

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Научно-образовательный центр технологии рекомбинантных белков

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.О.15 АВТОМАТИЗАЦИЯ И ОПТИМИЗАЦИЯ
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Биоинженерия и биомедицина

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: 2 года

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

Разработчики:

И.о. директора научно-образовательного центра технологии рекомбинантных белков, кандидат биологических наук
Гершович П. М.

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	Научно-образовательный центр технологии рекомбинантных белков	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Гершович П. М.	Рассмотрено	22.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.07.2022
3	Научно-образовательный центр технологии рекомбинантных белков	Ответственный за образовательную программу	Гершович П. М.	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-4 Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности

ОПК-4.1 Осуществляет проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 Знает устройство и принцип работы современного биотехнологического оборудования, используемого на производстве и в лабораториях

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 Умеет работать с современным биотехнологическим оборудованием, используемым на производстве и в лабораториях.

ОПК-4.2 Находит оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 Знать стандартное и нестандартное, в том числе инновационное оборудование для осуществления биотехнологических процессов

ОПК-4.2/Зн2 Знать основные подходы к расчету и выбору биореакторов

ОПК-4.2/Зн3 Знать современные методы и приборы контроля и управления биотехнологическим процессом

ОПК-6 Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и профессиональной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений

ОПК-6.1 Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности разрабатываемых технологий

Знать:

ОПК-6.1/Зн1 Знает параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности в рамках НДТ

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1 Умеет находить оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса в рамках НДТ

ОПК-6.2 Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации технологического процесса с целью повышения его экономической эффективности

Знать:

ОПК-6.2/Зн1 Знать об инновационной инфраструктуре, основных задачах содействия инновационной деятельности ориентированных на определение и расчет необходимых технологических и экономических ресурсов для реализации процессов инноваций и инновационного производства

Уметь:

ОПК-6.2/Ум1 Уметь использовать творческий потенциал группы исследователей – при определении и расчете необходимых технологических и экономических ресурсов для реализации процессов инноваций и инновационного производства

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

ПК-П6.3 Контролирует испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-П6.3/Зн1 Знать принципы, объекты и методы микробиологических исследований в биотехнологическом производстве, требования нормативных документов к микробиологической чистоте лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции, объектов производственной среды

ПК-П6.3/Зн2 Знать основные источники, пути и причины проникновения микробов-контаминантов в объекты производственной среды и готовую продукцию

ПК-П6.3/Зн3 Знать отрицательные последствия микробной контаминации лекарственных средств, сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П6.3/Зн4 Знать требования нормативных документов к помещениям и оборудованию фармацевтических производств и их обслуживанию

ПК-П6.3/Зн5 Знать требования к проведению очистки оборудования и валидации очистки

Уметь:

ПК-П6.3/Ум1 Уметь обосновывать выбор метода микробиологического контроля лекарственных средств и объектов производственной среды, проводить исследование, учитывать и интерпретировать его результаты

ПК-П6.3/Ум2 Уметь определять источники, пути и причины микробной контаминации объектов производственной среды, сырья, лекарственных средств, объекты микробиологического контроля

ПК-П6.3/Ум3 Уметь оценивать отрицательные последствия использования контаминированных микроорганизмами лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П6.3/Ум4 Уметь оценивать применяемые на производстве методы очистки оборудования

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.15 «Автоматизация и оптимизация биотехнологических процессов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.06 Инженерная реализация биотехнологических процессов;

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Б1.В.06 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;

Б1.О.09 Прикладные аспекты молекулярной и клеточной биологии;

Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Б1.О.13 Теоретическая и практическая иммунология;

Б1.О.12 Управление наилучшими доступными технологиями для обеспечения технологического процесса на основе биотехнологии;

Б1.О.04 Экономика и инновации;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

Б1.О.14 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;

Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Б2.В.02(П) производственная практика, технологическая практика;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	61	25	12	24	43	Зачет (4)
Всего	108	3	61	25	12	24	43	4

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
Раздел 1. Современные методы получения рекомбинантных вирусных векторов	28	8	4	6	10	ОПК-4.2 ОПК-6.2 ПК-П6.3
Тема 1.1. Генная терапия и ее современные аспекты. Рекомбинантные вирусные вектора как инструменты для генной терапии <i>in vivo</i> и <i>ex vivo</i> .	11	4	2		5	

Тема 1.2. Особенности разработки биотехнологических процессов для получения рекомбинантных вирусных векторов. Современные методы аналитики рекомбинантных вирусных векторов.	17	4	2	6	5	
Раздел 2. Высокопроизводительные методы поиска высокоаффинных антител	28	8	4	6	10	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-П6.3
Тема 2.1. Иммуноглобулины как терапевтические агенты. Подходы к разработке мАТ. Типовой процесс разработки мАТ из библиотек генов антител. Создание библиотек генов антител.	11	4	2		5	
Тема 2.2. Дисплейные методы обогащения библиотек. Высокопроизводительный скрининг антител (ИФА, Kdis, секвенирование). Оптимизация антител и инженерия форматов. Синтез генетических конструкций.	17	4	2	6	5	
Раздел 3. Подходы к разработке производственных технологий и управления процессами при создании сложных биотехнологических лекарственных препаратов.	25	6		6	13	ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-П6.3
Тема 3.1. Обзор рекомендаций ICH и других нормативных документов, регулирующих систему фармацевтической разработки. Принципы QbD в фармацевтической разработке.	11	3			8	
Тема 3.2. Инструменты анализа рисков. Современные подходы к созданию клеточных линий и разработке upstream-биопроцесса на примере технологий производства моноклональных антител.	14	3		6	5	
Раздел 4. Разработка тестов для оценки биологической активности	23	3	4	6	10	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-П6.3
Тема 4.1. Основные подходы к разработке тестов для оценки биологической активности инновационных молекул.	8	1	2		5	

Тема 4.2. Клеточные тесты. Жизненный цикл аналитической методики. Автоматизация.	15	2	2	6	5
Итого	104	25	12	24	43

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Современные методы получения рекомбинантных вирусных векторов

Тема 1.1. Генная терапия и ее современные аспекты. Рекомбинантные вирусные вектора как инструменты для генной терапии in vivo и ex vivo.

Генная терапия и ее современные аспекты. Рекомбинантные вирусные вектора как инструменты для генной терапии in vivo и ex vivo.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача

Тема 1.2. Особенности разработки биотехнологических процессов для получения рекомбинантных вирусных векторов. Современные методы аналитики рекомбинантных вирусных векторов.

Особенности разработки биотехнологических процессов для получения рекомбинантных вирусных векторов. Современные методы аналитики рекомбинантных вирусных векторов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Дискуссия

Раздел 2. Высокопроизводительные методы поиска высокоаффинных антител

Тема 2.1. Иммуноглобулины как терапевтические агенты. Подходы к разработке мАТ. Типовой процесс разработки мАТ из библиотек генов антител. Создание библиотек генов антител.

Иммуноглобулины как терапевтические агенты. Подходы к разработке мАТ. Типовой процесс разработки мАТ из библиотек генов антител. Создание библиотек генов антител.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Дискуссия

Тема 2.2. Дисплейные методы обогащения библиотек. Высокопроизводительный скрининг антител (ИФА, Kdis, секвенирование). Оптимизация антител и инженерия форматов. Синтез генетических конструкций.

Дисплейные методы обогащения библиотек. Высокопроизводительный скрининг антител (ИФА, Kdis, секвенирование). Оптимизация антител и инженерия форматов. Синтез генетических конструкций.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача

Раздел 3. Подходы к разработке производственных технологий и управления процессами при создании сложных биотехнологических лекарственных препаратов.

Тема 3.1. Обзор рекомендаций ICH и других нормативных документов, регулирующих систему фармацевтической разработки. Принципы QbD в фармацевтической разработке.

Обзор рекомендаций ICH и других нормативных документов, регулирующих систему фармацевтической разработки. Принципы QbD в фармацевтической разработке.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Дискуссия

Тема 3.2. Инструменты анализа рисков. Современные подходы к созданию клеточных линий и разработке upstream-биопроцесса на примере технологий производства моноклональных антител.

Инструменты анализа рисков. Современные подходы к созданию клеточных линий и разработке upstream-биопроцесса на примере технологий производства моноклональных антител.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача

Раздел 4. Разработка тестов для оценки биологической активности

Тема 4.1. Основные подходы к разработке тестов для оценки биологической активности инновационных молекул.

Основные подходы к разработке тестов для оценки биологической активности инновационных молекул.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Дискуссия

Тема 4.2. Клеточные тесты. Жизненный цикл аналитической методики. Автоматизация.

Клеточные тесты. Жизненный цикл аналитической методики. Автоматизация.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача
Тест

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (25 ч.)

Раздел 1. Современные методы получения рекомбинантных вирусных векторов (8 ч.)

Тема 1.1. Генная терапия и ее современные аспекты. Рекомбинантные вирусные вектора как инструменты для генной терапии *in vivo* и *ex vivo*. (4 ч.)

Консультация по выполнению задания для самостоятельной работы

Тема 1.2. Особенности разработки биотехнологических процессов для получения рекомбинантных вирусных векторов. Современные методы аналитики рекомбинантных вирусных векторов. (4 ч.)

Раздел 2. Высокопроизводительные методы поиска высокоаффинных антител (8 ч.)

Тема 2.1. Иммуноглобулины как терапевтические агенты. Подходы к разработке мАТ. Типовой процесс разработки мАТ из библиотек генов антител. Создание библиотек генов антител. (4 ч.)

Тема 2.2. Дисплейные методы обогащения библиотек. Высокопроизводительный скрининг антител (ИФА, Kdis, секвенирование). Оптимизация антител и инженерия форматов. Синтез генетических конструкций. (4 ч.)

Раздел 3. Подходы к разработке производственных технологий и управления процессами при создании сложных биотехнологических лекарственных препаратов. (6 ч.)

Тема 3.1. Обзор рекомендаций ICH и других нормативных документов, регулирующих систему фармацевтической разработки. Принципы QbD в фармацевтической разработке. (3 ч.)

Тема 3.2. Инструменты анализа рисков. Современные подходы к созданию клеточных линий и разработке *upstream*-биопроцесса на примере технологий производства моноклональных антител. (3 ч.)

Раздел 4. Разработка тестов для оценки биологической активности (3 ч.)

Тема 4.1. Основные подходы к разработке тестов для оценки биологической активности инновационных молекул. (1 ч.)

Тема 4.2. Клеточные тесты. Жизненный цикл аналитической методики. Автоматизация. (2 ч.)

4.4. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (12 ч.)

Раздел 1. Современные методы получения рекомбинантных вирусных векторов (4 ч.)

Тема 1.1. Генная терапия и ее современные аспекты. Рекомбинантные вирусные вектора как инструменты для генной терапии *in vivo* и *ex vivo*. (2 ч.)

1. Современные методы получения рекомбинантных вирусных векторов

Тема 1.2. Особенности разработки биотехнологических процессов для получения рекомбинантных вирусных векторов. Современные методы аналитики рекомбинантных вирусных векторов. (2 ч.)

Раздел 2. Высокопроизводительные методы поиска высокоаффинных антител (4 ч.)

Тема 2.1. Иммуноглобулины как терапевтические агенты. Подходы к разработке мАТ. Типовой процесс разработки мАТ из библиотек генов антител. Создание библиотек генов антител. (2 ч.)

Тема 2.2. Дисплейные методы обогащения библиотек. Высокопроизводительный скрининг антител (ИФА, Kdis, секвенирование). Оптимизация антител и инженерия форматов. Синтез генетических конструкций. (2 ч.)

Раздел 3. Подходы к разработке производственных технологий и управления процессами при создании сложных биотехнологических лекарственных препаратов.

Тема 3.1. Обзор рекомендаций ИСН и других нормативных документов, регулирующих систему фармацевтической разработки. Принципы QbD в фармацевтической разработке.

Тема 3.2. Инструменты анализа рисков. Современные подходы к созданию клеточных линий и разработке upstream-биопроцесса на примере технологий производства моноклональных антител.

Раздел 4. Разработка тестов для оценки биологической активности (4 ч.)

Тема 4.1. Основные подходы к разработке тестов для оценки биологической активности инновационных молекул. (2 ч.)

Тема 4.2. Клеточные тесты. Жизненный цикл аналитической методики. Автоматизация. (2 ч.)

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Современные методы получения рекомбинантных вирусных векторов (6 ч.)

Тема 1.1. Генная терапия и ее современные аспекты. Рекомбинантные вирусные вектора как инструменты для генной терапии *in vivo* и *ex vivo*.

Тема 1.2. Особенности разработки биотехнологических процессов для получения рекомбинантных вирусных векторов. Современные методы аналитики рекомбинантных вирусных векторов. (6 ч.)

Раздел 2. Высокопроизводительные методы поиска высокоаффинных антител (6 ч.)

Тема 2.1. Иммуноглобулины как терапевтические агенты. Подходы к разработке мАТ. Типовой процесс разработки мАТ из библиотек генов антител. Создание библиотек генов антител.

Тема 2.2. Дисплейные методы обогащения библиотек. Высокопроизводительный скрининг антител (ИФА, Kdis, секвенирование). Оптимизация антител и инженерия форматов. Синтез генетических конструкций. (6 ч.)

Раздел 3. Подходы к разработке производственных технологий и управления процессами при создании сложных биотехнологических лекарственных препаратов. (6 ч.)

Тема 3.1. Обзор рекомендаций ИСН и других нормативных документов, регулирующих систему фармацевтической разработки. Принципы QbD в фармацевтической разработке.

Тема 3.2. Инструменты анализа рисков. Современные подходы к созданию клеточных линий и разработке upstream-биопроцесса на примере технологий производства моноклональных антител. (6 ч.)

Раздел 4. Разработка тестов для оценки биологической активности (6 ч.)

Тема 4.1. Основные подходы к разработке тестов для оценки биологической активности инновационных молекул.

Тема 4.2. Клеточные тесты. Жизненный цикл аналитической методики. Автоматизация. (6 ч.)

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

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

Раздел 1. Современные методы получения рекомбинантных вирусных векторов (10 ч.)

Тема 1.1. Генная терапия и ее современные аспекты. Рекомбинантные вирусные вектора как инструменты для генной терапии *in vivo* и *ex vivo*. (5 ч.)

Подготовка к текущей и промежуточной аттестации

Тема 1.2. Особенности разработки биотехнологических процессов для получения рекомбинантных вирусных векторов. Современные методы аналитики рекомбинантных вирусных векторов. (5 ч.)

Раздел 2. Высокопроизводительные методы поиска высокоаффинных антител (10 ч.)

Тема 2.1. Иммуноглобулины как терапевтические агенты. Подходы к разработке мАТ. Типовой процесс разработки мАТ из библиотек генов антител. Создание библиотек генов антител. (5 ч.)

Тема 2.2. Дисплейные методы обогащения библиотек. Высокопроизводительный скрининг антител (ИФА, Kdis, секвенирование). Оптимизация антител и инженерия форматов. Синтез генетических конструкций. (5 ч.)

Раздел 3. Подходы к разработке производственных технологий и управления процессами при создании сложных биотехнологических лекарственных препаратов. (13 ч.)

Тема 3.1. Обзор рекомендаций ИСН и других нормативных документов, регулирующих систему фармацевтической разработки. Принципы QbD в фармацевтической разработке. (8 ч.)

Тема 3.2. Инструменты анализа рисков. Современные подходы к созданию клеточных линий и разработке *upstream*-биопроцесса на примере технологий производства моноклональных антител. (5 ч.)

Раздел 4. Разработка тестов для оценки биологической активности (10 ч.)

Тема 4.1. Основные подходы к разработке тестов для оценки биологической активности инновационных молекул. (5 ч.)

Тема 4.2. Клеточные тесты. Жизненный цикл аналитической методики. Автоматизация. (5 ч.)

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине «Автоматизация и оптимизация»

биотехнологических процессов» проводится в виде в виде устного зачета - собеседования по вопросам всех разделов дисциплины. По результатам выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено» исходя из полноты ответов на вопросы.

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

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. 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. Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология: Рекомендовано ГОУ ВПО "Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова" в качестве учебного пособия для студентов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по специальности 060301.65 "Фармация" по дисциплине "Биотехнология". / С.Н. Орехов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 - ISBN 978-5-9704-2499-5. - Текст: непосредственный.

3. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учебное пособие / Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Долгунин, В. Н. Биотехнологические процессы и аппараты: учебное пособие / В. Н. Долгунин, В. А. Пронин. - Биотехнологические процессы и аппараты - Тамбов: Тамбовский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2020. - 80 с. - 978-5-8265-2291-2. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/115710.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

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.elsevierscience.ru> - Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)

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

3. <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.

"Микроцентрифуга-вортекс ""Микроспин"" FV-2400, 2800 об/мин, роторы R-1,5 R-0.5/0.2" - 1 шт.

"Термостат типа ""Драй-блок"" ТВ" - 1 шт.

Дозатор 1-кан. механич.варьируемого объема 20-200 мкл - 1 шт.

Дозатор 1-канальный механический варьируемого объема 0,5-10 мкл - 1 шт.

Дозатор 1-канальный механический варьируемого объема 100-1000 мкл - 1 шт.
Дозатор 1-канальный электронный варьируемого объема 1-50 мл - 1 шт.
Дозатор 8-канальный механический варьируемого объема 30-300мкл - 1 шт.
Камера электрофоретическая горизонтальная S-1 (SE-1) размер геля 7,6*12,5 см - 1 шт.
Концентратор - 1 шт.
Мешалка магнитная ПЭ-6100 - 1 шт.
Микроскоп Биомед-5П - 1 шт.
Микроцентрифуга-вортекс Микроспин FV-2400 - 1 шт.
Мульти-ротатор Multi Bio 24 - 1 шт.
Программно-аппаратный комплекс для визуализации и документирования ЭФ гелей и бл - 1 шт.
Система блоттинга Trans -Biot Turbo - 1 шт.
Система визуализации с функцией флуоресцентной детекции - 1 шт.
Система мембранная Vivaflow 200 в комплекте с насосом - 1 шт.
Спектрофотометр - 1 шт.
Термостат типа Драй-блок TBD-120, с крышкой и термоблоком - 1 шт.
Центрифуга Sigma 1-15P (с ротором угловым 12124) - 1 шт.
Центрифуга лабор. настольная Sigma 2-6 - 1 шт.
Центрифуга лабораторная с охлаждением LMC-4200R с принадлежностями : ротор R-2 - 1 шт.
"Микроцентрифуга-вортекс ""Микроспин"" FV-2400, 2800 об/мин, роторы R-1,5 R-0.5/0.2" - 1 шт.
"Термостат типа ""Драй-блок"" ТВ" - 1 шт.
Дозатор 1-кан. механ.варьируемого объема 20-200 мкл - 1 шт.
Дозатор 1-канальный механический варьируемого объема 0,5-10 мкл - 1 шт.
Дозатор 1-канальный механический варьируемого объема 100-1000 мкл - 1 шт.
Дозатор 1-канальный электронный варьируемого объема 1-50 мл - 1 шт.
Дозатор 8-канальный механический варьируемого объема 30-300мкл - 1 шт.
Камера электрофоретическая горизонтальная S-1 (SE-1) размер геля 7,6*12,5 см - 1 шт.
Концентратор - 1 шт.
Мешалка магнитная ПЭ-6100 - 1 шт.
Микроскоп Биомед-5П - 1 шт.
Микроцентрифуга-вортекс Микроспин FV-2400 - 1 шт.
Мульти-ротатор Multi Bio 24 - 1 шт.
Программно-аппаратный комплекс для визуализации и документирования ЭФ гелей и бл - 1 шт.
Система блоттинга Trans -Biot Turbo - 1 шт.
Система визуализации с функцией флуоресцентной детекции - 1 шт.
Система мембранная Vivaflow 200 в комплекте с насосом - 1 шт.
Спектрофотометр - 1 шт.
Термостат типа Драй-блок TBD-120, с крышкой и термоблоком - 1 шт.
Центрифуга Sigma 1-15P (с ротором угловым 12124) - 1 шт.
Центрифуга лабор. настольная Sigma 2-6 - 1 шт.
Центрифуга лабораторная с охлаждением LMC-4200R с принадлежностями : ротор R-2 - 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=1365>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1365>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1365>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1365>

Учебно-методическое обеспечение:

Прокофьев А.В.. Автоматизация и оптимизация биотехнологических процессов : электронный учебно-методический комплекс / Прокофьев А.В.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1365>. — 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 репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Лекции

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

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Деловой игры

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

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

Задач и заданий творческого уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Защита отчета о практической работе

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

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по теме практической работы.

Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

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