

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Научно-образовательный центр молекулярных и клеточных технологий

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

## **Б1.В.15 БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ**

Направление подготовки: 04.03.01 Химия

Профиль подготовки: Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

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

**Разработчики:**

Директор научно-образовательного центра  
научно-образовательного центра молекулярных и клеточных  
технологий, кандидат биологических наук Янкелевич И. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 04.03.01 Химия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 17.07.2017 № 671, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам", утвержден приказом Минтруда России от 04.03.2014 № 121н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Научно-образовательный центр молекулярных и клеточных технологий	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Приходько В. А.	Рассмотрено	27.04.2023
2	Методическая комиссия УГСН 04.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	27.04.2023
3	Кафедра аналитической химии	Ответственный за образовательную программу	Алексеева Г. М.	Согласовано	27.04.2023

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	28.04.2023

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

## *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-1 Способен выполнять эксперименты с использованием современной аппаратуры и оформлять результаты исследований и разработок

ПК-1.2 Использует современную аппаратуру при проведении научных исследований с применением стандартных методик химического анализа

### *Знать:*

ПК-1.2/Зн1 Знать требования к организации и проведению доклинических

ПК-1.2/Зн2 Знать требования предъявляемые к оборудованию, службе качества при проведении доклинических исследований

ПК-1.2/Зн3 Знать требования к организации и проведению биохимического анализа

ПК-1.2/Зн4 Знать основные пути биосинтеза и катаболизма биомолекул в клетках

ПК-1.2/Зн5 Знать структурные особенности, технологию производства, а также типы биофармацевтических препаратов, и специфику методологических подходов по их анализу

### *Уметь:*

ПК-1.2/Ум1 Уметь применять методы биохимии для решения профессиональных задач

ПК-1.2/Ум2 Уметь правильно оценивать информативность различных биохимических определений биологически активных веществ

ПК-1.2/Ум3 Уметь подбирать методологическую и аппаратную базу для проведения анализа биофармацевтических препаратов

ПК-1.2/Ум4 Уметь составлять План/Протокол, стандартную операционную процедуру и отчет по доклиническим исследованиям

ПК-4 Способен осуществлять контроль качества лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции проводить паспортизацию продукции

ПК-4.2 Выполняет требуемые операции на высокотехнологическом оборудовании в соответствии с установленными требованиями

### *Знать:*

ПК-4.2/Зн1 Знать принципы и порядок выполнения операций с применением высокотехнологического оборудования

ПК-4.2/Зн2 Знать требования к операциям, выполняемым на высокотехнологическом оборудовании

ПК-4.2/Зн3 Знать блок-схемы высокотехнологического аналитического оборудования и программное обеспечение аналитического оборудования

ПК-4.2/Зн4 Знать основные методики контроля качества биофармацевтических препаратов

ПК-4.2/Зн5 Знать основные молекулярные контаминанты биофармацевтических препаратов и их источники

ПК-4.2/Зн6 Знать методы контроля качества лекарственных средств

### *Уметь:*

ПК-4.2/Ум1 Уметь выполнять измерения на высокотехнологическом аналитическом оборудовании для объектов анализа в зависимости от поставленной задачи

ПК-4.2/Ум2 Уметь подбирать основные методики контроля качества биофармацевтических препаратов

ПК-4.2/Ум3 Уметь выбрать оптимальное электрохимическое оборудования для решения конкретных аналитических задач.

ПК-4.2/Ум4 Уметь выбрать метод контроля качества лекарственного средства в зависимости от поставленной задачи и выполнить требуемые операции

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.15 «Биофармацевтические препараты» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.10 Аналитическая химия;

Б1.В.07 Биоорганическая химия;

Б1.В.ДВ.02.02 Идентификация функциональных групп органических соединений методом ИК спектроскопии;

Б1.О.13 Органическая химия;

Б2.О.02(Н) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б1.В.14 Химические основы биологических процессов;

Б1.В.ДВ.02.01 Химия синтетических биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.02 Биохимические методы;

Б1.О.20 Введение в фармакопейный анализ;

Б1.В.16 Информационное обеспечение химического анализа;

Б1.В.ДВ.04.02 Катализ в органическом синтезе;

Б1.В.17 Количественный инструментальный химический анализ;

Б1.В.19 Методы спектрального анализа;

Б1.В.ДВ.05.01 Надлежащая лабораторная практика;

Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.03.02 Пробоподготовка в химическом анализе;

Б2.В.02(Пд) производственная практика (преддипломная практика);

Б1.В.ДВ.04.01 Современные методы очистки органических веществ;

Б1.В.18 Хроматографические и смежные методы анализа;

Б1.В.ДВ.03.01 Электрохимические методы анализа;

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	удоемкость сы)	удоемкость ЭТ)	ая работа всего)	ии в период обучения (часы)	ые часы	иод обучения (часы)	т (часы)	сие занятия сы)	льная работа а (часы)	ая аттестация сы)
--------	-------------------	-------------------	---------------------	--------------------------------	---------	---------------------	----------	--------------------	--------------------------	----------------------

обучения	Общая гру	Общая гру	Контактн	Консультац	Контактн	Лекции	Практичес	Самостоятел	Промежуточн
	(час	(ЗЕ	(часы,	теоретического	на аттестацию в пер				
Седьмой семестр	108	3	66	22	4	12	28	42	Зачет
Всего	108	3	66	22	4	12	28	42	

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
<b>Раздел 1. Виды биофармацевтических препаратов и их структурные особенности</b>	<b>20</b>	<b>2</b>		<b>2</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	ПК-1.2
Тема 1.1. Типы биофармацевтических препаратов и их структурные особенности	20	2		2	4	12	
<b>Раздел 2. Этапы и способы создания биофармацевтических препаратов</b>	<b>44</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>14</b>	ПК-1.2 ПК-4.2
Тема 2.1. Продуценты биофармацевтических препаратов и особенности их метаболизма	10	2		2	4	2	
Тема 2.2. Биопроцессы	34	8	2	4	8	12	
<b>Раздел 3. Особенности анализа контроля качества биофармацевтических препаратов</b>	<b>44</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>16</b>	ПК-1.2 ПК-4.2
Тема 3.1. Особенности анализа и контроля качества биофармацевтических препаратов	44	10	2	4	12	16	
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>22</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>28</b>	<b>42</b>	

## 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

### **Раздел 1. Виды биофармацевтических препаратов и их структурные особенности**

#### *Тема 1.1. Типы биофармацевтических препаратов и их структурные особенности*

Систематическое представление о типах биофармацевтических препаратов. Сравнительная характеристика структурных особенностей биофармацевтических препаратов по отношению к синтетическим.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Круглый стол	50	100
Тест	22	30
Посещение учебных занятий (балльно-рейтинговая система)		10
Протокол практического занятия	40	60

### **Раздел 2. Этапы и способы создания биофармацевтических препаратов**

#### *Тема 2.1. Продуценты биофармацевтических препаратов и особенности их метаболизма*

Виды биологических объектов, продуцирующих биологически активные молекулы. Особенности метаболизма различных продуцентов, как причины, обуславливающие подбор оптимальных условий получения биофармацевтических препаратов, выбор биологического объекта, как экспрессирующей системы, образование определенного типа примесей и балластных веществ.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тест	22	30
Посещение учебных занятий (балльно-рейтинговая система)		10
Протокол практического занятия	40	60

#### *Тема 2.2. Биопроцессы*

В теме рассматривается характеристика всех этапов получения биофармацевтических препаратов.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Кейс-задача	15	30
Разноуровневые задачи и задания	15	30
Тест	22	30
Посещение учебных занятий (балльно-рейтинговая система)		20
Протокол практического занятия	80	120

### **Раздел 3. Особенности анализа контроля качества биофармацевтических препаратов**

### Тема 3.1. Особенности анализа и контроля качества биофармацевтических препаратов

Классификация методов анализа биофармацевтических препаратов. Специфические особенности применения аналитических методологий в отношении анализа биофармацевтических препаратов.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Доклад, сообщение	50	100
Реферат	30	50
Посещение учебных занятий (балльно-рейтинговая система)		20
Протокол практического занятия	120	180

### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

**Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (22 ч.)**

**Раздел 1. Виды биофармацевтических препаратов и их структурные особенности (2 ч.)**

Тема 1.1. Типы биофармацевтических препаратов и их структурные особенности (2 ч.)  
Консультация по вопросам подготовки к круглому столу по теме "Тенденции развития биофармацевтического рынка".

**Раздел 2. Этапы и способы создания биофармацевтических препаратов (10 ч.)**

Тема 2.1. Продуценты биофармацевтических препаратов и особенности их метаболизма (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам темы "Культивирование прокариотических и эукариотических продуцентов"

Тема 2.2. Биопроцессы (8 ч.)

1. Консультация по сложным вопросам темы "Биопроцессы".
2. Консультация по сложным вопросам темы "Биополимеры, принципы их анализа, выделения и очистки".
3. Консультация по оформлению реферативной работы.
4. Консультация по контролю выполнения реферативной работы.

**Раздел 3. Особенности анализа контроля качества биофармацевтических препаратов (10 ч.)**

Тема 3.1. Особенности анализа и контроля качества биофармацевтических препаратов (10 ч.)

1. Консультация по сложным вопросам занятий "Современные тенденции анализа биофармацевтических препаратов".
2. Консультация по сложным вопросам занятий "Анализ нуклеиновых кислот в агарозном геле".
3. Консультация по сложным вопросам занятий "Анализ белковых молекул в полиакриламидном геле".
4. Консультация по оформлению портфолио.
5. Консультация по вопросам подготовки к промежуточной аттестации.

### 4.4. Содержание занятий семинарского типа.

**Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (4 ч.)**

**Раздел 1. Виды биофармацевтических препаратов и их структурные особенности**

Тема 1.1. Типы биофармацевтических препаратов и их структурные особенности

## **Раздел 2. Этапы и способы создания биофармацевтических препаратов (2 ч.)**

Тема 2.1. Продуценты биофармацевтических препаратов и особенности их метаболизма

Тема 2.2. Биопроцессы (2 ч.)

## **Раздел 3. Особенности анализа контроля качества биофармацевтических препаратов (2 ч.)**

Тема 3.1. Особенности анализа и контроля качества биофармацевтических препаратов (2 ч.)

### **4.5. Содержание занятий лекционного типа.**

#### **Очная форма обучения. Лекции (12 ч.)**

#### **Раздел 1. Виды биофармацевтических препаратов и их структурные особенности (2 ч.)**

Тема 1.1. Типы биофармацевтических препаратов и их структурные особенности (2 ч.)

1. Типы биофармацевтических препаратов

#### **Раздел 2. Этапы и способы создания биофармацевтических препаратов (6 ч.)**

Тема 2.1. Продуценты биофармацевтических препаратов и особенности их метаболизма (2 ч.)

1. Виды биологических объектов, продуцирующих биологически активные молекулы. Особенности метаболизма различных продуцентов.

Тема 2.2. Биопроцессы (4 ч.)

1. Биопроцессы (upstream процессы)

2. Биопроцессы (downstream процессы)

#### **Раздел 3. Особенности анализа контроля качества биофармацевтических препаратов (4 ч.)**

Тема 3.1. Особенности анализа и контроля качества биофармацевтических препаратов (4 ч.)

1. Особенности анализа и контроля качества биофармацевтических препаратов, часть 1.

2. Особенности анализа и контроля качества биофармацевтических препаратов, часть 2.

### **4.6. Содержание занятий семинарского типа.**

#### **Очная форма обучения. Практические занятия (28 ч.)**

#### **Раздел 1. Виды биофармацевтических препаратов и их структурные особенности (4 ч.)**

Тема 1.1. Типы биофармацевтических препаратов и их структурные особенности (4 ч.)

1. Тенденции развития биофармацевтического рынка.

Занятие проводится в форме круглого стола, во время проведения которого, обучающиеся анализируют подготовленные самостоятельно и остальными участниками обсуждения материалы, формируют и высказывают свою точку зрения по обсуждаемым вопросам.

#### **Раздел 2. Этапы и способы создания биофармацевтических препаратов (12 ч.)**

Тема 2.1. Продуценты биофармацевтических препаратов и особенности их метаболизма (4 ч.)

1. Культивирование прокариотических и эукариотических продуцентов.

Студенты изучают классификацию продуцентов биофармацевтических препаратов, способы и



условия их культивирования. На занятии проводится демонстрация отдельных видов продуцентов.

#### Тема 2.2. Биопроцессы (8 ч.)

##### 1. Биопроцессы.

Студенты изучают стадии производства биотехнологического продукта.

##### 2. Биополимеры, принципы их анализа, выделения и очистки.

Студенты изучают структурные особенности биополимеров, решают кейс-задачи по анализу, выделению и очистке белковых молекул.

### **Раздел 3. Особенности анализа контроля качества биофармацевтических препаратов (12 ч.)**

#### Тема 3.1. Особенности анализа и контроля качества биофармацевтических препаратов (12 ч.)

##### 1. Современные тенденции анализа биофармацевтических препаратов.

Студенты изучают современные тенденции в анализе биофармацевтических препаратов. Занятие проводится в форме конференции, где обучающиеся представляют самостоятельно подготовленные доклады по тематике занятия.

##### 2. Анализ нуклеиновых кислот в агарозном геле.

Студенты изучают процесс постановки горизонтального -ДНК электрофореза.

##### 3. Анализ белковых молекул в полиакриламидном геле.

Студенты изучают процесс постановки вертикального гель- электрофореза в денатурирующих условиях .

#### **4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (42 ч.)**

#### **Раздел 1. Виды биофармацевтических препаратов и их структурные особенности (12 ч.)**

##### Тема 1.1. Типы биофармацевтических препаратов и их структурные особенности (12 ч.)

Изучение теоретического материала лекций, основной и дополнительной литературы научных публикаций в периодических изданиях. Поиск информации по заданной тематике, формулирование списка ключевых проблемных вопросов, подготовка аргументирующих мини-сообщений, формирующих мнение по вопросам круглого стола.

Подготовка к текущему контролю знаний.

#### **Раздел 2. Этапы и способы создания биофармацевтических препаратов (14 ч.)**

##### Тема 2.1. Продуценты биофармацевтических препаратов и особенности их метаболизма (2 ч.)

Оформление отчета по практической работе. Подготовка к текущему контролю знаний.

##### Тема 2.2. Биопроцессы (12 ч.)

Оформление отчета по практической работе. Подготовка реферативной работы. Подготовка к текущему контролю знаний.

#### **Раздел 3. Особенности анализа контроля качества биофармацевтических препаратов (16 ч.)**

##### Тема 3.1. Особенности анализа и контроля качества биофармацевтических препаратов (16 ч.)

Оформление отчета по практической работе. Подготовка к текущему контролю знаний. Оформление портфолио. Подготовка к промежуточной аттестации.

### **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Зачет, Седьмой семестр.*

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. В рамках аттестации предусмотрено суммирование баллов, полученных в ходе освоения дисциплины и ответа на

три устных вопроса по разным темам.

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 или при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.

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».

4. При сдаче зачета студенту предоставляется возможность предварительной подготовки к ответу в течение 15 минут.

За ответы на устные вопросы зачета студент может получить максимально 200 баллов, которые суммируются с баллами, полученными в ходе освоения дисциплины.

В случае, если студент успешно проходит все испытания, предусмотренные текущим контролем и, по итогам подсчета рейтинговой оценки набирает 800 и более баллов - отметка «зачтено» выставляется ему автоматически с итоговой суммой равной 1000 баллов (за зачет автоматически проставляется 200 баллов).

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.

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

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

2. Волкова,, Л. В. Организация проектных работ в строительстве, управление ими и их планирование: учебное пособие / Л. В. Волкова,, С. В. Волков,, В. Н. Шведов,. - Организация проектных работ в строительстве, управление ими и их планирование - Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный архитектурно-строительный университет, ЭБС АСВ, 2014. - 119 с. - 978-5-9227-0491-5. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/30009.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Структура биополимеров. Общие проблемы структуры, самоорганизации и функционирования белковых молекул. Методы структурного анализа белков: учебник / М. Ф. Куприянов,, Б. М. Владимирский,, Р. И. Кирой,, Н. Б. Кофанова,. - Структура биополимеров. Общие проблемы структуры, самоорганизации и функционирования белковых молекул. Методы структурного анализа белков - Ростов-на-Дону: Издательство Южного федерального университета, 2008. - 224 с. - 978-5-9275-0469-5. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/47145.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

4. Шугалей,, И. В. Химия белка: учебное пособие / И. В. Шугалей,, А. В. Гарабаджиу,, И. В. Целинский,. - Химия белка - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2017. - 200 с. - 978-5-903090-54-9. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/35818.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Степанов,, В. М. Молекулярная биология. Структура и функция белков: учебник / В. М. Степанов,; под редакцией А. С. Спирин. - Молекулярная биология. Структура и функция белков - Москва: Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова, 2005. - 336 с. - 5-211-04971-3. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/13144.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://apps.webofknowledge.com> - MEDLINE
2. <http://www.elsevierscience.ru> - Elsevier : [ издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)
3. <https://www.springernature.com/gp> - Springer Nature [международное издательство] : [сайт] / Springer Nature Group - [Хайдельберг], [Лондон]
4. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

## **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.

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.

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.

Программно-аппаратный комплекс для визуализации и документирования ЭФ гелей и бл - 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.

## **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=2505>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2505>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2505>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2505>

Учебно-методическое обеспечение:

Янкелевич, И.А. Биофармацевтические препараты : электронный учебно-методический комплекс / И.А. Янкелевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2505>. — 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:

#### *Реферата*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов.

### *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, 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 средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

#### *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.

#### *Круглого стола*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

Протокол практического занятия

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию протокола.

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

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.