



**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
Кафедра фармацевтических дисциплин

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию

Соловьева С.В.

15.06.2023

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«ФТД.В.02 БИОТЕХНОЛОГИЯ НА ОСНОВЕ КУЛЬТУРЫ РАСТИТЕЛЬНЫХ
КЛЕТОК»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

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

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 2

Разделы (модули): 1

Зачет: 2 семестр

Лекционные занятия: 9 ч.

Практические занятия: 18 ч.

Самостоятельная работа: 45 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Профессор кафедры фармацевтических дисциплин, доктор фармацевтических наук, профессор Бекетов Б.Н.

Заведующий лабораторией кафедры лаборатория метаболической и клеточной инженерии, кандидат биологических наук Бояринцев Д.И.

Рецензенты:

М.А Мищенко, к. фарм. н., доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России

Т.А. Кобелева, д. фарм. н., профессор, заведующий кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России

И.В. Федин, заместитель генерального директора по производству ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

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	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - формирование, закрепление и углубление у обучающегося научных знаний по получению лекарственных веществ на основе культуры растительных клеток, формирование у провизоров системных знаний по преимуществу использования клеточных культур, методам селекции, промышленному производству биологически активных веществ из культуры клеток растений.

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями:

1. Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по специальности 33.04.01 Промышленная фармация, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 26.07.2017 № 705;
2. Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 430н

Задачи изучения дисциплины:

- приобретение обучающимися теоретических основ биотехнологии получения биологически активных веществ на основе культуры растительных клеток;;
- овладение знаниями по культивированию растительных тканей и изолированных клеток, по особенностям роста и тотипотентности;;
- овладение навыками методов контроля и идентификации биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии..

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-4 Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-4.1 Планирует и организует технологические процессы при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.1/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн2 фармацевтической технологии в части разрабатываемых технологических процессов;

ПК-4.1/Зн3 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.1/Зн4 правил эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем;

ПК-4.1/Зн5 номенклатуры вспомогательных веществ;

ПК-4.1/Зн6 принципов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Зн7 организации технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем;

ПК-4.1/Зн8 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн9 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.1/Зн10 принципов валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.1/Зн11 методов предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн12 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.1/Зн13 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты);

ПК-4.1/Зн14 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;

ПК-4.1/Ум2 интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах;

ПК-4.1/Ум3 выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;

ПК-4.1/Ум4 разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства;

ПК-4.1/Ум5 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Ум6 осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса;

ПК-4.1/Ум7 определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств;

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 методами разработки программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв2 методами разработки технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий;

ПК-4.1/Нв3 навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса;

ПК-4.1/Нв4 навыками разработки производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв5 методами согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства;

ПК-4.1/Нв6 методами согласования вопросов технологической подготовки производства с проектными организациями;

ПК-4.1/Нв7 методами разработки планов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Нв8 навыками проведения оценки технологических процессов для улучшения их качества;

ПК-4.1/Нв9 навыками внедрения процессно-аналитических технологий в производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв10 навыками внедрения ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв11 навыками ведения учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов.

ПК-4.2 Управляет технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.2/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн2 характеристик основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн3 характеристик производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн4 опыты отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-4.2/Зн5 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.2/Зн6 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ПК-4.2/Зн7 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-4.2/Зн8 методов проведения научных исследований;

ПК-4.2/Зн9 методов оптимизации технологических процессов;

ПК-4.2/Зн10 методов промышленного менеджмента и логистики;

ПК-4.2/Зн11 методов и инструменты управления проектами;

ПК-4.2/Зн12 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн13 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.2/Зн14 лицензионных требований при производстве лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн15 принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.2/Зн16 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемых при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.2/Зн17 правил внутреннего трудового распорядка;

ПК-4.2/Зн18 принципов делопроизводства и документооборота;

ПК-4.2/Зн19 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;

ПК-4.2/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

ПК-4.2/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-4.2/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

ПК-4.2/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

ПК-4.2/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ПК-4.2/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ПК-4.2/Нв3 навыками организации оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;

ПК-4.2/Нв4 навыками контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

ПК-4.2/Нв5 навыками руководства валидацией технологических процессов;

ПК-4.2/Нв6 навыками организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализа рисков и управления рисками для качества выпускаемой продукции;

ПК-4.2/Нв7 навыками проведение комплексного анализа деятельности подразделения;

ПК-4.2/Нв8 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами;

ПК-4.2/Нв9 навыками внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;

ПК-4.2/Нв10 навыками организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения.

ПК-4.2/Нв11 навыками организации проведения соответствующих работ по валидации.

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) ФТД.В.02 «Биотехнология на основе культуры растительных клеток» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

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)

Второй семестр	72	2	27	9	18	45	Зачет
Всего	72	2	27	9	18	45	

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. Фитобиотехнология	72	9	18	45	ПК-4.1 ПК-4.2
Тема 1.1. Культура растительных тканей и клеток (калусная культура). Суспензионная культура. Тотипотентность	15	2	4	9	
Тема 1.2. Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток, как достижение биологической науки	15	2	4	9	
Тема 1.3. Клональное микроразмножение. Генетическая инженерия растений	15	2	4	9	
Тема 1.4. Молекулярно-генетические механизмы агробактериальной трансформации	16	3	4	9	
Тема 1.5. Итоговое занятие по дисциплине	11		2	9	
Итого	72	9	18	45	

5.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Фитобиотехнология

(Лекционные занятия - 9ч.; Практические занятия - 18ч.; Самостоятельная работа - 45ч.)

Тема 1.1. Культура растительных тканей и клеток (калусная культура). Суспензионная культура. Тотипотентность

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)

Культура растительных тканей и клеток (калусная культура). Суспензионная культура. Тотипотентность

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
------------	------------	------

Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта	Технологии культивирования растительных клеток	9
--	--	---

Тема 1.2. Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток, как достижение биологической науки

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)

Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток, как достижение биологической науки

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта	Технологии культивирования растительных клеток	9

Тема 1.3. Клональное микроразмножение. Генетическая инженерия растений

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)

Клональное микроразмножение. Генетическая инженерия растений

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта	Технологии культивирования растительных клеток	9

Тема 1.4. Молекулярно- генетические механизмы агробактериальной трансформации

(Лекционные занятия - 3ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)

Молекулярно- генетические механизмы агробактериальной трансформации

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Подготовка презентации, доклада, конспекта, реферата	Технологии культивирования растительных клеток	9

Тема 1.5. Итоговое занятие по дисциплине

(Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)

Итоговое занятие по дисциплине

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Подготовка к итоговому занятию	Изучение теоретического материала по дисциплине	9

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 / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева. - Москва: Академия, 2014. - 288 - 978-5-4468-0788-8. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. 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

2. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учебное пособие / Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html> (дата обращения: 25.04.2024). - 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

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 3KL 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 ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

1. Система «КонсультантПлюс»;

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Учебные аудитории

Учебная аудитория №328 (УчК№3-3-27)

спектрофотометр - 1 шт.

Стол ученический - 10 шт.

Стул ученический - 10 шт.

Таблет-пресс - 1 шт.