

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.01.01 ТЕХНОЛОГИЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ РАСТИТЕЛЬНЫХ КЛЕТОК

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

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

Разработчики:

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Пивоварова Н. С.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, 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 по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Каухова И. Е.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Каухова И. Е.	Согласовано	18.05.2023

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	18.05.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 Способен организовывать и управлять процессом производства лекарственных средств

ПК-П1.1 Согласовывает и утверждает производственную документацию фармацевтического производства и организует ее выполнение

Знать:

ПК-П1.1/Зн6 Знать особенности биотехнологических методов культивирования растительных клеток

Уметь:

ПК-П1.1/Ум5 Уметь обобщать и систематизировать информацию о ростовой активности штаммов

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.01.01 «Технология культивирования растительных клеток» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.09 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.О.05 Организация производства лекарственных средств;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.05 Производство парентеральных лекарственных средств;

Б1.В.10 Технология инновационных лекарственных средств;

Б1.В.08 Технология лечебно-косметических средств;

Б1.В.07 Технология фитосубстанций в производстве лекарственных средств;

Б1.В.06 Управление рисками для качества в производстве лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.02 Химия и технология биологически активных веществ природного происхождения;

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	доемкость (сы)	доемкость ЭТ	ая работа всего)	ии в период обучения (часы)	ые часы период обучения (часы)	и (часы)	ие занятия (сы)	ьная работа (часы)	ая аттестация (сы)

обучения	Общая гру (ча (31	Общая гру (31	Контактн (часы,	Консультац теоретического	Контакты на аттестацию в пер	Лекции	Практичес (ча	Самостоятел. студент	Промежуточн (ча
Первый семестр	108	3	34	8	2	6	18	74	Зачет
Всего	108	3	34	8	2	6	18	74	

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, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Изучение основ технологии изолированных клеток, тканей и органов растений	51	4		2	8	37	ПК-П1.1
Тема 1.1. Основы технологии изолированных клеток, тканей и органов растений	51	4		2	8	37	
Раздел 2. Методы культивирования клеток и тканей растений	57	4	2	4	10	37	ПК-П1.1
Тема 2.1. Основные способы культивирования клеток и тканей растений	57	4	2	4	10	37	
Итого	108	8	2	6	18	74	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Изучение основ технологии изолированных клеток, тканей и органов растений

Тема 1.1. Основы технологии изолированных клеток, тканей и органов растений

История культуры тканей, клеток и органов растений. Проблемы и перспективы в этой области. Современное состояние метода культуры тканей, его применение для решения различных проблем в области биотехнологии. Принципы метода культуры тканей и клеток растений. Тотипотентность и морфогенез растительных тканей и клеток. Клеточная дифференциация *in vitro*. Факторы, влияющие на скорость роста и биосинтетические способности растительных тканей. Теоретические основы создания питательных сред для культивирования тканей. Составы наиболее широко используемых питательных сред. Технология приготовления и методы стерилизации питательных сред.

Текущий контроль

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

Раздел 2. Методы культивирования клеток и тканей растений

Тема 2.1. Основные способы культивирования клеток и тканей растений

Поверхностное культивирование тканей на агаризованных средах. Режим выращивания, применяемое оборудование. Методы количественной оценки накопления биомассы каллусными тканями. Фазы ростового цикла культивируемых тканей. Модельная «кривая» роста. Культура клеточных суспензий. Факторы, влияющие на диссоциацию каллуса. Агрегированность и гетерогенность клеток в суспензионных культурах. Культивирование тканей в накопительном режиме, непрерывное выращивание при полупроточном и проточном режиме. Особенности аппаратного оформления процесса культивирования. Основные показатели роста клеточных суспензий.

Текущий контроль

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

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Изучение основ технологии изолированных клеток, тканей и органов растений (4 ч.)

Тема 1.1. Основы технологии изолированных клеток, тканей и органов растений (4 ч.)

1. Консультация по выбору темы реферата:

- История селекции, работы первых селекционеров. Современное состояние селекции
- Методы выведения сортов растений
- Селекция декоративных видов древесных растений
- Эффективность применения различных мутагенов для получения новых объектов
- Естественный и искусственный отбор и их значение в селекции
- Создание генетических коллекций и национальных банков растительных ресурсов

2. Консультация по подготовке к мини-конференции.

Раздел 2. Методы культивирования клеток и тканей растений (4 ч.)

Тема 2.1. Основные способы культивирования клеток и тканей растений (4 ч.)

1. Консультация по вопросам, связанным с выполнением проекта.
2. Консультация по подготовке к мини-конференции по теме "Фитобиотехнология - альтернативный источник лекарственного растительного сырья"

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Изучение основ технологии изолированных клеток, тканей и органов растений

Тема 1.1. Основы технологии изолированных клеток, тканей и органов растений

Раздел 2. Методы культивирования клеток и тканей растений (2 ч.)

Тема 2.1. Основные способы культивирования клеток и тканей растений (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (6 ч.)

Раздел 1. Изучение основ технологии изолированных клеток, тканей и органов растений (2 ч.)

Тема 1.1. Основы технологии изолированных клеток, тканей и органов растений (2 ч.)

1. История культуры тканей, клеток и органов растений. Проблемы и перспективы в этой области. Современное состояние метода культуры тканей, его применение для решения различных проблем в области биотехнологии.

Раздел 2. Методы культивирования клеток и тканей растений (4 ч.)

Тема 2.1. Основные способы культивирования клеток и тканей растений (4 ч.)

1. Методы выращивания клеток и тканей растений. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности аппаратного оформления процесса культивирования. Основные показатели роста. Особенности выращивания иммобилизованных растительных клеток.

2. Сохранение *in vitro* растительных клеточных культур. Коллекции и банки. Микрклональное размножение растений.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (18 ч.)

Раздел 1. Изучение основ технологии изолированных клеток, тканей и органов растений (8 ч.)

Тема 1.1. Основы технологии изолированных клеток, тканей и органов растений (8 ч.)

1. Введение в дисциплину. Изучение правил работы в лаборатории культуры растительных клеток с учетом требований техники безопасности.

2. Изучение технологии подготовки и методов стерилизации эксплантов, питательных сред и инструментов.

3. Изучение теоретических основ создания питательных сред для культивирования растительных тканей.

4. Мини-конференция "Клеточная селекция растений"

Раздел 2. Методы культивирования клеток и тканей растений (10 ч.)

Тема 2.1. Основные способы культивирования клеток и тканей растений (10 ч.)

1. Изучение методов работы в чистых помещениях (бокс, ламинар).

2. Изучение методов количественной оценки накопления биомассы каллусными тканями.

3. Фазы ростового цикла культивируемых тканей. Построение модельной кривой роста.

4. Мини-конференция "Фитобиотехнология - альтернативный источник лекарственного растительного сырья".

5. Мини-конференция: представление проекта.

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (74 ч.)

Раздел 1. Изучение основ технологии изолированных клеток, тканей и органов растений (37 ч.)

Тема 1.1. Основы технологии изолированных клеток, тканей и органов растений (37 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации знаний.
2. Написание реферата по одной из тем:
 - История селекции, работы первых селекционеров. Современное состояние селекции
 - Методы выведения сортов растений
 - Селекция декоративных видов древесных растений
 - Эффективность применения различных мутагенов для получения новых объектов
 - Естественный и искусственный отбор и их значение в селекции
 - Создание генетических коллекций и национальных банков растительных ресурсов
3. Подготовка к мини-конференции.

Раздел 2. Методы культивирования клеток и тканей растений (37 ч.)

Тема 2.1. Основные способы культивирования клеток и тканей растений (37 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации знаний.
2. Выполнение проекта.
3. Подготовка к мини-конференции "Фитобиотехнология - альтернативный источник лекарственного растительного сырья"

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме тестирования.

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

Результаты выполнения теста оцениваются следующим образом:

- 70% (11 баллов) и выше – тестирование «зачтено»,
- менее 70% правильно выполненных заданий – тестирование «не зачтено».

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (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. Лутова Л. А. Биотехнология высших растений [Электронный ресурс]: - СПб.: Изд-во С.-Петербур. ун-та, 2003. - 227 с.

2. Быков В.А., Катлинский А.В., Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 384 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html>

Дополнительная литература

1. Колодязная В.А., Самоутруева М.А. Биотехнология [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html>

2. Бутенко Р. Г., Гусев М. В., Киркин А. Ф., Корженевская Т. Г., Маркарова Е. Н. Клеточная инженерия [Электронный ресурс]: , 1987. - 127 с.

3. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия [Электронный ресурс]: - Москва: Бином. Лаб. знаний, 2014. - 324 с. с.

4. Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 976 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html>

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

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

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

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

3. [youtube.com](https://www.youtube.com) - YouTube видеохостинг

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

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 индикатор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

Специализированное оборудование:

учебные помещения

"Компьютер в составе: сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

pH-метр -150-МИ - 0 шт.

Автоклав полуавтоматический ВК-75-01 - 0 шт.

Бокс абактериальной воздушной среды с вертикальным нисходящим потоком воздуха БАВнп-01 «Ламинар –С»-1,2 - 0 шт.

Весы лабораторные электронные CE-612-С - 0 шт.

Весы лабораторные электронные аналит. ЛВ-210А - 0 шт.

Микроскоп цифровой с ЖС-монитором - 0 шт.

Мойка ультразвуковая САПФИР 28 цифр.упр. - 0 шт.

Перемешивающее устройство ES-8300 - 0 шт.

Спектрофотометр сканирующий СФ-2000 - 0 шт.

Шкаф сушильный бытовой ЭСПИ «Восток» - 0 шт.

Шкаф сушильный ШС-80-01 - 0 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: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1216>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1216>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1216>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1216>

Учебно-методическое обеспечение:

Пивоварова Н.С. Технология культивирования растительных клеток : электронный учебно-методический комплекс / Н.С. Пивоварова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1216>. — 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:

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, демонстрационное занятие, 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.

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

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.