



**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.О.12 БИОХИМИЯ ЖИВОТНЫХ, РАСТЕНИЙ И МИКРООРГАНИЗМОВ»**

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: 4 з.е.
в академических часах: 144 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 2

Разделы (модули): 2

Экзамен: 2 семестр (36 ч.)

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 молекулярные основы первичного метаболизма в клетках эукариот и прокариот. Молекулярные механизмы регуляции метаболизма.;
- Изучить структурно-функциональные характеристики метаболитов растений, микроорганизмов и животных.;
- Изучить метаболические пути синтеза БАВ в растениях, микроорганизмов и животных, пути их аллостерической и регуляции..

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-1 Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области.

ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии.

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований.

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 навыками работы с и реферативными базами данных, а также навыками представления результатов научных исследований.

ОПК-1.2 Применяет фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для эффективного решения профессиональных задач.

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 основные закономерности протекания метаболических и матричных процессов в клетках живых организмов, особенности межклеточных взаимодействий и способы сохранения биообъектов в разных условиях обитания.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 использовать инструменты генетической, клеточной и метаболической инженерии, а также инженерной энзимологии для получения биообъектов с заданными свойствами и осуществления направленной биотрансформации продуктов с обеспечением их безопасного лабораторного и промышленного получения.

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 необходимыми навыками для обеспечения условий культивирования биообъектов поддержания его жизнеспособности в условиях производства, изменения его свойств, а также необходимыми методами для выделения, очистки и анализа, продуцируемого биообъектом целевого продукта.

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 приемом 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, органые 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, метабитиков, 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-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области производства лекарственных средств.

ПК-2.1 Осуществляет выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств.

Знать:

ПК-2.1/Зн1 требования 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-2.1/Зн2 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-2.1/Зн3 характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-2.1/Зн4 опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-2.1/Зн5 принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-2.1/Зн6 фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов;

ПК-2.1/Зн7 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-2.1/Зн8 методы проведения научных исследований;

ПК-2.1/Зн9 методы оптимизации технологических процессов;

ПК-2.1/Зн10 методы промышленного менеджмента и логистики;

ПК-2.1/Зн11 методы и инструменты управления проектами;

ПК-2.1/Зн12 методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн13 этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-2.1/Зн14 лицензионные требования при производстве лекарственных средств;
ПК-2.1/Зн15 принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
ПК-2.1/Зн16 методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;
ПК-2.1/Зн17 правила внутреннего трудового распорядка;
ПК-2.1/Зн18 принципы делопроизводства и документооборота;
ПК-2.1/Зн19 требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.1/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;
ПК-2.1/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;
ПК-2.1/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);
ПК-2.1/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;
ПК-2.1/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;
ПК-2.1/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;
ПК-2.1/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;
ПК-2.1/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-2.1/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения;
ПК-2.1/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;
ПК-2.1/Нв3 навыками организации оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;
ПК-2.1/Нв4 навыки контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;
ПК-2.1/Нв5 навыки руководства валидацией технологических процессов;
ПК-2.1/Нв6 навыки организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции;
ПК-2.1/Нв7 навыком проведения комплексного анализа деятельности подразделения;
ПК-2.1/Нв8 навыки руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами
ПК-2.1/Нв9 навыки внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;
ПК-2.1/Нв10 навыки организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;
ПК-2.1/Нв11 навыки организации проведения соответствующих работ по валидации.

ПК-2.2 Осуществляет разработку и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

Знать:

ПК-2.2/Зн1 требования 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-2.2/Зн2 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-2.2/Зн3 характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-2.2/Зн4 опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-2.2/Зн5 принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-2.2/Зн6 фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов;

ПК-2.2/Зн7 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-2.2/Зн8 методы проведения научных исследований;

ПК-2.2/Зн9 методы оптимизации технологических процессов;

ПК-2.2/Зн10 методы промышленного менеджмента и логистики;

ПК-2.2/Зн11 методы и инструменты управления проектами;

ПК-2.2/Зн12 методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн13 этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-2.2/Зн14 лицензионные требования при производстве лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн15 принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-2.2/Зн16 методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-2.2/Зн17 правила внутреннего трудового распорядка;

ПК-2.2/Зн18 принципы делопроизводства и документооборота;

ПК-2.2/Зн19 требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ПК-2.2/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;

ПК-2.2/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

ПК-2.2/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-2.2/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

ПК-2.2/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-2.2/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

ПК-2.2/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-2.2/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ПК-2.2/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ПК-2.2/Нв3 навыками организации оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;

ПК-2.2/Нв4 навыки контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

ПК-2.2/Нв5 навыками руководства валидацией технологических процессов;

ПК-2.2/Нв6 навыки организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализа рисков и управления рисками для качества выпускаемой продукции;

ПК-2.2/Нв7 навыки проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

ПК-2.2/Нв8 навыки руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами;

ПК-2.2/Нв9 навыки внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;

ПК-2.2/Нв10 навыки организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ПК-2.2/Нв11 навыками организации проведения соответствующих работ по валидации.

ПК-2.3 Управляет промышленным производством лекарственных средств.

Знать:

ПК-2.3/Зн1 требования 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-2.3/Зн2 лицензионные требования при производстве лекарственных средств;

ПК-2.3/Зн3 принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-2.3/Зн4 фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-2.3/Зн5 этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-2.3/Зн6 принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-2.3/Зн7 методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-2.3/Зн8 процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств;

ПК-2.3/Зн9 принципы делопроизводства и документооборота;

ПК-2.3/Зн10 перспективы технического развития организации;

ПК-2.3/Зн11 правила внутреннего трудового распорядка;

ПК-2.3/Зн12 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-2.3/Зн13 методы проведения научных исследований;

ПК-2.3/Зн14 методы оптимизации технологического процесса;

ПК-2.3/Зн15 методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-2.3/Зн16 методы и инструменты управления проектами;

ПК-2.3/Зн17 требования к научной организации труда при проектировании технологических процессов;

ПК-2.3/Зн18 требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.3/Ум1 организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов;

ПК-2.3/Ум2 оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;

ПК-2.3/Ум3 разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-2.3/Ум4 анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов;

ПК-2.3/Ум5 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ПК-2.3/Ум6 решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве;

ПК-2.3/Ум7 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-2.3/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения документации, связанной с производством лекарственных средств, организации ее выполнения;

ПК-2.3/Нв2 навыками организации разработки и внедрения новых технологических решений;

ПК-2.3/Нв3 навыками руководства работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, технического перевооружения фармацевтического производства;

ПК-2.3/Нв4 навыками разработки и утверждения мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ПК-2.3/Нв5 навыками руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ПК-2.3/Нв6 навыками организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ПК-2.3/Нв7 навыками планирования и управления комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствования в соответствии с установленными требованиями.

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.12 «Биохимия животных, растений и микроорганизмов» относится к обязательной 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)	Экзамен (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	144	4	69	6	27	36	75	Экзамен (36)
Всего	144	4	69	6	27	36	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, соотношенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Биохимия первичного метаболизма прокариот и эукариот.	70	4	18	48	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-1.1
Тема 1.1. Природа и свойства ферментов. Ферментативная кинетика. Регуляция активности ферментов Сигнальные молекулы. Типы межклеточной сигнализации. Каскадные механизмы передачи сигнала.	13	2	3	8	ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-1.5 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
Тема 1.2. Основы биоэнергетики эукариотических клеток Основы биоэнергетики растений и прокариот.	11		3	8	

Тема 1.3. Метаболизм углеводов в клетках животных и человека (гликолиз, ПФП, метаболизм гликогена) Метаболизм углеводов в клетках растений. Цикл Кальвина, САМ-путь, С4-путь, рубиско-фермент.	13	2	3	8	
Тема 1.4. Метаболизм липидов в клетках эукариот и прокариот.	11		3	8	
Тема 1.5. Обмен аминокислот и нуклеиновых кислот, витаминов и пигментов.	11		3	8	
Тема 1.6. Итоговое занятие: «Энзимология. Биоэнергетика. Основы первичного метаболизма».	11		3	8	
Раздел 2. Вторичный метаболизм растений и микроорганизмов.	38	2	9	27	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-1.1
Тема 2.1. Обмен терпеноидов в растениях и клетках микроорганизмов. Биохимия полифенольных соединений.	11		3	8	ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-1.5
Тема 2.2. Биохимия азотсодержащих БАВ, антибиотиков, органических кислот. Взаимосвязь первичного и вторичного метаболизма. Регуляция процессов.	13	2	3	8	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
Тема 2.3. Итоговая аттестация: "Биохимия вторичного метаболизма".	14		3	11	
Итого	108	6	27	75	

5. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Биохимия первичного метаболизма прокариот и эукариот.

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 18ч.; Самостоятельная работа - 48ч.)

Тема 1.1. Природа и свойства ферментов. Ферментативная кинетика. Регуляция активности ферментов Сигнальные молекулы. Типы межклеточной сигнализации. Каскадные механизмы передачи сигнала.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Природа и свойства ферментов. Ферментативная кинетика. Регуляция активности ферментов Сигнальные молекулы. Типы межклеточной сигнализации. Каскадные механизмы передачи сигнала.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 1.2. Основы биоэнергетики эукариотических клеток Основы биоэнергетики растений и прокариот.

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Основы биоэнергетики эукариотических клеток Основы биоэнергетики растений и прокариот.

Тема 1.3. Метаболизм углеводов в клетках животных и человека (гликолиз, ПФП, метаболизм гликогена) Метаболизм углеводов в клетках растений. Цикл Кальвина, САМ-путь, С4-путь, рубиско-фермент.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Метаболизм углеводов в клетках животных и человека (гликолиз, ПФП, метаболизм гликогена) Метаболизм углеводов в клетках растений. Цикл Кальвина, САМ-путь, С4-путь, рубиско-фермент.

Тема 1.4. Метаболизм липидов в клетках эукариот и прокариот.

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Метаболизм липидов в клетках эукариот и прокариот.

Тема 1.5. Обмен аминокислот и нуклеиновых кислот, витаминов и пигментов.

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Обмен аминокислот и нуклеиновых кислот, витаминов и пигментов.

Тема 1.6. Итоговое занятие: «Энзимология. Биоэнергетика. Основы первичного метаболизма».

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Итоговое занятие: «Энзимология. Биоэнергетика. Основы первичного метаболизма».

Раздел 2. Вторичный метаболизм растений и микроорганизмов.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 9ч.; Самостоятельная работа - 27ч.)

Тема 2.1. Обмен терпеноидов в растениях и клетках микроорганизмов. Биохимия полифенольных соединений.

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Обмен терпеноидов в растениях и клетках микроорганизмов. Биохимия полифенольных соединений.

Тема 2.2. Биохимия азотсодержащих БАВ, антибиотиков, органических кислот. Взаимосвязь первичного и вторичного метаболизма. Регуляция процессов.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Биохимия азотсодержащих БАВ, антибиотиков, органических кислот. Взаимосвязь первичного и вторичного метаболизма. Регуляция процессов

Тема 2.3. Итоговая аттестация: "Биохимия вторичного метаболизма".

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 11ч.)

Итоговая аттестация: "Биохимия вторичного метаболизма".

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. Биохимия: учебник: учебник / под ред. Е. С. Северина. - 5-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 768 - 9785970454619. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448816.html> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Мишанина, Л. А. Практикум по биохимии животных / Л. А. Мишанина. - Мурманск: МГТУ, 2014. - 168 с. - 978-5-86185-839-7. - Текст: электронный. // Издательство Лань: [сайт]. - URL: <https://e.lanbook.com/img/cover/book/142594.jpg> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

3. Физиология и биохимия растений / Н. С. Таймазова, М. Г. Муслимов, А. З. Шихмурадов, Г. И. Арнаутова. - Махачкала: ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2023. - 284 с. - 5-7944-0961-4. - Текст: электронный. // Издательство Лань: [сайт]. - URL: <https://e.lanbook.com/img/cover/book/333875.jpg> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. 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

2. 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

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://e.lanbook.com/> - ЭБС ЛАНЬ
2. <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

Лаборатория (УчК№3-3-38)

- Блок питания и камера для электрофореза - 1 шт.
- Газовый хроматограф "Кристалл-5000" - 1 шт.
- Дозатор лекарственных веществ - 1 шт.
- Жидкостный хроматограф "ЛЮМАХРОМ" - 1 шт.
- Жидкостный хроматограф Миллихром А-02 - 1 шт.
- ИК-спектрометр - 1 шт.
- Колонка для хроматографии белков - 1 шт.
- Насос вакуумный - 1 шт.
- Препаративные колонки ReprosilPur C-18 - 2 шт.
- стол лабораторный - 6 шт.
- стул лабораторный - 12 шт.
- Считыватель микропланшетов - 1 шт.
- Термостат лабораторный - 1 шт.
- Ультразвуковой гомогенизатор Bandelin SONOPULS HD 4100, 100 Вт - 1 шт.
- Центрифуга лабораторная - 1 шт.