектрофотометр ПЭ-54ВИ 2012 - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-2000 - 1 шт.

Фотометр Эксперт-003 - 1 шт.

Центрифуга ОПН-12 - 1 шт.

Шейкер настольный ВВ1-8860866 СЕРТОМАТ МОИ - 1 шт.

Шкаф вытяжной лабораторный с тремя дверцами - 1 шт.

Штатив лабораторный ПЭ-2700 (3 лапки 1 кольцо) - 1 шт.

"Бокс микробиологической безопасности БМБ-П-""Ламинар-С""-1,5 II класса, тип А2 на" - 1 шт.

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

Анализатор влажности Sartorius MA-45 - 1 шт.

Весы лабораторные OHAUS PX423/E - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 100мкл - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 20-200мкл - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 20мкл - 1 шт.

Компрессор с шумопоглощающим шкафом и редуктором - 1 шт.

Насос вакуумный лабораторный 16694-2-50-06 - 1 шт.

Пинцет анатомический общ.назн. ПА 150х2,5 - 1 шт.

рН метр портативный ST300-B - 1 шт.

Скальпель остроконечный средний 150х40 - 1 шт.

Ферментер (биореактор) с рубашкой для культивирования микроорганизмов Evio, Фарм - 1

шт.

Центрифуга лаб.медицинская ЦЛН-16 (ротор 12x10) - 1 шт.

Шейкер-инкубатор ES -20/60 Biosan в комплекте - 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=1034>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1034>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1034>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1034>

Учебно-методическое обеспечение:

Колодязная, В. А. Технология культивирования продуцентов БАВ : электронный учебно-методический комплекс / В. А. Колодязная, И. А. Красовицкая, Е. В. Некрасова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1034>. – 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:

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

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.

Лабораторные занятия

Текущий контроль знаний осуществляется на лабораторных занятиях и проводится в форме:

Защита отчета о лабораторной работе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с содержанием отчета о выполненной лабораторной работе, позволяющее установить самостоятельность выполнения лабораторной работы, сформированность умений и правильность применения теоретических знаний в рамках темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по теме лабораторной работы

Отчет по лабораторной 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.

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

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