



**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.

20.06.2024

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«Б1.О.16 БИОФАРМАЦИЯ»**

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: 2 з.е.

в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 2 Семестры: 4

Разделы (модули): 1

Зачет с оценкой: 4 семестр

Лекционные занятия: 6 ч.

Практические занятия: 27 ч.

Самостоятельная работа: 39 ч.

г. Тюмень, 2024

Разработчики:

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

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:

- Обеспечить системное усвоение обучающимися теоретических основ биофармации, особенностях взаимодействия между биологическими факторами и физико-химическими свойствами лекарственных субстанций, определяющими степень их высвобождения из лекарственной формы, всасывания, распределения по тканям, метаболизма и элиминации.;
- Освоить фундаментальные основы и приобрести навыки биофармацевтических исследований качества лекарственных препаратов при оценке влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных средств.;
- Сформировать навыки работы на специализированном оборудовании, по биофармацевтической оценке, качества лекарственных форм при разработке, испытании и регистрации лекарственных препаратов, в соответствие с международной и отечественной системой требований и стандартов..

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/Вл1 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.

ОПК-5 Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные.

ОПК-5.1 Осуществляет разработку планов и программ проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований.

Знать:

ОПК-5.1/Зн1 фундаментальные основы функционирования живых организмов, основные физико-химические процессы, осуществляемые при получении биотехнологических продуктов.

Уметь:

ОПК-5.1/Ум1 проводить анализ экспериментальных данных, проводить расчёт параметров для создания оптимальных условий проведения эксперимента и интерпретировать полученные результаты.

Владеть:

ОПК-5.1/Нв1 основными методами математического анализа, используемых для обработки результатов научных исследований.

ОПК-5.2 Осуществляет сбор, изучение, анализ, обобщение, интерпретацию научно-технической информации и научных данных, результатов исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее).

Знать:

ОПК-5.2/Зн1 основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

Уметь:

ОПК-5.2/Ум1 анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии.

Владеть:

ОПК-5.2/Нв1 навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений.

ОПК-5.3 Осуществляет организацию и проведение комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований по разработанной программе.

Знать:

ОПК-5.3/Зн1 основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

Уметь:

ОПК-5.3/Ум1 осуществлять проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний.

Владеть:

ОПК-5.3/Нв1 навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений.

ОПК-6 Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений.

ОПК-6.1 Осуществляет поиск оптимальных решений при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения эффективности, безопасности, экологичности разрабатываемых технологий.

Знать:

ОПК-6.1/Зн1 фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований.

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1 находить оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций.

Владеть:

ОПК-6.1/Нв1 информацией об нормативно-правовом регулировании организации биотехнологического производства.

ОПК-6.2 Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения его экономической эффективности.

Знать:

ОПК-6.2/Зн1 основные слагаемые биотехнологического процесса, требования GMP в условиях биотехнологического производства фармпрепаратов.

Уметь:

ОПК-6.2/Ум1 внедрять инновационные решения в создании жизнеспособных суперпродуцентов и новых материалов на основе биотехнологии с применением фундаментальных знаний и принципов доказательности.

Владеть:

ОПК-6.2/Нв1 представлением о жизненном цикле лекарственных препаратов, процедурах лицензирования биотехнологических продуктов и принципах согласования экономических и технологических потоков при производстве фармпрепаратов.

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 генной 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 геномной 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.О.16 «Биофармация» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

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)
Четвертый семестр	72	2	33	6	27	39	Зачет с оценкой
Всего	72	2	33	6	27	39	

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. Основы биофармации.	72	6	27	39	ОПК-1.1 ОПК-1.2
Тема 1.1. Факторы влияющие на биодоступность лекарственных веществ.	9	2	3	4	ОПК-5.1 ОПК-5.2 ОПК-5.3
Тема 1.2. Факторы влияющие на фармацевтическую доступность лекарственных веществ.	7		3	4	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-6.1
Тема 1.3. Биофармацевтические методы исследования твёрдых ЛФ.	7		3	4	ПК-6.2 ПК-6.3
Тема 1.4. Биофармацевтические методы исследования мягких ЛФ.	9	2	3	4	

Тема 1.5. Биофармацевтические методы исследования суспензий, эмульсий.	7		3	4
Тема 1.6. Биофармацевтические методы исследования БАД.	7		3	4
Тема 1.7. Сравнительная характеристика эквивалентности ЛФ.	7		3	4
Тема 1.8. Методы исследований фармакокинетики и фармакодинамики ЛВ.	9	2	3	4
Тема 1.9. Итоговая аттестация.	10		3	7
Итого	72	6	27	39

5.Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Основы биофармации.

(Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 27ч.; Самостоятельная работа - 39ч.)

Тема 1.1. Факторы влияющие на биодоступность лекарственных веществ.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Факторы влияющие на биодоступность лекарственных веществ.

Тема 1.2. Факторы влияющие на фармацевтическую доступность лекарственных веществ.

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

Факторы влияющие на фармацевтическую доступность лекарственных веществ.

Тема 1.3. Биофармацевтические методы исследования твёрдых ЛФ.

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

Биофармацевтические методы исследования твёрдых ЛФ.

Тема 1.4. Биофармацевтические методы исследования мягких ЛФ.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Биофармацевтические методы исследования мягких ЛФ.

Тема 1.5. Биофармацевтические методы исследования суспензий, эмульсий.

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

Биофармацевтические методы исследования суспензий, эмульсий.

Тема 1.6. Биофармацевтические методы исследования БАД.

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

Биофармацевтические методы исследования БАД.

Тема 1.7. Сравнительная характеристика эквивалентности ЛФ.

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

Сравнительная характеристика эквивалентности ЛФ.

Тема 1.8. Методы исследований фармакокинетики и фармакодинамики ЛВ.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Методы исследований фармакокинетики и фармакодинамики ЛВ.

Тема 1.9. Итоговая аттестация.

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 7ч.)

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. Маркевич, М. П. Биофармация и элементы фармакокинетики / М. П. Маркевич. - Ульяновск: УлГУ, 2020. - 79 с. - Текст: электронный. // Издательство Лань: [сайт]. - URL: <https://e.lanbook.com/img/cover/book/199610.jpg> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 192 - 9785970447109. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Введение в биофармацию / М. А. Огай, А. И. Сливкин, И. А. Насырова [и др.] - Воронеж: ВГУ, 2016. - 159 с. - Текст: электронный. // Издательство Лань: [сайт]. - URL: <https://e.lanbook.com/img/cover/book/165428.jpg> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Гаврилов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 880 с. - 978-5-9704-7988-9. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479889.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-4703-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.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://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 ;

*Перечень информационно-справочных систем
(обновление выполняется еженедельно)*

1. Система «КонсультантПлюс»;

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование