

Электронная цифровая подпись

Лысов Николай Александрович



F 2 5 6 9 9 F 1 D E 0 1 1 1 E A

Бунькова Елена Борисовна



F C 9 3 E 8 6 A C 8 C 2 1 1 E 9

Утверждено 30 мая 2019 год

протокол № 5

председатель Ученого Совета Лысов Н.А.

ученый секретарь Ученого Совета Бунькова Е.Б.

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ  
ДИСЦИПЛИНЫ  
«Биотехнология»**

**Блок 1  
Обязательная часть**

Специальность 33.05.01 Фармация  
(уровень специалитета)

Направленность: Фармация

для лиц на базе среднего профессионального медицинского (фармацевтического) образования, высшего образования

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: очная

**Срок обучения: 5 лет**

## Аннотация рабочей программы дисциплины «Биотехнология»

**Цель дисциплины:** формирование системных знаний, умений и навыков по разработке получения методами биосинтеза, биологической трансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации субстанций лекарственных препаратов, лекарственных средств, а также профилактических и диагностических средств, формирование у провизоров системных знаний по обращению, включая хранение и транспортировку, пользование информацией и передачу информации о биотехнологических препаратах потребителям, раскрыть методологию создания оценкам качества, стандартизации и безопасности лекарств, полученных биотехнологическим методом.

**Задачи дисциплины:** 1) Представить целостную систему теоретических основ биотехнологии, 2) Рассмотреть пути реализации общих принципов фармацевтической химии при создании новых лекарственных средств и при оценке их качества, 3) Обучение деятельности провизора, исходя из знания основ молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генетической инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами; 4) Формирование у обучающихся практических умений и навыков изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов; 5) Выработка у обучающихся способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам GMP, соответствие требованиям экологической безопасности, применительно к используемым на производстве биообъектам - продуцентам и целевым продуктам. Выработка правильной ориентации при оценке качества рекомбинантных белков как лекарственных препаратов.

**Место дисциплины в структуре ОПОП ВО:** дисциплина «Биотехнология» относится к обязательной части в структуре ОПОП ВО по специальности «Фармация».

**Содержание дисциплины:** введение в современную биотехнологию, биообъекты – продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств, генетические основы совершенствования биообъектов, инженерная энзимология, геномика и протеномика, молекулярные механизмы управления биосинтезом, биотехнологические производственные системы, биомедицинские биотехнологии, биотехнология первичных и вторичных метаболитов, биотехнология и проблемы экологии.

**Общая трудоемкость освоения дисциплины** составляет 4 зачетные единицы.

**Объём дисциплины (модуля) по видам учебных занятий (в часах) для очной формы обучения**

Объём дисциплины	Всего часов	8 семестр часов
<b>Общая трудоемкость дисциплины, часов</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего) (аудиторная работа):</b>	<b>36</b>	<b>36</b>
Лекции (всего)	12	12
Практические занятия (всего)	24	24
СРС (по видам учебных занятий)	72	72
<b>Промежуточная аттестация обучающихся - экзамен</b>	<b>36</b>	<b>36</b>
Контактная работа обучающихся с преподавателем по промежуточной аттестации (всего)	2	2
консультация	1	1
экзамен	1	1
СРС по промежуточной аттестации	34	34
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем (ИТОГО)</b>	<b>38</b>	<b>38</b>
<b>СРС (ИТОГО)</b>	<b>106</b>	<b>106</b>

В результате освоения ОПОП обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине(модулю) «Биотехнология»:

Код компетенции	Содержание компетенции
<b>ОПК-1</b>	<b>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>
Знать	Основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
Уметь	Использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
Владеть	Способностью использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
<b>ОПК-1.1</b>	<b>Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>
Знать	Основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
Уметь	Применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Владеть	Способностью применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
<b>ОПК-1.2</b>	<b>Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</b>
Знать	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
Уметь	Применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Владеть	Способностью применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
<b>ОПК-1.3</b>	<b>Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов</b>
Знать	Основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
Уметь	Применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
Владеть	Способностью применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении

	лекарственных препаратов.
<b>ОПК-1.4</b>	<b>Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</b>
Знать	Математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Уметь	Осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Владеть	Способностью применять математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
<b>ПК-1</b>	<b>Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</b>
Знать	нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, технологию экстемпоральных и готовых лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований; основы GMP и понятие валидации.
Уметь	оформлять документацию по изготовлению, оформлению и отпуску лекарственных препаратов из аптеки; получать готовые лекарственные средства в различных лекарственных формах; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства, оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса; осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ, выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку лекарственных препаратов; обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.
Владеть	навыками работы с нормативной документацией по изготовлению, отпуску, контролю качества лекарственных средств, приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов; навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств.
<b>ПК-1.1</b>	<b>Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями</b>
Знать	нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;  правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.
Уметь	самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эф-

	фактивно распределять свое время.
Владеть	навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки.
<b>ПК-1.2</b>	<b>Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса</b>
Знать	номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение;  физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость.
Уметь	готовить все виды лекарственных форм.
Владеть	навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.
<b>ПК-1.3</b>	<b>Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску</b>
Знать	требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
Уметь	упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов.
Владеть	навыками упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов.
<b>ПК-1.4</b>	<b>Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету</b>
Знать	требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств.
Уметь	осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ;  регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах.
Владеть	навыками ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта). Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ подлежащих такому учету.
<b>ПК-1.5</b>	<b>Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях</b>
Знать	санитарно-эпидемиологические требования;  правила применения средств индивидуальной защиты;

	требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.
Уметь	применять средства индивидуальной защиты.
Владеть	навыками по охране труда, пожарной безопасности
<b>ПК-1.6</b>	<b>Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</b>
Знать	номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение.
Уметь	проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, выявлять и предотвращать фармацевтическую несовместимость.
Владеть	навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов.
<b>ПК-1.7</b>	<b>Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм</b>
Знать	расчет количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.
Уметь	проводить расчет общей массы или объема лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, лечебных доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК).
Владеть	навыками дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ.

**Формы проведения аудиторных занятий** – лекции и практические занятия

**Формы проведения самостоятельной работы:** подготовка к занятиям (ПЗ); подготовка к текущему контролю (ПТК); Реферат, презентации. Работа с учебной литературой, решение ситуационных задач

**Формы промежуточной аттестации:**

Рабочие программы дисциплин	Формы:	Сроки проведения:
<i>Обязательная часть</i>		
<b>Биотехнология</b>	<b>экзамен</b>	<b>8</b>

**В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции ( ОПК-1, ПК-1, ):**

**Общепрофессиональные:**

**ОПК-1** Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

## **Профессиональные:**

**ПК-1** - Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств