

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
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 |
|---|-------------|-----------------|
| Общая трудоемкость дисциплины, часов | 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 аттестация обучающихся - экзамен | 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