

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

Факультет промышленной технологии лекарств  
Научно-образовательный центр технологии рекомбинантных белков

СОГЛАСОВАНО

Декан факультета промышленной  
технологии лекарств

 А.Л.Марченко

«24» июня 2019г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

 Ю.Г. Ильбинова

«24» июня 2019г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.В.ДВ.03.03 Биотехнология рекомбинантных белков**

Направление подготовки (специальность): **19.04.01 Биотехнология**

Направленность (профиль): Промышленная биотехнология и биоинженерия

Форма обучения: очная

Год обучения: 1, семестр: 1

№	Вид деятельности	Семестр
		1
1	Лекции, час.	4
2	Семинарские занятия, час	-
3	Практические занятия, час	12
4	Лабораторные занятия, час	-
5	Консультации, час	8
6	Занятий в активной и интерактивной форме, час	2
7	Самостоятельная работа, час	82
8	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	-
9	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час	3, 2
10	Всего часов	108
11	Всего зачетных единиц	3

Санкт-Петербург  
2019

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры), утвержденного Приказом Минобрнауки России от 21 ноября 2014 г. № 1495.

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

Рабочая программа утверждена решением совета факультета промышленной технологии лекарств, протокол от 21.06.2019 № 9

Рабочую программу разработал:

И.О. директора НОЦ технологии рекомбинантных белков,  
кандидат биологических наук



\_\_\_\_\_ А.В. Карабельский

Рабочая программа одобрена на заседании НОЦ технологии рекомбинантных белков,  
протокол от 19.06.19 № 4

И.О. директора НОЦ технологии рекомбинантных белков, ответственного за реализацию дисциплины:

кандидат биологических наук



\_\_\_\_\_ А.В. Карабельский

Ответственный за образовательную программу:

Заведующий кафедрой биотехнологии  
кандидат биологических наук, доцент



\_\_\_\_\_ В.А. Колодязная

Председатель методической комиссии факультета промышленной технологии лекарств:

Заведующий кафедрой аналитической химии,  
кандидат химических наук, доцент



\_\_\_\_\_ Г.М. Алексеева

## 1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Биотехнология рекомбинантных белков» реализуется в первом семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является базовой для освоения дисциплин Б1.В.05 «Молекулярные и клеточные технологии», Б1.В.07 «Конструирование новых штаммов микроорганизмов», Б2.В.02.02 (Н) «НИР 1 (научно-исследовательская работа)» и Б2.В.02.03 (Н) «НИР 2 (научно-исследовательская работа)».

## 2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

<b>Компетенция ПК-1</b> Готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-1.1	Осуществляет поиск научной информации и разрабатывает планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления
<b>Компетенция ПК-2</b> Способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-2.1	Проводит критический анализ и оценку современных научных достижений

## 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-1.1 Осуществляет поиск научной информации в рамках выбранного научного направления				
1. Умеет производить поиск необходимой научной информации в современных поисковых системах	+	+		+
2. Знает основные ресурсы для поиска литературы	+	+		+
ПК-2.1 Проводит критический анализ и оценку современных научных достижений				
3. Умеет анализировать и оценивать современные научные достижения	+	+		+

## 4. Содержание и структура дисциплины

### 4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
<b>Семестр: 1</b>		
4.1.1	Основы разработки и дизайна лекарственных	Аспекты современной биомедицины. Дизайн эксперимента. Основные ресурсы для поиска

	препаратов передовой терапии	литературы. Современные системы генной экспрессии для биотехнологических процессов. Молекулярное клонирование.
4.1.2	Тестирование лекарственных препаратов передовой терапии	In vitro тестирование ЛППТ. Биоаналитика ЛППТ. Геноаналитика ЛППТ. Особенности доклинических и клинических испытаний, регистрация ЛП.

#### 4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
<i>Семестр: 1</i>			
1. Аспекты современной биомедицины.	0	2	1, 2, 3
2. Современные системы генной экспрессии для биотехнологических процессов.	0	2	1, 2, 3

Таблица 4.3

Темы семинаров / практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Семестр: 1</i>				
1. Дизайн эксперимента. Основные ресурсы для поиска литературы.	0	2	1, 2, 3	Изучаются основы при планировании эксперимента, создание плана эксперимента, интерпретация результатов. Поиск литературы по заданной теме.
2. Молекулярное клонирование	0	2	1, 2, 3	Изучаются методы молекулярного клонирования с разбором примеров
3. In vitro тестирование ЛППТ	0	2	1, 2, 3	Изучаются методы in vitro тестирования с разбором примеров
4. Биоаналитика ЛППТ	0	2	1, 2, 3	Изучаются методы биоаналитики (ИФА/хромогенный тест) с разбором примеров
5. Геноаналитика ЛППТ	0	2	1, 2, 3	Изучаются методы РТ ПЦР в реальном времени с разбором примеров
6. Особенности ДКИ, КИ и регистрации ЛППТ	0	2	1, 2, 3	Изучаются особенности проведения ДКИ, КИ и общей схемы разработки

				препарата с разбором примеров
--	--	--	--	-------------------------------

### 4.3. Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 4.4

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
<i>Семестр: 1</i>				
1	Самостоятельная проработка курса лекций, поиск информации по заданной тематике. Обзор литературы по заданной теме.	1, 2, 3	40	2
	Изучение теоретического материала лекций, основной и дополнительной литературы, научных публикаций в периодических изданиях (по тематикам разделов дисциплины, в соответствии с вопросами самоподготовки к занятиям). Подготовка к занятиям, формулирование списка ключевых проблемных вопросов для консультаций			
2	Подготовка к зачету	1, 2, 3	42	6
	Подготовка к тестированию по темам практических занятий. Всестороннее изучение пройденных материалов, материалов лекций, рекомендованных литературных источников по темам практических занятий.			

### 5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные и практические занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются на практических занятиях, по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

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

Таблица 5.1

Информирование	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2129">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2129</a>
Консультирование	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2129">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2129</a>
Контроль	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2129">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2129</a>
Размещение учебных материалов	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2129">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2129</a>

### 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

#### 6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Биотехнология рекомбинантных белков» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

##### 6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

**Текущий контроль** по дисциплине «Технология рекомбинантных белков» осуществляется на практических занятиях и заключается в тестировании после каждого пройденного раздела по дисциплине (см. Таблицу 4.1)

Таблица 6.1

Номер и наименование раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
1. Основы разработки и дизайна лекарственных препаратов передовой терапии	- тестирование
2. Тестирование лекарственных препаратов передовой терапии	- тестирование

### 6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

**Промежуточная аттестация** по дисциплине «Биотехнология рекомбинантных белков» проводится в виде устного зачета/дискуссии по вопросам всех разделов дисциплины.

По результатам аттестации по дисциплине «Биотехнология рекомбинантных белков» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется студенту при условии получения оценок «зачтено» по полноте ответов на вопросы по темам обучения в ходе устного зачета/собеседования. Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр 1	Зачёт	- Оценка полноты ответов на вопросы по темам обучения в ходе дискуссии

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	
		Текущий контроль	ПА <sup>1</sup>
		Тестирование	Собеседование
ПК-1.1	Осуществляет поиск научной информации в рамках выбранного научного направления	+	+
ПК-2.1	Проводит критический анализ и оценку современных научных достижений	+	+

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

<sup>1</sup> ПА – промежуточная аттестация

Таблица 6.4

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Семестр 1	
		Зачёт	
		Собеседование	
ПК-1.1	1, 2	+	
ПК-2.1	3	+	

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

### Текущий контроль:

#### Тестирование

Допускаются следующие варианты проведения тестирования:

- с применением контрольно-измерительных материалов на бумажном носителе;
- с применением автоматизированных тестов в рамках электронного учебно-методического комплекса;
- на практических занятиях;
- в рамках самостоятельной подготовки к практическому занятию;
- по каждой теме практического занятия;
- по совокупности тем практических занятий.

Тестирование проводится с ограничением по времени не более 1 минуты на одно тестовое задание, не более 30 минут на тестирование в целом. Количество попыток, предоставляемых обучающемуся для получения положительного результата, не ограничено.

Результат тестирования оценивается из расчета 1 балл за 1 правильный ответ. Тестирование считается пройденным успешно, при ответе правильно на 70% тестовых заданий и более.

### Промежуточная аттестация:

#### Собеседование

На последнем (зачётном) занятии проводится собеседование по вопросам из билета. Преподаватель оценивает полноту ответов, а также способность структурировать и систематизировать полученные в ходе прохождения курса знания, способность применения изученного материала по результатам тестирований и по устным ответам на билет.

## 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
<b>Семестр 1</b>				
<b>Собеседование</b>				
ПК-1.1	Осуществляет поиск научной информации в рамках выбранного научного направления	Оценка полноты ответов	Не может произвести поиск научной информации в рамках выбранного	Может произвести поиск научной информации в рамках выбранного научного

			научного направления	направления
ПК-2.1	Проводит критический анализ и оценку современных научных достижений	Оценка полноты ответов	Не может провести критический анализ и оценку современных научных достижений	Может провести критический анализ и оценку современных научных достижений

#### 6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине

Оценка «зачтено» выставляется студенту при условии получения оценок «зачтено» по всем выполненным им тестированиям, а также успешных ответов на вопросы по темам обучения в ходе устного зачета/собеседования. Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

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

### 7. Литература

#### *Основная литература*

1. Карпенюк, Т. А. Белковая инженерия: учебное пособие / Т. А. Карпенюк, Р. У. Бейсембаева, А. В. Гончарова. — Алматы: Казахский национальный университет им. аль-Фараби, 2009. — 120 с. — ISBN 9965-30-988-4. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/57423.html> (дата обращения: 30.10.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
2. Степанов, В. М. Молекулярная биология. Структура и функция белков: учебник / В. М. Степанов; под редакцией А. С. Спирин. — М.: Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова, 2005. — 336 с. — ISBN 5-211-04971-3. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/13144.html> (дата обращения: 30.10.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
3. Шугалей, И. В. Химия белка: учебное пособие / И. В. Шугалей, А. В. Гарабаджиу, И. В. Целинский. — СПб.: Проспект Науки, 2017. — 200 с. — ISBN 978-5-903090-54-9. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/35818.html> (дата обращения: 30.10.2019). — Режим доступа: для авторизир. Пользователей

#### *Дополнительная литература (в т.ч. учебная)*

1. Не предусмотрено

#### *Интернет-ресурсы*

1. NCBI : Национальная библиотека медицинской литературы США : [официальный сайт] / Национальный центр Биотехнологической информации. – Роквилл Пайк. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov> (дата обращения 19.11.2020). - Режим доступа: свободный. - Текст: электронный



2. КиберЛенинка : Научная-электронная библиотека : [официальный сайт] / ООО «Итеос».- Москва. - URL: <https://cyberleninka.ru/> (дата обращения 19.11.2020) - Режим доступа: свободный. - Текст: электронный

## 8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

### 8.1. Учебно-методическое обеспечение

1. Перепелкина, М. П. Биотехнология рекомбинантных белков : электронный учебно-методический комплекс / М.П Перепелкина, П.М.Гершович ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2129> – 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 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	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

## 9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Не требуется

## 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	Не предусмотрено		

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 видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-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	Слайд-конспекты лекций	Иллюстративные материалы для проведения лекционных занятий	ЭИОС
2	Видео записи лекций и практик	Видео запись всех лекций и семинаров для ознакомления с материалом	ЭИОС