

Электронная цифровая подпись

Прохоренко Инга Олегов- на  F C 9 3 E 9 6 B C 8 C 2 1 1 E 9
Бунькова Елена Борисов- на  F C 9 3 E 8 6 A C 8 C 2 1 1 E 9

Утверждено "25" мая 2023 г.
Протокол № 5

председатель Ученого Совета
Прохоренко И.О.
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
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
Общая трудоемкость дисциплины	144	144
Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего) (аудиторная работа):	72	72
Лекции (всего)	24	24
Практические занятия (всего)	48	48
СРС (по видам учебных занятий)	36	36
Промежуточная аттестации обучающихся	36	36
Контактная работа обучающихся с преподавателем по промежуточной аттестации (всего)	2	2
консультация	1	1
экзамен	1	1
СРС по промежуточной аттестации	34	34
Контактная работа обучающихся с преподавателем (ИТОГО)	74	74
СРС (ИТОГО)	70	70

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

Код компетенции	Содержание компетенции
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
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.
ОПК-1.1	Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
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.
ОПК-1.2	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
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.
ОПК-1.3	Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
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.
ОПК-1.4	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
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
ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств
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.
ПК-1.1	Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями
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.
ПК-1.2	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
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.
ПК-1.3	Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску
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.
ПК-1.4	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
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.
ПК-1.5	Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях
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
ПК-1.6	Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов
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.
ПК-1.7	Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм
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>		
Биотехнология	экзамен	8

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