



**федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Лаборатория хроматографии и элементного анализа

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
20.06.2024

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«Б1.В.ДЭ.1.1 СОЗДАНИЕ И РАЗВИТИЕ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОДУКТА»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2024

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

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

Курс: 1 Семестры: 1
Разделы (модули): 1
Зачет с оценкой: 1 семестр
Лекционные занятия: 6 ч.
Практические занятия: 27 ч.
Самостоятельная работа: 75 ч.

г. Тюмень, 2024

Разработчики:

Заведующий лабораторией кафедры лаборатория хроматографии и элементного анализа, кандидат биологических наук Бояринцев Д.И.

Рецензенты:

Русакова Ольга Александровна, профессор кафедры химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России, д.б.н., профессор.

Мелентьева Александра Николаевна, и.о. декана фармацевтического факультета ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент.

Кисиленко Владимир Иванович, генеральный директор ООО «Фармасинтез-Тюмень».

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление 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; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по организации производства в сфере биоэнергетики и биотоплива", утвержден приказом Минтруда России от 21.12.2015 № 1047н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	18.06.2024, № 5
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	19.06.2024, № 10

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н; Профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н.

Задачи изучения дисциплины:

- Изучить этапы разработки нового биотехнологического продукта. ;
- Изучить особенности лицензирования и механизмы внедрения на рынок лекарственных препаратов, БАД и иных продуктов биотехнологического производства..

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.

УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления.

Знать:

УК-2.1/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности;

УК-2.1/Зн2 основы методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности;

УК-2.1/Зн3 основные требования, предъявляемые к проектной работе и критерии оценки результатов проектной деятельности.

Уметь:

УК-2.1/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения;

УК-2.1/Ум2 определять проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления

УК-2.1/Ум3 разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Владеть:

УК-2.1/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта;

УК-2.1/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности;

УК-2.1/Нв3 навыками системного и стратегического мышления при решении задач профессиональной деятельности.

УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере.

Знать:

УК-2.2/Зн1 основы проектного менеджмента;

УК-2.2/Зн2 критерии эффективности успешной реализации проекта;

УК-2.2/Зн3 принципы распределения функций между участниками проекта.

Уметь:

УК-2.2/Ум1 разрабатывать концепцию проекта в рамках конкретного проблемного поля с учетом возможных результатов и последствий реализации;

УК-2.2/Ум2 разрабатывать план реализации проекта с учетом возможных ресурсов, рисков, сценариев;

УК-2.2/Ум3 предлагать процедуры и механизмы мониторинга реализации и критерии эффективности результатов проекта.

Владеть:

УК-2.2/Нв1 навыками формирования и организации работы команды для реализации проекта;

УК-2.2/Нв2 навыками координации и контроля в процессе реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации в случае необходимости;

УК-2.2/Нв3 навыками оценки результативности и эффективности проекта.

УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Знать:

УК-2.3/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности;

УК-2.3/Зн2 основы проектирования процессов;

УК-2.3/Зн3 основы методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности.

Уметь:

УК-2.3/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности;

УК-2.3/Ум2 разрабатывать бизнес-план для новой организации;

УК-2.3/Ум3 системно и стратегически мыслить при решении задач профессиональной деятельности.

Владеть:

УК-2.3/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта;

УК-2.3/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности;

УК-2.3/Нв3 навыками составления основных разделов бизнес-плана.

ПК-1 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств.

ПК-1.1 Проводит планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств.

Знать:

ПК-1.1/Зн1 методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);

ПК-1.1/Зн2 этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.1/Зн3 принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.1/Зн4 физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.1/Зн5 молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн6 фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн7 организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов;

ПК-1.1/Зн8 правила государственного регулирования обращения лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн9 методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов;

ПК-1.1/Зн10 нормы делового общения, профессиональной этики и деонтологии;

Уметь:

ПК-1.1/Ум1 устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата;

ПК-1.1/Ум2 осуществлять поиск и анализ законодательной, нормативной, научной и научно-медицинской информации для решения профессиональных задач по фармаконадзору.

Владеть:

ПК-1.1/Нв1 навыками планирования и организации исследований в области обращения лекарственных средств;

ПК-1.1/Нв2 навыками проведения биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов (включая препаратов биотехнологического производства).

ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств.

Знать:

ПК-1.2/Зн1 этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.2/Зн2 принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.2/Зн3 физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.2/Зн4 молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств;

ПК-1.2/Зн5 фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.2/Зн6 технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств;

ПК-1.2/Зн7 методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов;

ПК-1.2/Зн8 современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства.

Уметь:

ПК-1.2/Ум1 выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства);

ПК-1.2/Ум2 использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).

Владеть:

ПК-1.2/Нв1 навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов;

ПК-1.2/Нв2 навыками в разработке документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства;

ПК-1.2/Нв3 навыками получения фармацевтических субстанций на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий;

ПК-1.2/Нв4 навыками разработки и модернизации технологий получения иммунобиологических препаратов, метаболитов, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот.

ПК-1.3 Проводит работы по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Знать:

ПК-1.3/Зн1 нормативно-правовые акты, регламентирующие оказание государственных услуг;

ПК-1.3/Зн2 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ПК-1.3/Зн3 требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования);

ПК-1.3/Зн4 информационные технологии, в том числе используемые уполномоченным государственным органом исполнительной власти по регулированию лекарственных средств.

Уметь:

ПК-1.3/Ум1 анализировать документы регистрационного досье, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств;

ПК-1.3/Ум2 проводить анализ рисков для лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;

ПК-1.3/Ум3 осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств;

ПК-1.3/Ум4 редактировать научные тексты профильного содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств;

ПК-1.3/Ум5 руководить проведением комплекса биофармацевтических исследований препаратов биосимиляров и иных воспроизведенных лекарственных средств на соответствие эталонным (оригинальным).

Владеть:

ПК-1.3/Нв1 руководство проведением исследованиями в области разработки лекарственных средств для последующей их государственной регистрации.

ПК-1.4 Руководит работами по исследованиям лекарственных средств.

Знать:

ПК-1.4/Зн1 требования к объёму фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм;

ПК-1.4/Зн2 этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.4/Зн3 принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.4/Зн4 физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.4/Зн5 молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств;

ПК-1.4/Зн6 фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.4/Зн7 технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств;

ПК-1.4/Зн8 методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов;

ПК-1.4/Зн9 современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства;

ПК-1.4/Зн10 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

Уметь:

ПК-1.4/Ум1 выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства);

ПК-1.4/Ум2 использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).

Владеть:

ПК-1.4/Нв1 навыками проведения биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов;

ПК-1.4/Нв2 навыками разработки документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства.

ПК-1.5 Руководит работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Знать:

ПК-1.5/Зн1 методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);

ПК-1.5/Зн2 принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.5/Зн3 организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов;

ПК-1.5/Зн4 правила государственного регулирования обращения лекарственных средств.

Уметь:

ПК-1.5/Ум1 осуществлять руководство работами по подготовке к государственной регистрации и проводить мониторинг пострегистрационных процессов в сфере обращения лекарственных препаратов.

Владеть:

ПК-1.5/Нв1 навыками оптимизации функционирования персонала для обеспечения подготовки документов и необходимых материалов для регистрации разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ.

ПК-6.1 Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий.

Знать:

- ПК-6.1/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;
- ПК-6.1/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;
- ПК-6.1/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;
- ПК-6.1/Зн4 методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции;
- ПК-6.1/Зн5 химические и биохимические методы очистки продукта;
- ПК-6.1/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;
- ПК-6.1/Зн7 санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Зн9 локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;
- ПК-6.1/Зн10 методы генной инженерии;
- ПК-6.1/Зн11 технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ;
- ПК-6.1/Зн12 методологию научных исследований в области биотехнологии;
- ПК-6.1/Зн13 методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов;
- ПК-6.1/Зн14 технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ.

Уметь:

- ПК-6.1/Ум1 производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов;
- ПК-6.1/Ум2 отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды;
- ПК-6.1/Ум3 производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса;
- ПК-6.1/Ум4 производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред;
- ПК-6.1/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;
- ПК-6.1/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;
- ПК-6.1/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;
- ПК-6.1/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;
- ПК-6.1/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;
- ПК-6.1/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;
- ПК-6.1/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;

ПК-6.1/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;

ПК-6.1/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;

ПК-6.1/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;

ПК-6.1/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;

ПК-6.1/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;

ПК-6.1/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;

ПК-6.1/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;

ПК-6.1/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;

ПК-6.1/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;

ПК-6.1/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;

ПК-6.1/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;

ПК-6.1/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;

ПК-6.1/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;

ПК-6.1/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;

ПК-6.1/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.1/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;

ПК-6.1/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы геномной инженерии при получении новых микроорганизмов;

ПК-6.1/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;

ПК-6.1/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;

ПК-6.1/Ум31 разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ;

ПК-6.1/Ум32 составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов;

ПК-6.1/Ум33 производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ;

ПК-6.1/Ум34 корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса.

Владеть:

ПК-6.1/Нв1 навыками проведения подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.1/Нв2 методами проведения биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов;

ПК-6.1/Нв3 методами контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом;

ПК-6.1/Нв4 навыками руководства участком по производству БАВ.

ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства.

Знать:

ПК-6.2/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;

ПК-6.2/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;

ПК-6.2/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;

ПК-6.2/Зн4 методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции;

ПК-6.2/Зн5 химические и биохимические методы очистки продукта;

ПК-6.2/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;

ПК-6.2/Зн7 санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства;

ПК-6.2/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.2/Зн9 локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;

ПК-6.2/Зн10 методы генной инженерии;

ПК-6.2/Зн11 технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ;

ПК-6.2/Зн12 методологию научных исследований в области биотехнологии;

ПК-6.2/Зн13 методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов;

ПК-6.2/Зн14 технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ.

Уметь:

ПК-6.2/Ум1 производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов;

ПК-6.2/Ум2 отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды;

ПК-6.2/Ум3 производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса;

ПК-6.2/Ум4 производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред;

ПК-6.2/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;

ПК-6.2/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;

ПК-6.2/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;

ПК-6.2/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.2/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;

ПК-6.2/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;

- ПК-6.2/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;
- ПК-6.2/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;
- ПК-6.2/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;
- ПК-6.2/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;
- ПК-6.2/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;
- ПК-6.2/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;
- ПК-6.2/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;
- ПК-6.2/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;
- ПК-6.2/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;
- ПК-6.2/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;
- ПК-6.2/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;
- ПК-6.2/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;
- ПК-6.2/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;
- ПК-6.2/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;
- ПК-6.2/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;
- ПК-6.2/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;
- ПК-6.2/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;
- ПК-6.2/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов;
- ПК-6.2/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;
- ПК-6.2/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;
- ПК-6.2/Ум31 разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ;
- ПК-6.2/Ум32 составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов;
- ПК-6.2/Ум33 производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ;
- ПК-6.2/Ум34 корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса.

Владеть:

ПК-6.2/Нв1 навыками проведения подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.2/Нв2 методами биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов;

ПК-6.2/Нв3 методами контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом;

ПК-6.2/Нв4 навыками руководства участком по производству БАВ.

ПК-6.3 Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве.

Знать:

ПК-6.3/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;

ПК-6.3/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;

ПК-6.3/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;

ПК-6.3/Зн4 методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции;

ПК-6.3/Зн5 химические и биохимические методы очистки продукта;

ПК-6.3/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;

ПК-6.3/Зн7 санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства;

ПК-6.3/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.3/Зн9 локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;

ПК-6.3/Зн10 методы генной инженерии;

ПК-6.3/Зн11 технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ;

ПК-6.3/Зн12 методологию научных исследований в области биотехнологии;

ПК-6.3/Зн13 методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов;

ПК-6.3/Зн14 технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ.

Уметь:

ПК-6.3/Ум1 производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов;

ПК-6.3/Ум2 отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды;

ПК-6.3/Ум3 производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса;

ПК-6.3/Ум4 производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред;

ПК-6.3/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;

ПК-6.3/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;

ПК-6.3/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;

ПК-6.3/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.3/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;

- ПК-6.3/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;
- ПК-6.3/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;
- ПК-6.3/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;
- ПК-6.3/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;
- ПК-6.3/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;
- ПК-6.3/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;
- ПК-6.3/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;
- ПК-6.3/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;
- ПК-6.3/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;
- ПК-6.3/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;
- ПК-6.3/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;
- ПК-6.3/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;
- ПК-6.3/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;
- ПК-6.3/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы геномной инженерии при получении новых микроорганизмов
- ПК-6.3/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;
- ПК-6.3/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;
- ПК-6.3/Ум31 разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ;
- ПК-6.3/Ум32 составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов;
- ПК-6.3/Ум33 производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ;
- ПК-6.3/Ум34 корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса.

Владеть:

ПК-6.3/Нв1 навыками проведения подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.3/Нв2 методами биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов;

ПК-6.3/Нв3 методами контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом;

ПК-6.3/Нв4 навыками руководства участком по производству БАВ.

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.1.1 «Создание и развитие биотехнологического продукта» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

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

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

(часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Лекционные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Создание и развитие биотехнологического продукта.	108	6	27	75	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3
Тема 1.1. Этапы разработки нового биомедицинского продукта.	4	2	2		ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3

Тема 1.2. Проведение научного поиска биотехнологических продуктов. Фронтирные исследования в биотехнологии. Разработка дизайна исследований.	2		2		ПК-1.4 ПК-1.5 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
Тема 1.3. Проведение первичных лабораторных исследований биотехнологического продукта.	2		2		
Тема 1.4. Доклинические исследования лекарственного препарата.	4	2	2		
Тема 1.5. Клинические исследования лекарственного препарата.	2		2		
Тема 1.6. Государственная регистрация лекарственных препаратов.	2		2		
Тема 1.7. Создание воспроизведенных препаратов и биофармацевтических продуктов.	2		2		
Тема 1.8. Разработка БАД. Принципы регистрации продукта.	2		2		
Тема 1.9. Разработка диагностических тест-систем диагностики заболеваний человека.	4	2	2		
Тема 1.10. Этапы продвижения нового продукта на рынок. Процедура снятия продукта с рынка.	2		2		
Тема 1.11. Контроль качества БАД, ЛВ и парафармацевтической продукции.	2		2		
Тема 1.12. Проектирование нового биотехнологического продукта (часть 1. Анализ ситуации).	26		1	25	
Тема 1.13. Проектирование нового биотехнологического продукта (часть 2. Предлагаемое решение).	26		1	25	
Тема 1.14. Представление плана научных исследований и проектов.	27		2	25	
Тема 1.15. Итоговая аттестация.	1		1		
Итого	108	6	27	75	

5. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Создание и развитие биотехнологического продукта.

(Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 27ч.; Самостоятельная работа - 75ч.)

Тема 1.1. Этапы разработки нового биомедицинского продукта.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.)

Этапы разработки нового биомедицинского продукта.

Тема 1.2. Проведение научного поиска биотехнологических продуктов. Фронтальные исследования в биотехнологии. Разработка дизайна исследований.

(Практические занятия - 2ч.)

Проведение научного поиска биотехнологических продуктов. Фронтальные исследования в биотехнологии. Разработка дизайна исследований.

Тема 1.3. Проведение первичных лабораторных исследований биотехнологического продукта.

(Практические занятия - 2ч.)

Проведение первичных лабораторных исследований биотехнологического продукта.

Тема 1.4. Доклинические исследования лекарственного препарата.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.)

Доклинические исследования лекарственного препарата.

Тема 1.5. Клинические исследования лекарственного препарата.

(Практические занятия - 2ч.)

Клинические исследования лекарственного препарата.

Тема 1.6. Государственная регистрация лекарственных препаратов.

(Практические занятия - 2ч.)

Государственная регистрация лекарственных препаратов.

Тема 1.7. Создание воспроизведенных препаратов и биофармацевтических продуктов.

(Практические занятия - 2ч.)

Создание воспроизведенных препаратов и биофармацевтических продуктов.

Тема 1.8. Разработка БАД. Принципы регистрации продукта.

(Практические занятия - 2ч.)

Разработка БАД. Принципы регистрации продукта.

Тема 1.9. Разработка диагностических тест-систем диагностики заболеваний человека.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.)

Разработка диагностических тест-систем диагностики заболеваний человека.

Тема 1.10. Этапы продвижения нового продукта на рынок. Процедура снятия продукта с рынка.

(Практические занятия - 2ч.)

Этапы продвижения нового продукта на рынок. Процедура снятия продукта с рынка.

Тема 1.11. Контроль качества БАД, ЛВ и парафармацевтической продукции.

(Практические занятия - 2ч.)

Контроль качества БАД, ЛВ и парафармацевтической продукции.

Тема 1.12. Проектирование нового биотехнологического продукта (часть 1. Анализ ситуации).

(Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 25ч.)

Проектирование нового биотехнологического продукта (часть 1. Анализ ситуации).

Тема 1.13. Проектирование нового биотехнологического продукта (часть 2. Предлагаемое решение).

(Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 25ч.)

Проектирование нового биотехнологического продукта (часть 2. Предлагаемое решение).

Тема 1.14. Представление плана научных исследований и проектов.

(Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 25ч.)

Представление плана научных исследований и проектов.

Тема 1.15. Итоговая аттестация.

(Практические занятия - 1ч.)

Итоговая аттестация.

6. Рекомендуемые образовательные технологии

При реализации рабочей программы используются различные образовательные технологии:

- традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т. д.);
- внеаудиторная контактная работа;
- активные и интерактивные формы обучения;
- симуляционное обучение.

В процессе преподавания дисциплины используются активные и интерактивные формы проведения практического занятия: метод кейсов, мозговой штурм, деловая игра, групповые дискуссии и групповые проблемные работы и т. д.

Внеаудиторная контактная работа включает лекции с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (видео-лекция, вебинар) с размещением на образовательных платформах, в том числе в системе дистанционного обучения на базе системы управления курсами Moodle (Электронная образовательная система Moodle, далее по тексту - ЭОС Moodle).

Практические занятия, лабораторные работы, в том числе реализуемые с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий, могут проводиться в виде вебинаров, проектной деятельности, анкетирования населения с последующим анализом и представлением результатов, участия обучающихся в научно-практических конференциях и т.д.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде тестов, кейс-задач и других оценочных материалов, в том числе с использованием ЭОС Moodle.

В центре симуляционного обучения проводятся занятия по освоению и практических навыков и умений с использованием имитационных моделей, тренажеров, фантомов и т.д.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Орехов, С. Н. Биотехнология: учебник для студентов фармацевтических отделений: учебник для студентов фармацевтических отделений / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева. - Москва: Академия, 2014. - 288 - 978-5-4468-0788-8. - Текст: непосредственный.

2. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств: учебное пособие: учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 - 9785970458457. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

3. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология: Руководство к практическим занятиям: учебное пособие: учебное пособие / С. Н. Орехов; С. Н. Орехов ; под ред. А. В. Катлинского. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 - 978-5-9704-3435-2. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Самогруева, М. А. Биотехнология и фармакология моноклональных антител: учебное пособие / М. А. Самогруева, А. А. Цибизова. - Астрахань: АГМУ, 2023. - 106 с. - 978-5-4424-0760-0. - Текст: электронный. // Издательство Лань: [сайт]. - URL: <https://e.lanbook.com/img/cover/book/385283.jpg> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Практикум по медицинским биотехнологиям с основами молекулярной биологии: учебное пособие для студентов медико-биологического факультета / В. Ю. Серебров, Е. В. Кайгородова, Н. В. Юнусова, А. К. Сомов, А. Э. Сазонов. - Томск: СибГМУ, 2017. - 55 с. - Текст: электронный. // Издательство Лань: [сайт]. - URL: <https://e.lanbook.com/img/cover/book/113508.jpg> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

3. Дьякова, Н. А. Фармацевтическая технология экстракционных препаратов: учебное пособие для вузов: учебное пособие для вузов / Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. - Санкт-Петербург: Лань, 2023. - 248 с. - 978-5-507-45984-1. - Текст: электронный. // Издательство Лань: [сайт]. - URL: <https://e.lanbook.com/img/cover/book/327314.jpg> (дата обращения: 31.05.2024). - Режим доступа: по подписке

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"
2. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"

Ресурсы «Интернет»

1. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU
2. <https://e.lanbook.com/> - ЭБС ЛАНЬ

7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. СЭО ЗКЛ Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

1. Система «КонсультантПлюс»;

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование