

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.О.12 ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЯ
БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА ПО GMP**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Производство иммунобиологических препаратов

Формы обучения: очная, заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года
заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

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

Разработчики:

Кандидат биологических наук, заведующий кафедрой,
кафедра биотехнологии Колодязная В. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

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	22.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.07.2022
3	Научно-образовательный центр иммунобиотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Богданова О. Ю.	Согласовано	22.07.2022

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	23.06.2022, № 11

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

ОПК-8.1 Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию

Знать:

ОПК-8.1/Зн1 Знать типовые варианты и принципы (правила) проектирования

ОПК-8.1/Зн2 Знать основы технологического проектирования предприятий биотехнологической промышленности

ОПК-8.1/Зн3 Знать правила разработки проектной документации на производстве

Уметь:

ОПК-8.1/Ум1 Уметь применять нормативно-правовые документы в профессиональной деятельности

ОПК-8.1/Ум2 Уметь составлять технологические регламенты, должностные рабочие инструкции

ПК-П6 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

ПК-П6.1 Контролирует регламентацию всех производственных процессов

Знать:

ПК-П6.1/Зн3 Знать нормативные документы биотехнологических производств на сырье и готовую продукцию

ПК-П6.1/Зн4 Знать основные принципы организации системы внутреннего и внешнего аудита

Уметь:

ПК-П6.1/Ум3 Уметь приводить описание технологических процессов с указанием точек контроля

ПК-П6.2 Оценивает стабильность и эффективность производственных процессов

Знать:

ПК-П6.2/Зн10 Знать основные принципы организации биотехнологического производства в соответствии с требованиями GMP

Уметь:

ПК-П6.2/Ум11 Уметь разрабатывать мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств

ПК-П6.2/Ум12 Уметь использовать типовые методики и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.12 «Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.07 Методы анализа иммунобиологических препаратов;
- Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;
- Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;
- Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);
- Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;
- Б1.В.06 Технологии получения иммунобиопрепаратов;
- Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды фармацевтических производств;
- Б1.О.04 Экономика и инновации;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки;
- Б1.В.ДВ.03.01 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;
- Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);
- Б2.В.03(П) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);
- Б2.В.02(П) производственная практика, технологическая практика;
- Б1.В.08 Современное оборудование для иммунобиологических производств;

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

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	57	18	12	27	43	Зачет (7) Курсовой проект (1)
Всего	108	3	57	18	12	27	43	8

Заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	16	4	4	8	1	88	Зачет (2) Курсовой проект (1)
Всего	108	3	16	4	4	8	1	88	3

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения				Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
		Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Лекции	
Раздел 1. Проектирование и организация биофармацевтического производства	100	18	12	27	43	ОПК-8.1 ПК-П6.1 ПК-П6.2
Тема 1.1. Современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств	81	14	12	27	28	
Тема 1.2. Выполнение курсового проекта по дисциплине	19	4			15	
Итого	100	18	12	27	43	

Заочная форма обучения

Наименование раздела, темы		Консультации в период теоретического обучения				Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
		Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Лекции	

	Всего	Консул теорети	Контро.	Лекции	Практи	Самост	Планир обучени результ; програ
Раздел 1. Проектирование и организация биофармацевтического производства	105	4	1	4	8	88	ОПК-8.1 ПК-П6.1 ПК-П6.2
Тема 1.1. Современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств	73		1	4	8	60	
Тема 1.2. Выполнение курсового проекта по дисциплине	32	4				28	
Итого	105	4	1	4	8	88	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Проектирование и организация биофармацевтического производства

Тема 1.1. Современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств

Задачи и содержание дисциплины. Связь с общетехническими и специальными дисциплинами. Основы технологического проектирования предприятий биотехнологической промышленности. Особенности проектирования и организации производственных процессов. Системный подход к проектированию. Биотехнологическое предприятие как система. Сущность системного подхода в проектировании. Системный анализ проектирования. Этапы системного анализа. Иерархическая система БТС. Критерии эффективности и оптимальности БТС. Особенности проектирования биотехнологических и химико-фармацевтических производств. Понятие о проекте. Системный подход к анализу производства и работы, выполняемые на различных этапах проектирования. Общие вопросы проектирования. Внутренняя и внешняя информация для проектирования. Согласования и утверждения проектов. Структурная схема инженерного проектирования. Направления проектирования. Типовые варианты проектирования. Задачи проектирования. Методы проектирования. Нормативный документ, устанавливающий порядок проектирования на территории РФ. Создание технологических схем производства и схем отдельных технологических стадий производства. Процесс постановки биотехнологической продукции на производство. Разработчики технологии. Участники проектирования. Этапы проектирования промышленного предприятия (6-этапная модель). Предпроектная документация. Разделы технического задания. Проектная документация. Виды принимаемых решений на этапах проектирования. Закономерности процесса проектирования. Основы расчетов и подбора стандартного и нестандартного оборудования. Принципы и нормы при проектировании и размещении технологического оборудования по GMP. Тепловые балансы при проектировании. Проблемы масштабирования биотехнологических процессов. Варианты масштабирования. Нормативно-техническая документация в производстве лекарственных средств. Документы государственного регулирования. Стандарт отрасли (ОСТ 64-02-003-2002). Содержание, порядок разработки технологических регламентов производства. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (Российские национальные GMP). Технические условия на готовые продукты. Международные стандарты ISO. Научные исследования, лабораторный регламент. Создание опытно-промышленной установки, опытно-промышленный регламент. Проектирование и строительство промышленной установки, пусковой регламент. Срок действия промышленного регламента и изменения к нему. Внешние и внутренние аудиты производств.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

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

Текущий контроль (очная форма обучения)

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

Тема 1.2. Выполнение курсового проекта по дисциплине

Расчет теплового эффекта процесса ферментации биологически активного вещества. Определение массы воды для охлаждения биореактора во время ферментации (поддержания температуры ферментации на заданном значении). Проверка скорости течения воды в теплообменных устройствах биореактора. Проверка мощности установленного двигателя на валу мешалки биореактора. Определение поверхности охлаждения биореактора и сравнение ее с поверхностью теплообмена данного биореактора по каталогу. Заключение об эффективности теплообмена. Аппаратурное оформление процесса.

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (18 ч.)

Раздел 1. Проектирование и организация биофармацевтического производства (18 ч.)

Тема 1.1. Современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств (14 ч.)

1. Консультации при подготовке выполнения работ по индивидуальным заданиям.
2. Консультации при подготовке к итоговому тестированию.

Тема 1.2. Выполнение курсового проекта по дисциплине (4 ч.)

Консультации при выполнении курсового проекта

Заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)

Раздел 1. Проектирование и организация биофармацевтического производства (4 ч.)

Тема 1.1. Современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств

Тема 1.2. Выполнение курсового проекта по дисциплине (4 ч.)

Консультации при выполнении курсового проекта

4.4. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (12 ч.)

Раздел 1. Проектирование и организация биофармацевтического производства (12 ч.)

Тема 1.1. Современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств (12 ч.)

1. Современные подходы к проектированию биотехнологических производств
2. Нормативные документы на биофармацевтических производствах.
3. Этапы проектирования промышленного предприятия.
4. Специальные вопросы проектирования.

Тема 1.2. Выполнение курсового проекта по дисциплине

Заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Проектирование и организация биофармацевтического производства (4 ч.)

Тема 1.1. Современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств (4 ч.)

1. Современные подходы к проектированию биотехнологических производств Нормативные документы на биофармацевтических производствах.

2. Этапы проектирования промышленного предприятия.

Тема 1.2. Выполнение курсового проекта по дисциплине

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (27 ч.)

Раздел 1. Проектирование и организация биофармацевтического производства (27 ч.)

Тема 1.1. Современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств (27 ч.)

1. Технико-экономическое обоснование проектов. Тепловые расчеты при проектировании.
2. Расчет теплового баланса в процессе ферментации. Определение расчетной тепловой нагрузки.
3. Связь тепловых режимов в биореакторах с конструктивными особенностями теплоотводящих устройств ферментаторов.
4. Общие принципы написания различных регламентов. Международные стандарты ISO.
5. Внешние и внутренние аудиты производств АФС.
6. Специальные вопросы проектирования. Итоговое занятие.

Тема 1.2. Выполнение курсового проекта по дисциплине

Заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)

Раздел 1. Проектирование и организация биофармацевтического производства (8 ч.)

Тема 1.1. Современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств (8 ч.)

1. Технико-экономическое обоснование проектов. Тепловые расчеты при проектировании.
2. Связь тепловых режимов в биореакторах с конструктивными особенностями теплоотводящих устройств ферментаторов.
3. Общие принципы написания различных регламентов. Международные стандарты ISO.
4. Внешние и внутренние аудиты производств АФС.

Тема 1.2. Выполнение курсового проекта по дисциплине

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (43 ч.)

Раздел 1. Проектирование и организация биофармацевтического производства (43 ч.)

Тема 1.1. Современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств (28 ч.)

1. Работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме курса;
2. Изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
3. Подготовка к практическим занятиям;
4. Подготовка к итоговому тестированию.

Тема 1.2. Выполнение курсового проекта по дисциплине (15 ч.)

Выполнение курсового проекта и подготовка к ее защите

Заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (88 ч.)

Раздел 1. Проектирование и организация биофармацевтического производства (88 ч.)

Тема 1.1. Современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств (60 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям и проработка лекционного материала.
2. Самостоятельная работа над выполнением индивидуальных заданий
3. Решение задачи на определение тепловой нагрузки при стерилизации биореакторов.
4. Подготовка к зачету

Тема 1.2. Выполнение курсового проекта по дисциплине (28 ч.)

Выполнение курсового проекта и подготовка к его защите

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Зачет, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета.

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». На зачете проводится итоговое тестирование по билетам по всему материалу дисциплины. В билет включается 20 тестовых вопросов. Тестирование считается пройденным при условии положительных ответов на 70% и более вопросов.

Промежуточная Оценка «зачтено» выставляется студенту при условии получения оценок «зачтено» по всем выполненным им в процессе изучения дисциплины работам. Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Курсовой проект, Четвертый семестр.

Защита курсовых работ проводится в форме итоговой беседы студента с преподавателем. Непосредственно процедура защиты состоит в коротком докладе студента (не более 5 минут) и ответах на вопросы преподавателя. Сразу после выступления студенту задаются вопросы, на которые ему необходимо дать полные и исчерпывающие ответы. Количество задаваемых вопросов не ограничивается, но существенно зависит от качества выполненной работы, серьезности допущенных ошибок, содержательности сделанного доклада. Вопросы в большинстве своем напрямую связаны с тематикой выполненной курсовой работы, но могут и выходить за ее рамки и касаться прочих тем изучаемой дисциплины.

Оценивается курсовая работа по четырехбалльной шкале (отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно). На итоговую оценку влияют результаты процедуры защиты и выставленная предварительная оценка. Оценки «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация: заочная форма обучения, Зачет, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета.

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».

На зачете проводится итоговое тестирование по билетам по всему материалу дисциплины. В билет включается 20 тестовых вопросов. Тестирование считается пройденным при условии положительных ответов на 70% и более вопросов.

Промежуточная Оценка «зачтено» выставляется студенту при условии получения оценок «зачтено» по всем выполненным им в процессе изучения дисциплины работам. Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация: заочная форма обучения, Курсовой проект, Четвертый семестр.

Защита курсовых работ проводится в форме итоговой беседы студента с преподавателем. Непосредственно процедура защиты состоит в коротком докладе студента (не более 5 минут) и ответах на вопросы преподавателя. Сразу после выступления студенту задаются вопросы, на которые ему необходимо дать полные и исчерпывающие ответы. Количество задаваемых вопросов не ограничивается, но существенно зависит от качества выполненной работы, серьезности допущенных ошибок, содержательности сделанного доклада. Вопросы в большинстве своем напрямую связаны с тематикой выполненной курсовой работы, но могут и выходить за ее рамки и касаться прочих тем изучаемой дисциплины.

Оценивается курсовая работа по четырехбалльной шкале (отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно). На итоговую оценку влияют результаты процедуры защиты и выставленная предварительная оценка. Оценки «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Шмид, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия: справочное издание / Р. Шмид; пер. с нем. А. А. Виноградовой, А. А. Синюшина. - Москва: Бином. Лаб. знаний, 2014. - 324 с. с. - 978-5-94774-767-6. - Текст: непосредственный.

2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2-х т. Т. 1 / под ред. Н. В. Меньшутиной. - 2012. - 325 с. - 978-5-9518-0453-2. - Текст: непосредственный.

3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2-х т. Т. 2 / и др.; под ред. Н. В. Меньшутиной. - 2013. - 480 с. - 978-5-9518-0513-3. - Текст: непосредственный.

4. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 1: учебник / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, Е.О. Бахрушина, М.Н. Анурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 - 978-5-9704-5535-7. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Романков, П. Г. Методы расчета процессов и аппаратов химической технологии (примеры и задачи): учебное пособие для вузов / П. Г. Романков, В. Ф. Фролов, О. М. Флисюк. - Методы расчета процессов и аппаратов химической технологии (примеры и задачи) - Санкт-Петербург: ХИМИЗДАТ, 2020. - 544 с. - 078-5-93808-349-4. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/97815.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

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

Профессиональные базы данных

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации
2. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

1. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»
2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
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 индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

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

Баня водяная УТ-4313, 13л - 1 шт.

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

Влагомер термогравиметрический инфракрасный - 1 шт.

Мешалка верхнеприводная ES-8300 - 1 шт.

рН метр портативный ST300-B - 1 шт.

Спектрофотометр UV-mini-1240 Shimadzu - 1 шт.

Спектрофотометр сканирующий СФ-2000 - 1 шт.

Центрифуга лабораторная рефрижераторная Unicen MR с ротором TF 6.94 (6*94мл) - 1 шт.

Шейкер-инкубатор ES -20/60 в комплекте с платформой с держателями для 16 штук 25 - 1 шт.

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

Баня водяная УТ-4313, 13л - 1 шт.

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

Влагомер термогравиметрический инфракрасный - 1 шт.

Мешалка верхнеприводная ES-8300 - 1 шт.

рН метр портативный ST300-B - 1 шт.

Спектрофотометр UV-mini-1240 Shimadzu - 1 шт.

Спектрофотометр сканирующий СФ-2000 - 1 шт.

Центрифуга лабораторная рефрижераторная Unicen MR с ротором TF 6.94 (6*94мл) - 1 шт.

Шейкер-инкубатор ES -20/60 в комплекте с платформой с держателями для 16 штук 25 - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения

консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2622>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2622>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2622>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2622>

Учебно-методическое обеспечение:

Колодязная В.А. Проектирование и организация биотехнологических производств по GMP: электронный учебно-методический комплекс / В.А. Колодязная; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2622> — 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:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

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.

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

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

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

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных образовательных технологий.. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

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.

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

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.