

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Факультет промышленной технологии лекарств
Кафедра биотехнологии

СОГЛАСОВАНО
Декан факультета промышленной
технологии лекарств
 А.Л. Марченко
«24» июня 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
 Ю.И. Ильинова
«24» июня 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.05. Современные технологии биофармацевтических субстанций

Направление подготовки: **19.04.01 Биотехнология**

Направленность (профиль): Инновационные технологии выделения и очистки
биотехнологических АФС

Форма обучения: очная

Год обучения: 1,2 семестр: 2,3

№	Вид деятельности	Семестр	
		2	3
1	Лекции, час.	8	8
2	Семинарские занятия, час	-	-
3	Практические занятия, час	18	-
4	Лабораторные занятия, час	-	18
5	Консультации, час	6	6
6	Занятий в активной и интерактивной форме, час	6	12
7	Самостоятельная работа, час	74	74
8	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	-	-
9	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час	3, 2	Э, 2
10	Всего часов	108	108
11	Всего зачётных единиц	3	3

Санкт-Петербург – 2019 г.

Рабочая программа составлена на основании Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры), утверждён Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. № 1495

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блок 1 Дисциплины (модули), вариативная часть

Рабочая программа утверждена решением методической комиссии ФПТЛ 21 июня 2019 г, протокол №9

Рабочую программу разработали:

Зав. кафедрой биотехнологии, к.б.н., доцент

 В.А. Колодязная

доцент кафедры биотехнологии, к.х.н., доцент

 Н.В. Котова

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры биотехнологии протокол № 14 от 20 мая 2019 г.

Заведующий кафедрой биотехнологии, ответственной за реализацию дисциплины:

кандидат биологических наук, доцент

 В.А. Колодязная

Ответственный за образовательную программу:

Кандидат химических наук, доцент

 Н.В. Котова

Председатель методической комиссии ФПТЛ:

Кандидат химических наук, доцент

 Г.М. Алексеева

1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Современные технологии биофармацевтических субстанций» реализуется на 1 курсе во втором семестре и на 2 курса в третьем семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является базовой для освоения следующих дисциплин и практик: «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств», «НИР 2 (научно-исследовательская работа)», «Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)».

2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

Выпускник, освоивший дисциплину, должен обладать следующими компетенциями:

Компетенция ПК-15 Готовность обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции	
ПК-15.3	Обеспечивает стабильность показателей производства в процессе практической и научной деятельности при получении биофармацевтических субстанций
Компетенция ПК-17 Готовность к проведению опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов	
ПК-17.1.	Проводит опытно-промышленную отработку технологии и масштабирования процессов в практической деятельности

3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
ПК-15.3 Обеспечивает стабильность показателей производства в процессе практической и научной деятельности при получении биофармацевтических субстанций				
1. Знать основные технологические параметры, влияющие на процесс технологии АФС при промышленном получении биологически активных веществ различной структуры	+	+	+	+
2. Знать основные физико-химические закономерности, необходимые для правильного выбора методов культивирования и выделения и очистки БАВ	+	+	+	+
3. Знать основные точки технологического контроля для обеспечения стабильности показателей производства БАВ	+	+	+	+
4. Уметь самостоятельно принять решение при выборе оптимальных параметров проведения процессов культивирования продуцентов и экстракции, сорбции, осаждения целевых продуктов АФС		+	+	+
ПК-17.1 Проводит опытно-промышленную отработку технологии и масштабирования процессов в практической деятельности				
5. Знать методы получения продуктов биосинтеза с помощью микроорганизмов, клеточных культур животных	+	+		+

6. Знать методы выделения целевых продуктов, получаемых при помощи микроорганизмов, клеточных культур животных	+	+	+	+
7. Уметь включиться в производство биологически активного вещества, базирующегося на использовании микроорганизмов-продуцентов, и самостоятельно принимать решения по управлению процессом получения различных АФС		+	+	+

4. Содержание и структура дисциплины

4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
Семестр: 2		
4.1.1	Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса	Микробиологический синтез как составная часть биотехнологии. Современные тенденции развития производства и рынка антибиотиков, ферментов, генно-инженерных препаратов. Основные принципы технологического процесса получения продуктов микробиологического синтеза. Совершенствование ферментационных процессов, регулируемая ферментация при синтезе первичных и вторичных метаболитов. Основные принципы регуляции обмена веществ в живой клетке. Гибкость и экономичность метаболизма. Углубленные сведения о современных методах тонкой химической очистки БАВ: ультрафильтрация, гельфильтрация, обратный осмос, электрофорез. Получения высокоочищенных биопрепаратов
4.1.2	Пути интенсификации технологий биосинтеза и выделения и очистки при получении биологически активных субстанций	Классификация макролидных антибиотиков — противобактериальные (истинные), противогрибковые макролиды. Механизмы биогенеза молекул макролидных антибиотиков— противобактериальных (истинных) и противогрибковых, синтез структурных элементов молекул. Технология биосинтеза, регуляция процесса ферментации. Особенности и технологическая схема получения антибиотиков методом экстрагирования из твердой фазы. Особенности получения антибиотиков методом осаждения. Выбор оптимальных условий проведения процесса осаждения. Типовые технологические схемы. Технологические схемы получения антибиотиков нового поколения. Биотехнологическое производство микробных полисахаридов. Биологические методы контроля АФС. Бактериальные пирогены. ЛАЛ-тест.
Семестр: 3		

4.1.3	Совершенствование биообъектов. Получение продуцентов с мутациями в геноме.	Мутагенез и селекция. Клеточная и генная инженерия. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании новых продуцентов биологически активных веществ (БАВ). Основные пути регуляции обмена веществ. Сверхсинтез продуктов метаболизма. Аминокислоты. Основы их биотехнологического производства. Биологическая роль аминокислот. Области применения аминокислот в качестве лекарственных препаратов. Способы получения аминокислот. Продуценты аминокислот. Общие принципы конструирования штаммов-продуцентов аминокислот для обеспечения сверхсинтеза целевого продукта. Биосинтез глутаминовой кислоты и лизин
4.1.4	Инновационные технологии получения активных фармацевтических субстанций	Иммуномодуляторы. Иммуностимуляторы и иммуносупрессоры. Общие сведения о гамма-глобулинах, белки плазмы крови. Классы иммуноглобулинов. Применение в медицинской практике иммунных препаратов. Препараты иммуноглобулинов. Биотехнология рекомбинантных белков. Белковые и полипептидные гормоны как основа, используемых в медицине лекарственных препаратов. Инсулин. Получение из животного сырья, видовая специфичность, проблемы дефицита сырья. Генноинженерный инсулин человека (ГИИЧ). Конструирование рекомбинантных штаммов. Технология получения ГИИЧ через проинсулин и синтез отдельных цепей. Биотехнология стероидных гормонов. Традиционные источники получения стероидных гормонов. Промышленная реализация процесса биотрансформации стероидов. Основы биотехнологии производства рекомбинантного интерферона. Биотехнология производства моноклональных антител. Инновационные технологии получения ферментов из различного вида сырья. Технологические схемы получения аминокислот. Получение иммобилизованных ферментов и их использование в производстве БАВ.

4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
Семестр: 2			
Процесс биосинтеза – главная продуктивная стадия получения целевых продуктов. Регуляция обмена веществ в живой клетке.		2	1,2,3,4,5,6
Технология получения ацилаз. Бета-лактамы третьего, четвертого и пятого поколений.		2	1,2,3,4,5,6
Технология БАВ макроциклической структуры.		2	1,2,3,4,5,6

Биотехнологическое производство микробных полисахаридов.		2	1,2,3,4,5,6
Семестр: 3			
Технология получения аминокислот Сверхсинтез продуктов метаболизма.		2	1,2,3,4,5,6
Совершенствование биообъектов. Получение продуцентов с мутациями в геноме.		2	1,2,3,4,5,6
Технология получения иммуноглобулинов.		2	1,2,3,4,5,6
Технология получения гормонов.		2	1,2,3,4,5,6

Таблица 4.3

Темы практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
Семестр: 2				
Влияние физико-химических параметров на процесс получения БАВ.		3	2,4	В начале занятия осуществляется устный опрос по теме практического занятия. Далее происходит дискуссионное обсуждение ряда вопросов, связанных с проблемами и перспективами развития российской фармацевтической промышленности. Современные тенденции развития производства и рынка антибиотиков, ферментов, генно-инженерных препаратов. Основные принципы технологического процесса получения продуктов микробиологического синтеза.
Биологические методы контроля АФС		3	1,3	В начале занятия осуществляется устный опрос по теме практического занятия. Далее происходит решение студентами ситуационной задачи по вопросам определения биологической активности фармацевтической субстанции.
ЛАЛ-тест. Методы тестирования		3	1,3	В начале занятия осуществляется устный опрос по теме практического занятия. Далее происходит дискуссионное обсуждение ряда вопросов: -понятие о стерильности и апиrogenности

				-лекарственные формы, к котором предъявляются требования стерильности и апиrogenности (или стерильности), и обоснование этих требований для них -пирогены, их определение и характеристика -мероприятия по реализации требований стерильности и апиrogenности в условиях аптеки -методы определения стерильности и оценки пирогенности ЛС
Круглый стол. Использование лиофильной сушки для биологически активных веществ и суспензий микроорганизмов	3	3	5,6	Занятие проводится в виде беседы. Преподаватель предварительно разрабатывает план беседы. В ходе беседы студентам предоставляется право высказывать собственное мнение, выступать с подготовленными сообщениями, но придерживаться принятого плана.
Конференция. Производство иммунобиологических препаратов	3	3	2,5,6,7	Студенты готовят сообщения по заранее предложенным темам, выступают с докладами, которые обсуждаются всеми участниками конференции под руководством преподавателя.
Сдача самостоятельной работы. Итоговое занятие.		3	2,5,6,7	Занятие проводится в виде собеседования. Студенты представляют выполненные самостоятельные работы и отвечают на вопросы.

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
Семестр: 3			
Технология получения иммобилизованных ферментов	4	2,4,7	Выполнение лабораторной работы
Современные методы определения пирогенности	4	3,4,7	Выполнение лабораторной работы
Применение многорежимных фотометров и планшетных инкубаторов в биофармацевтическом производстве	4	3,4,7	Выполнение лабораторной работы

Производство стерильных лекарственных форм на биотехнологических предприятиях	4	3,4	Студенты изучают современное оборудование, представленное на предприятиях биотехнологической промышленности. Знакомятся с основными принципами масштабирования биотехнологических процессов.
Сдача самостоятельной работы. Итоговое занятие.	2	1,2,3,4,5,6,7	Занятие проводится в виде собеседование. Студенты представляют выполненные самостоятельные работы и отвечают на вопросы. Студенты дают ответы на вопросы итогового теста по дисциплине.

4.3. Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
Семестр: 2				
1	Самостоятельная подготовка к практическим занятиям	1,2,3,4,5,6,7	20	1
	Самостоятельная подготовка к практическим занятиям включает в себя изучение теоретического материала по разделам дисциплины, в соответствии с вопросами самоподготовки к занятиям, а также оформление результатов работы на практическом занятии в виде презентации. При подготовке студенты используют конспекты лекций и другие материалы. Колодязная В.А. О.В. Современные технологии биофармацевтических субстанций электронный учебно-методический комплекс / В.А. Колодязная, Н.В. Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1555 - Режим доступа: для авторизованных пользователей. Котова Н.В. Учебно-методическое пособие к практическим занятиям по дисциплине "Современные технологии биофармацевтических субстанций": для магистерских программ "Промышленная биотехнология и биоинженерия" и "Химия и технология продуктов микробиологического синтеза и ферментов" : направление подготовки - 19.04.01 -Биотехнология (уровень магистратуры) / Н. В. Котова, В. А. Колодязная, Н. В. Глазова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 84 с. Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024645-SPHFU - Режим доступа: для авторизованных пользователей.			
2	Самостоятельная работа над выполнением индивидуальных практических заданий	1,2,3,4,5	10	2
	Студенты, используя литературные источники из библиотечного фонда университета, изучают материалы указанных тем, отвечают на контрольные вопросы. Колодязная В.А. О.В. Современные технологии биофармацевтических субстанций: электронный учебно-методический комплекс / В.А. Колодязная, Н.В. Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1555 - Режим доступа: для авторизованных пользователей.			
3	Подготовка к учебно-методической конференции	1,2,3,4,5,6,7	20	1
	Студенты самостоятельно изучают тему «Производство иммунобиологических препаратов» в соответствии с вопросами, предложенными преподавателем, и готовят реферат и сообщения в форме презентации для представления и обсуждения на практическом занятии в виде мини-конференции. Колодязная В.А. О.В. Современные технологии биофармацевтических субстанций: электронный учебно-методический комплекс / В.А. Колодязная, Н.В. Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1555 - Режим доступа: для авторизованных пользователей.			

4	Подготовка к текущему контролю	1,2,3,4,5,6,7	24	1
	Подготовка к текущему контролю представляет собой обобщение всего материала дисциплины на основании конспекта лекций и рекомендованных литературных источников и заключается во всестороннем рассмотрении всех тем с обязательным повторением материала практических занятий.			
	Колодязная В.А. О.В. Современные технологии биофармацевтических субстанций: электронный учебно-методический комплекс / В.А. Колодязная, Н.В. Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1555 - Режим доступа: для авторизованных пользователей.			
	Семестр: 3			
1	Подготовка к лабораторным занятиям	1,2,3,4,5	32	1
	Изучение теоретического материала по темам лабораторных занятий, в соответствии с вопросами самоподготовки к занятиям.			
	Колодязная В.А. О.В. Современные технологии биофармацевтических субстанций : электронный учебно-методический комплекс / В.А. Колодязная, Н.В. Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1555 - Режим доступа: для авторизованных пользователей.			
	Котова Н.В. Учебно-методическое пособие к практическим занятиям по дисциплине "Современные технологии биофармацевтических субстанций": для магистерских программ "Промышленная биотехнология и биоинженерия" и "Химия и технология продуктов микробиологического синтеза и ферментов" : направление подготовки - 19.04.01 -Биотехнология (уровень магистратуры) / Н. В. Котова, В. А. Колодязная, Н. В. Глазова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздравсоцразвития России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 84 с. Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024645-SPHFU - Режим доступа: для авторизованных пользователей.			
2	Самостоятельная подготовка к текущему контролю	1,2,3,5,6	26	1
	Изучение теоретического материала по всем разделам дисциплины на основе конспектов лекций и учебной литературы.			
	Колодязная В.А. О.В. Современные технологии биофармацевтических субстанций: электронный учебно-методический комплекс / В.А. Колодязная, Н.В. Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1555 - Режим доступа: для авторизованных пользователей.			
3	Подготовка к промежуточной аттестации (экзамен)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	16	1
	Подготовка к экзамену проводится по предлагаемой программе и включает вопросы по изученным темам, представленной в режиме доступа:			
	Колодязная В.А. О.В. Современные технологии биофармацевтических субстанций: электронный учебно-методический комплекс / В.А. Колодязная, Н.В. Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1555 - Режим доступа: для авторизованных пользователей.			

5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные, практические и лабораторные занятия. Для проверки выполнения самостоятельной работы студенты представляют рефераты по изучаемой теме.

Выбор темы реферата осуществляется в соответствии с исследованиям по теме научной работы магистранта.

В период выполнения лабораторных работ магистранты выполняют анализ в соответствие с методикой для выбранного объекта анализа, проводят расчёты. Обрабатывают результаты анализа.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1555
----------------	---

Консультирование	Адрес электронной почты преподавателя http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1555
Контроль	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1555
Размещение учебных материалов	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1555

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы обучения (таблица 5.2).

Таблица 5.2

1.	Информационно-развивающие технологии, направленные на формирование системы знаний, запоминание и свободное оперирование ими.
Краткое описание применения: используется лекционно-практический метод, включающий самостоятельное изучение литературы по теме, применение информационных технологий для самостоятельного получения знаний, включая использование технических и электронных средств информации.	
2.	Деятельностные практико-ориентированные технологии
Краткое описание применения: направлены на формирование системы профессиональных практических умений при проведении экспериментальных исследований, обеспечивающих возможность качественно выполнять профессиональную деятельность.	
3.	Развивающие проблемно-ориентированные технологии, направленные на формирование и развитие проблемного мышления, мыслительной активности, способности видеть и формулировать проблемы, выбирать способы и средства для их решения.
Краткое описание применения: используются виды проблемного обучения: освещение основных проблем процессов культивирования различных биообъектов на лекциях, учебные дискуссии и коллективная мыслительная деятельность в группах при выполнении лабораторных работ.	
4	Работа в малых группах
Краткое описание применения: При выполнении лабораторных работ создаются группы студентов по 4-5 человек. Занятия в малых группах позволяют студентам приобрести навыки сотрудничества и другие межличностные навыки. Кроме того, эти занятия помогают студентам научиться разрешать возникающие между ними разногласия. После выполнения лабораторной работы проводится защита в ходе которой группа студентов совместно с преподавателем участвует в обсуждении результатов выполненной работы.	
5	Мини-конференция
По заданию преподавателя студенты делают доклады с презентацией по предложенной теме, отвечают на вопросы преподавателя и других студентов группы.	

6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Современные технологии биофармацевтических субстанций» проводится текущий контроль, промежуточная аттестация и экзамен.

6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Современные технологии биофармацевтических субстанций» проводится во 2-м и в 3-м семестрах в виде устного опроса, выполнения тестовых заданий по определенным темам в период выполнения практических и лабораторных работ, а также в форме представления отчёта по результатам проведения практического занятия, лабораторным работам и проверки реферата.

Таблица 6.1

Номер и наименование раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
Семестр: 2	
4.1.1 Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса	Устные опросы. Тестовые задания. Вопросы для проведения устного опроса по темам разделов.
4.1.2 Пути интенсификации технологий биосинтеза и выделения и очистки при получении биологически активных субстанций	Сообщение по самостоятельно изученной теме. Темы для сообщений.
Семестр: 3	
4.1.3 Совершенствование биообъектов. Получение продуцентов с мутациями в геноме.	Тестовые задания. Отчет по лабораторной работе
4.1.4 Инновационные технологии получения активных фармацевтических субстанций	Тестовые задания. Отчет по лабораторной работе

6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация проводится по дисциплине в форме зачета (2 семестр) по итогам выполнения всех заданий текущего контроля, полученные студентом в рамках его учебной деятельности (письменный опрос и собеседование, результаты практических занятий). По результатам освоения дисциплины «Современные технологии биофармацевтических субстанций» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в виде экзамена (3 семестр).

Экзаменационные билеты формируются из двух вопросов. Комплект экзаменационных билетов по дисциплине должен содержать 20 билетов.

Экзаменационные билеты утверждаются на заседании кафедры и подписываются заведующим кафедрой не позднее, чем за месяц до начала экзаменационной сессии.

По результатам освоения дисциплины «Современные технологии биофармацевтических субстанций» выставляется оценка «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценки «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

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

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр: 2	Зачёт	Портфолио
Семестр: 3	Экзамен	Экзаменационный билет

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Фонд оценочных средств дисциплины).

6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации						
		семестр 2			семестр 3			
		Текущий контроль			ПА	Текущий контроль		ПА
		Устный и тестовый опрос	Итоги практических работ	Сообщение (доклад с презентацией)	Зачет	Устный и тестовый опрос	Итоги лабораторных работ	экзамен
ПК-15	ПК-15.3 Обеспечивает стабильность показателей производства в процессе практической и научной деятельности при получении биофармацевтических субстанций	+	+	+	+	+	+	+
ПК-17	ПК-17.1 Проводит опытно-промышленную отработку технологии и масштабирования процессов в практической деятельности	+	+	+	+	+	+	+

Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Семестр 2	Семестр 3		
		Зачёт	Экзамен		
			тестирование	Экзаменационный билет	
		Портфолио		Вопрос № 1	Вопрос №2
ПК-15.3	1,2,3,4	+	+	+	-
ПК-17.1	5,6,7	+	+	-	+

6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.

Текущий контроль проводится на практических занятиях в форме устного опроса по контрольным вопросам к каждой изученной теме, а также выполнения письменных заданий.

За устный опрос студенту ставится «зачтено», если ответ студента представлять собой правильное развёрнутое, связанное, логически выстроенное сообщение по теме вопроса.

Письменное задание представляет собой решение предложенного задания. Задание считается выполненным и студентам ставится «зачтено», если их ответ представлять собой правильное развёрнутое, связанное, логически выстроенное изложение с приложенными схемами, графиками, диаграммами и расчетами (при необходимости).

Доклад по выбранной теме основывается на результатах самостоятельной работы студента и должен сопровождаться компьютерной презентацией. Задание считается выполненным, если студент полностью раскрыл заданную ему тему, правильно или частично ответил на вопросы студентов, правильно оформил доклад и презентацию.

Текущий контроль проводится на каждом практическом занятии. В случае непосещения занятия по теме или разделу дисциплины студент проходит индивидуальное собеседование по пропущенной теме. Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Промежуточная аттестация во 2-м семестре проводится в виде зачета. В рамках проведения зачета преподаватель оценивает портфолио студента. Портфолио может быть предоставлено на бумажном носителе, либо в форме отчета по итогам освоения дисциплины в электронно-информационной среде.

Промежуточная аттестация в 3-м семестре проводится в виде экзамена. Экзамен проводится в письменной и устной форме по билетам. В каждом билете содержится 2 вопроса. После ответа на предложенные вопросы преподаватель принимает экзамен в форме собеседования.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.

2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.

3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.

5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Критерии выставления общей оценки по результатам промежуточной аттестации представлены в разделе 6.4.

6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
Семестр 2				
ПК-15	ПК-15.3 Обеспечивает стабильность показателей производства в процессе практической и научной деятельности при получении биофармацевтических субстанций	Портфолио	Не демонстрирует знания основных технологических параметров, влияющих на процесс получения АФС Не знает основные точки технологического контроля для	Демонстрирует знания основных технологических параметров, влияющих на процесс получения АФС Знает основные точки технологического контроля для

			обеспечения стабильности показателей производства	обеспечения стабильности показателей производства
ПК-17	ПК-17.1 Проводит опытно-промышленную отработку технологии и масштабирования процессов в практической деятельности	Портфолио	Не демонстрирует знания методов получения продуктов биосинтеза с помощью микроорганизмов, клеточных культур животных и методов выделения целевых продуктов, получаемых при помощи микроорганизмов, клеточных культур животных	Знает методы получения продуктов биосинтеза с помощью микроорганизмов, клеточных культур животных и методы выделения целевых продуктов, получаемых при помощи микроорганизмов, клеточных культур животных
Семестр 3				
ПК-15	ПК-15.3 Обеспечивает стабильность показателей производства в процессе практической и научной деятельности при получении биофармацевтических субстанций	Вопросы к экзамену (категория 1)	Не демонстрирует знания основных физико-химических закономерностей, необходимые для правильного выбора методов культивирования и выделения и очистки БАВ	Демонстрирует знания основных физико-химических закономерностей, необходимые для правильного выбора методов культивирования и выделения и очистки БАВ
		Вопросы к экзамену (категория 1)	Не умеет самостоятельно принять решение при выборе оптимальных параметров проведения процессов культивирования продуцентов и экстракции, сорбции, осаждения целевых продуктов АФС	Умеет самостоятельно принять решение при выборе оптимальных параметров проведения процессов культивирования продуцентов и экстракции, сорбции, осаждения целевых продуктов АФС

ПК-17	ПК-17.1 Проводит опытно-промышленную отработку технологии и масштабирования процессов в практической деятельности	Вопросы к экзамену (категория 2)	Не способен включиться в производство биологически активного вещества, базирующегося на использовании микроорганизмов-продуцентов, и самостоятельно принимать решения по управлению процессом получения различных АФС	Демонстрирует способности включиться в производство биологически активного вещества, базирующегося на использовании микроорганизмов-продуцентов, и самостоятельно принимать решения по управлению процессом получения различных АФС
-------	---	----------------------------------	---	---

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине

Семестр 2

Основанием для проведения промежуточной аттестации является получение студентом положительных результатов по всем видам текущего контроля.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачёта по портфолио.

По итогам зачёта выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено», при этом итоговое количество баллов складывается из суммы баллов за все отчеты по всем видам работ, входящих в портфолио. Критерии оценки:

- «не зачтено» (ниже 600 баллов);
- «зачтено» (601 и более баллов)

Оценка «зачтено» означает успешное освоение дисциплины.

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации компетенции не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (см. Приложение 1).

Результаты сдачи студентом зачета по портфолио определяются с использованием шкалы оценок «зачтено», «не зачтено». Оценивание сформированности компетенций осуществляется оценка портфолио.

Порядок определения категории оценки представлен в таблице 6.5.1.

Таблица 6.5.1.

Этап	Характеристики ответа	Категория оценки
Портфолио	Представлено полное	зачтено
	Не представлено, представлено не полное	«не зачтено»

Семестр 3

Основанием для проведения промежуточной аттестации является получение студентом положительных результатов по всем видам текущего контроля.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в виде экзамена. Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием шкалы оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям:

1. Оценка «отлично» предполагает не менее 90% правильных ответов.
2. Оценка «хорошо» предполагает 89-80% правильных ответов.
3. Оценка «удовлетворительно» предполагает не менее 79-70% правильных ответов.
4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает 69% и менее правильных ответов.

Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

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

7. Литература

Основная литература

1. Колодязная, В. А. Биотехнология: учебник / Колодязная В.А.; Самотруева М.А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5436-7: Б. ц. Биотехнология : учебник / под ред. Колодязной В.А., Самотруевой М.А. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html> — Режим доступа: для авторизир. пользователей
2. Безбородов, А. М. Микробиологический синтез / А. М. Безбородов, Г. И. Квеситадзе. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2017. — 144 с. — ISBN 978-5-903090-52-5. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL : <http://www.iprbookshop.ru/35820.html> (дата обращения: 20.11.2020). — Режим доступа: для авторизир. пользователей.
3. Основы фармацевтической биотехнологии: учеб. пособие / Т. П. Прищеп, В. С. Чучалин [и др.]. - Ростов на Дону: Феникс; Томск: Изд-во НТЛ : Сибирский государственный медицинский университет, 2006. - 256 с.
4. Шмид Р., Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. - 2-е изд. (эл.). - Москва: БИНОМ, 2015. - 327 с. - ISBN 978-5-9963-2407-1 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996324071.html> (дата обращения: 14.11.2019). - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Сазыкин Ю.О. Биотехнология: учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений/ Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Каталинского. – 3-е изд., стер. — Москва: Издательский центр «Академия», 2008. — 256с.
2. Биотехнология: учебник / И.В. Тихонов, Е.А. Рубан, Т.Н. Грязнева [и др.]; под ред. Е.С. Воронина. – Санкт-Петербург: ГИОРД, 2008. – 704с.
3. Нанобиотехнологии: практикум / [А. М. Абатурова и др.]; под ред. А. Б. Рубина. - Москва: Бином. Лаборатория знаний, 2012. - 384 с.
4. Ярославцев, А.Б. Мембраны и мембранные технологии /А.Б. Ярославцев. – Изд-во: Научный мир, 2013. – 425с.
5. Загоскина Н.В. Биотехнология: теория и практика / Н.В. Загоскина, Л.В. Назаренко, Е.А. Калашникова. - Москва: Оникс, 2009. - 496 с
6. Безбородов, А.М. Ферментативные процессы в биотехнологии / А.М. Безбородов, Н.А. Загустина, В.О. Попов. – Москва: Наука, 2008. – 335 с.

Интернет-ресурсы

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание Интернет-ресурса
1	КонсультантПлюс [Электронный ресурс] / компания "КонсультантПлюс" [Москва]. - Электронные данные. - Режим доступа: http://www.consultant.ru	Справочная правовая система
2	ЭБС «Консультант студента» [Электронный ресурс] / ООО «Политехресурс». – Электрон. данные. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru . – Загл. с экрана	Основная и дополнительная литература по дисциплине

8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

8.1. Учебно-методическое обеспечение

1. Колодязная В.А. Современные технологии биофармацевтических субстанций электронный учебно-методический комплекс / В.А. Колодязная, Н.В. Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. - URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1555> - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

2. Котова Н.В. Учебно-методическое пособие к практическим занятиям по дисциплине "Современные технологии биофармацевтических субстанций": для магистерских программ "Промышленная биотехнология и биоинженерия" и "Химия и технология продуктов микробиологического синтеза и ферментов": направление подготовки - 19.04.01 - Биотехнология (уровень магистратуры) / Н. В. Котова, В. А. Колодязная, Н. В. Глазова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздравсоцразвития России. - Электронные текстовые данные - Санкт-Петербург: СПХФУ, 2019. - 84 с. Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024645-SPHFU - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

8.2. Программное обеспечение

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

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

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

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-	Компьютерный класс для

	Nvda	браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная Б.Р., и др. 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	самостоятельной работы на кафедре высшей математики
--	------	--	---

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Не требуются

10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Весы ВЛКТ – 500г	Для проведения лабораторных работ	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 24
2	Компактный инкубатор 100-240 В, 50/60 Гц, 18л	Для проведения лабораторных работ	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 24
3	pH метр pH-420	Для проведения лабораторных работ	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 24
4	Насос вакуумный	Для проведения лабораторных работ	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 24
5	Фотометр Эксперт 003	Для проведения лабораторных работ	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 24
6	Центрифуга лабораторная ОПН-12	Для проведения лабораторных работ	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 24
7	Шейкер настольный ВВ1-	Для проведения лабораторных работ	Лаборатория для

	8860866 CERTOMAT МОП		проведения лабораторных работ № 24 Лаборатория для проведения лабораторных работ № 24
8	Штатив лабораторный ПЭ-2700	Для проведения лабораторных работ	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 24
9	Доска белая магнитно-маркерная NEBEL 100x150	Для объяснения теоретического материала и построения графиков ведения процесса	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 24
10	Анализатор влажности Sartorius MA-45	Для проведения лабораторных работ	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 25
11	Баня водяная УТ-4313, 13 л	Для проведения лабораторных работ	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 25
12	Баня лабораторная 6-местная ПЭ-4300	Для проведения лабораторных работ	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 25
13	Весы ВЛКТ-500г	Для проведения лабораторных работ	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 25
14	Спектрофотометр ПЭ-5400ВИ	Для проведения лабораторных работ	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 25
15	Холодильник ИНДЕЗИТ ST-167	Хранение продуцентов и растворов для анализов	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 25
	Холодильник POZIS	Хранение продуцентов и растворов для анализов	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 25

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)

2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 10.4

№	Наименование	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

Лист актуализации рабочей программы по дисциплине
Б1.В.05«Современные технологии биофармацевтических субстанций»
Направление подготовки 19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль): Инновационные технологии выделения и очистки
биологически активных фармацевтических субстанций (АФС)
Форма обучения: очная

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола заседания кафедры	Дата и № протокола методической комиссии факультета	Подпись председателя методической комиссии факультета
	В связи с внесением изменений в содержание и структуру дисциплины, актуализацией перечня доступной учебной литературы, внести изменения в следующие разделы рабочих программ дисциплины: - Раздел 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине: пп. 6.1.2; 6.1.3 (табл. 6.2); 6.2; 6.4 - Раздел 7. Литература	Протокол № 16 от 02.06.2020	Протокол МК №5 от 26.06.2020	