

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

**Аннотации на рабочие программы дисциплин
магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология**

БЛОК 1. ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛИ)

ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ЧАСТЬ

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.О.1 Биотехнология

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на 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 432н; 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:

1. Изучить методы генетической, клеточной инженерии, инженерной энзимологии, технологии получения гибридом и других методов для совершенствования биообъектов, и получения с их использованием БАВ и фармацевтических субстанций.
2. Изучить основные биообъекты, методы и технологии, используемые в получении вторичных метаболитов растений прокариот и эукариот.
3. Изучить принципы организации биотехнологического производства, слагаемые биотехнологического процесса, технологии, спецификацию оборудования и материалов, применяемых в лабораторном и промышленном получении биотехнологических продуктов.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

ИДК

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними

Знать:

Результаты обучения УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

Уметь:

Результаты обучения УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и лично значимые, научные проблемы
УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии
УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

Владеть:

Результаты обучения УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности
УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях
УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации
УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

ИДК

УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению

Знать: УК-1.2/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок

УК-1.2/Зн2-теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации

Уметь: УК-1.2/Ум1-анализировать процессы, происходящие в современной науке

УК-1.2/Ум2-выделять и систематизировать основные идеи в научных работах

УК-1.2/Ум3-критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника

Владеть: УК-1.2/Нв1-навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации

УК-1.2/Нв2-навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

УК-1.2/Нв3-навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии)

ИДК

УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации

Знать: УК-1.3/Зн.1- алгоритм принятия решений

УК-1.3/Зн.2 – методики постановки задач, моделирования

УК-1.3/Зн.3- правила выбора и принятия решений

Уметь: УК-1.3/Ум.1 –осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации

УК-1.3/Ум.2- использовать методики постановки цели и определения способов их достижения

УК-1.3/Ум.3 – оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений

Владеть: УК-1.3/Нв.1- готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности

УК-1.3/Нв.2 - критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии

УК-1.3/Нв.3 - методиками убеждения, аргументации своей позиции

УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

ИДК

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними

Знать:

Результаты обучения УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

Уметь:

Результаты обучения УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и лично значимые, научные проблемы

УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии

УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

Владеть:

Результаты обучения УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях

УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

ИДК

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними

Знать:

Результаты обучения УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

Уметь:

Результаты обучения УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и лично значимые, научные проблемы

УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии

УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

Владеть:

Результаты обучения УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности
УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях
УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации
УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

ИНК

УК-6.1 Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания

Знать:

УК-6.1/Зн1 структуру личности (темперамент, характер, направленность, потенциал)
УК-6.1/Зн2 квалификационные требования к своей специальности
УК-6.1/Зн3 качества личности, определяющие результативность деятельности и успех в жизни

Уметь:

УК-6.1/Ум1 планировать собственный карьерный рост
УК-6.1/Ум2 использовать психологические знания для саморазвития, самореализации и реализации своего творческого потенциала;
УК-6.1/Ум3 наметить программу саморазвития, отвечающую нормам цивилизованного общества и современным данным гуманитарных наук

Владеть:

УК-6.1/Нв1 способами повышения профессиональной квалификации
УК-6.1/Нв2 способностью к обобщению, анализу, восприятию цели и путей её достижения
УК-6.1/Нв3 методами психосоматической саморегуляции

ИДК

УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Знать:

УК-6.2/Зн1 –знать свои особенности и ресурсы
УК -6.2/Зн2 - способы самосовершенствования своей деятельности с учетом своих личностных, деловых, коммуникативных качеств
УК-6.2/Зн3 - особенности и специфику профессионального рынка труда.

Уметь:

УК-6.2/Ум1- адекватно оценивать свои способности и возможности с соответствием конкретной ситуации
УК-6.2/Ум2- определять приоритеты личностного и профессионального роста
УК-6.2/Ум3- использовать инструменты не прерывного самообразования

Владеть:

УК-6.2/Нв1- навыками самодиагностики личностных коммуникативных способностей в деловом взаимодействии.
УК-6.2/Нв2- приемами целеполагания и планирования своей профессиональной деятельности
УК-6.2/Нв3-методами и приемами саморазвития

<i>ИДК</i>	УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
<i>Знать:</i>	УК-6.3/Зн1-способы самообразования и инструменты непрерывного образования с учетом личностных возможностей УК-6.3/Зн2 –оценки и самооценки результатов по решению профессиональных задач УК-6.3/Зн3- пути достижения более высоких уровней профессионального и личного развития.
<i>Уметь:</i>	УК-6.3/Ум1- использовать инструменты не прерывного самообразования УК-6.3/Ум2- использовать инструменты и методы управления временем для решения конкретных задач. проектов УК-6.3/Ум3- выявлять и формулировать проблемы собственного развития, исходя из этапов профессионального роста и требований рынка труда к специалисту
<i>Владеть:</i>	УК-6.3/Нв1- навыками выстраивания профессиональной траектории с учетом накопленного опыта и технологий здоровьесбережения. УК-6.3/Нв1-готовность определять задачи саморазвития и профессионального роста УК-6.3/Нв1 – планирования собственных достижений на краткосрочный и долгосрочный периоды
	<i>ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области</i>
<i>ИДК</i>	<i>ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии</i>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ОПК-1.1/Зн1 фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований
<i>Уметь:</i>	ОПК-1.1/Ум1 анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии
<i>Владеть:</i>	ОПК-1.1/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.
<i>ИДК</i>	<i>ОПК-1.2 Применяет фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для эффективного решения профессиональных задач</i>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	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
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ОПК-2.1/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:

Результаты обучения ОПК-2.1/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-4. Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности

ИДК

ОПК-4.1 Осуществляет выбор современных инструментальных методов и технологии для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее).

Знать:

Результаты обучения ОПК-4.1/Зн1 Основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач

Уметь:

Результаты обучения ОПК-4.1/Ум1 Осуществлять выбор оптимальной технологий и методов для получения биотехнологических продуктов с учётом экономических, трудовых и временных затрат.

Владеть:

Результаты обучения ОПК-4.1/Нв1 Информацией о современных методах получения биообъектов с заданными свойствами, современных методах очистки и идентификации соединений и возможностях для интерпретации и обработки результатов научных исследований.

ИДК

ОПК-4.2 Использует современные инструментальные методы, технологии, приборы и оборудование для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)

Знать:

Результаты обучения ОПК-4.2/Зн1 Основные принципы работы оборудования, аппаратов и приборов, использующихся в лабораториях биотехнологии и промышленном производстве белковых препаратов, генно-инженерных продуктов, препаратов на основе культур микроорганизмов и иных биотехнологических продуктов.

Уметь:

Результаты обучения ОПК-4.2/Ум1 Осуществлять анализ, выделение и очистку фармацевтических субстанций, биотехнологических продуктов и иных соединений согласно утвержденным протоколам и методикам

Владеть:

Результаты обучения ОПК-4.2/Нв1 представлением о способах и принципах очистки и идентификации биотехнологических продуктов и исследовании их фармакологической активности.

ИДК

ОПК-4.3. Осваивает новые методы и технику исследований, находит оптимальные решения для разработки и получения биотехнологических продуктов

Знать:

Результаты обучения ОПК-4.3/Зн1 Основные составные части хроматографов, экстракторов, ферментеров, оборудования для установления молекулярной массы макромолекул и их идентификации.

Уметь:

Результаты обучения ОПК-4.3/Ум1 Интерпретировать результаты проведенных исследований, осуществлять корректировку методики и условий эксперимента на основе полученных данных и статистическую обработку полученных данных.

Владеть:

Результаты обучения ОПК-4.3/Нв1 Необходимыми навыками работы с живыми клетками и природными макромолекулами для освоения новых методик и принципов геной, клеточной и метаболической инженерии.

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

ИДК

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

Знать:

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

Уметь:

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

Владеть:

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

ИДК

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

Знать:

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

Уметь:

Результаты обучения ОПК-5.1/Ум1 Анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии.

Владеть:

Результаты обучения ОПК-5.1/Нв1 Навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений

ИДК

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

Знать:

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

Уметь:

Результаты обучения ОПК-5.3/Ум1 Осуществлять проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

Владеть:

Результаты обучения 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

ИДК

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

Знать:

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

Уметь:

Результаты обучения ОПК-6.1/Ум1 Находить оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций.

Владеть:

Результаты обучения ОПК-6.1/Нв1 Информацией об нормативно-правовом регулировании организации биотехнологического производства.

ИДК

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

Знать:

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

Уметь:

Результаты обучения 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:

Результаты обучения 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-1 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств

ИДК

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

Знать:

Результаты обучения 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.

Уметь:

Результаты обучения ПК-1.1./Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

Владеть:

Результаты обучения ПК-1.1./Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

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

ИДК

ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств

Знать:

Результаты обучения 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/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств; ПК-1.3/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

Уметь:

Результаты обучения 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:

Результаты обучения 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 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2./Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот

ПК-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств

ИДК

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 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-2.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-2.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-2.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ИДК

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

Знать:

Аналогично ПК-2.1/Зн1-Зн19

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:

Аналогично ПК-2.1/Нв1-Нв14

ПК-3. Способен к проведению научных исследований в области биотехнологии

ПК-3.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы, планирует и проводит исследования, формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования

Знать:

ПК-3.1/Зн1 методы критического анализа и оценки современных научных достижений

ПК-3.1/Зн2 методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

ПК-3.1/Зн3 теоретические и методологические основания избранной области научных исследований

ПК-3.1/Зн4 историю становления и развития основных научных школ, полемику и взаимодействие между ними; актуальные проблемы и тенденции развития соответствующей научной области и области профессиональной деятельности

ПК-3.1/Зн4 Основные методы и научно-исследовательской деятельности в области обращения лекарственных средств, правила их организации

Уметь:

ПК-3.1/Ум1 пользоваться современными технологиями поиска научной информации

ПК-3.1/Ум2 анализировать проблемы фармацевтической и медицинской науки, использовать принципы эмпирических, теоретических и общелогических методов познания
ПК-3.1/Ум3 выявлять существенные положения научных публикаций, объективно оценивать научные работы и использовать их

ПК-3.1/Ум4 формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным научным проблемам

ПК-3.1/Ум5 анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач

ПК-3.1/Ум6 оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов

ПК-3.1/Ум7 осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки,

ПК-3.1/Ум8 планировать научную работу, выбирать и применять в профессиональной деятельности экспериментальные и теоретические методы исследования в области обращения лекарственных средств

Владеть:

ПК-3.1/Нв1 навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера, возникающих в науке на современном этапе ее развития

ПК-3.1/Нв2 технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований

ПК-3.1/Нв3 навыками организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв4 систематическими знаниями в области биологии и медицины, государственного и иностранного языков, базовыми навыками проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв5 навыками представления результатов научно-исследовательской и интеллектуальной деятельности

ПК-4. Способен к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности

ПК-4.2 Применяет специализированные компьютерные и цифровые программы, информационные системы в профессиональной сфере

Знать:

ПК-4.2/Зн1 – роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере

ПК-4.2/Зн2 – принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий

ПК-4.2/Зн3 – современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 – применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии

ПК-4.2/Ум2 – применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии

ПК-4.3/Ум3 – применять информационно-коммуникативные и цифровые технологии в процессе проведения научных исследований, диагностик

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 – методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности

ПК-4.2/Нв2 – навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере

ПК-4.2/Нв3 – навыками использования информационных, цифровых технологий в написании научных работ в профессиональной сфере

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

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/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.1/Зн13 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
<i>Владеть:</i>	ПК-6.1./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ
	ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов
	ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом
	ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ
ИДК	ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства
<i>Знать:</i>	Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13
<i>Уметь:</i>	Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34
<i>Владеть:</i>	Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4
ИДК	ПК-6.3. Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве
<i>Знать:</i>	Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13
<i>Уметь:</i>	Аналогично ПК-6.1./Ум1-Ум34
<i>Владеть:</i>	Аналогично ПК-6.1./Нв1-Нв4

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.01 Биотехнология относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1-4.

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

4. Разделы дисциплины

Раздел 1. Промышленная биотехнология

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 36 ч.; Самостоятельная работа – 174 ч.)

Раздел 2. Биотехнология микроорганизмов

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 36 ч.; Самостоятельная работа – 174 ч.)

Раздел 3. Биотехнология растений

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 36 ч.; Самостоятельная работа – 174 ч.)

Раздел 4. Биотехнология материалов

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 36 ч.; Самостоятельная работа – 102 ч.)

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	252	7	6	36	174	Экзамен (36)
Второй семестр	252	7	6	36	174	Экзамен (36)
Третий семестр	252	7	6	36	174	Экзамен (36)
Четвертый семестр	180	5	6	36	102	Экзамен (36)
Всего	936	26	24	144	624	144

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б.1.О.2 Введение в биостатистику и основы наукометрии**
магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

является формирование у обучающихся основополагающих представлений о методах оценки современных научных данных и способности к представлению результатов самостоятельной научно- исследовательской деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

1. Обеспечить системное усвоение основ статистического анализа медицинских данных и сформировать умения использовать основной понятийный аппарат статистического анализа в биомедицине;
2. Сформировать навыки поиска, обработки и анализа информации, необходимой для подготовки и обоснования решений по анализу данных в интересах популяционного здоровья населения.
3. Сформировать навыки проведение исследований, экспериментов, наблюдений, измерений.
4. Получение теоретических знаний в области информетрии и вебометрики, а также практических навыков по методике определения эффективности научной деятельности исследователя.
5. Сформировать навыки представления научных (научно-технических) результатов профессиональному сообществу, в виде печатных работ и докладов

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-4. Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности

ИДК

ОПК-4.1 Осуществляет выбор современных инструментальных методов и технологии для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)

Знать: основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

Уметь: осуществлять выбор оптимальной технологий и методов для получения биотехнологических продуктов с учётом экономических, трудовых и временных затрат.

Владеть: информацией о современных методах получения биообъектов с заданными свойствами, современных методах очистки и идентификации соединений и возможностях для интерпретации и обработки результатов научных исследований.

ИДК

ОПК-4.2 Использует современные инструментальные методы, технологии, приборы и оборудование для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)

Знать: основные принципы работы оборудования, аппаратов и приборов, используемых в лабораториях биотехнологии и промышленном производстве белковых препаратов, генно-инженерных продуктов, препаратов на основе культур микроорганизмов и иных биотехнологических продуктов.

Уметь: осуществлять анализ, выделение и очистку фармацевтических субстанций, биотехнологических продуктов и иных соединений согласно утвержденным протоколам и методикам

Владеть представлением о способах и принципах очистки и идентификации биотехнологических продуктов и исследовании их фармакологической активности.

ИДК

ОПК-4.3 Осваивает новые методы и технику исследований, находит оптимальные решения для разработки и получения биотехнологических продуктов (субстанций)

Знать: основные составные части хроматографов, экстракторов, ферментеров, оборудования для установления молекулярной массы макромолекул и их идентификации.

Уметь: интерпретировать результаты проведенных исследований, осуществлять корректировку методики и условий эксперимента на основе полученных данных и статистическую обработку полученных данных.

Владеть: необходимыми навыками работы с живыми клетками и природными макромолекулами для освоения новых методик и принципов генной, клеточной и метаболической инженерии.

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

ИДК

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

Знать: фундаментальные основы функционирования живых организмов, основные физико-химические процессы, осуществляемые при получении биотехнологических продуктов.

Уметь: проводить анализ экспериментальных данных, проводить расчёт параметров для создания оптимальных условий проведения эксперимента и интерпретировать полученные результаты.

Владеть: основными методами математического анализа, используемых для обработки результатов научных исследований

ИДК

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

Знать: основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

Уметь: анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии.

Владеть: навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений.

ИДК

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

Знать: основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

Уметь: осуществлять проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

Владеть: навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений

ПК-3. Способен к проведению научных исследований в области биотехнологии

ИДК

ПК-3.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы, планирует и проводит исследования, формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования

Знать:

ПК-3.1/Зн1 методы критического анализа и оценки современных научных достижений

ПК-3.1/Зн2 методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

ПК-3.1/Зн3 теоретические и методологические основания избранной области научных исследований

ПК-3.1/Зн4 историю становления и развития основных научных школ, полемику и взаимодействие между ними; актуальные проблемы и тенденции развития соответствующей научной области и области профессиональной деятельности

ПК-3.1/Зн4 Основные методы и научно-исследовательской деятельности в области обращения лекарственных средств, правила их организации

Уметь:

ПК-3.1/Ум1 пользоваться современными технологиями поиска научной информации

ПК-3.1/Ум2 анализировать проблемы фармацевтической и медицинской науки, использовать принципы эмпирических, теоретических и общелогических методов познания

ПК-3.1/Ум3 выявлять существенные положения научных публикаций, объективно оценивать научные работы и использовать их

ПК-3.1/Ум4 формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным научным проблемам

ПК-3.1/Ум5 анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач

ПК-3.1/Ум6 оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов

ПК-3.1/Ум7 осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки,

ПК-3.1/Ум8 планировать научную работу, выбирать и применять в профессиональной деятельности экспериментальные и теоретические методы исследования в области обращения лекарственных средств

Владеть:

ПК-3.1/Нв1 навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера, возникающих в науке на современном этапе ее развития

ПК-3.1/Нв2 технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований

ПК-3.1/Нв3 навыками организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв4 систематическими знаниями в области биологии и медицины, государственного и иностранного языков, базовыми навыками проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв5 навыками представления результатов научно-исследовательской и интеллектуальной деятельности

ИДК

ПК-3.2 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных

Знать:

ПК-3.2/Зн1 роль информации и информационных технологий в современном обществе и профессиональной деятельности, тенденции и перспективы развития информационных технологий

ПК-3.2/Зн2 методологические основы проведения статистического исследования и построения систем обобщающих статистических показателей

ПК-3.2/Зн3 методы измерения статистических показателей, расчёта обобщающих показателей

Уметь:

ПК-3.2/Ум1 составить план статистического исследования реальной ситуации

ПК-3.2/Ум2 систематизировать и обобщать информацию по результатам исследования

ПК-3.2/Ум3 готовить справочно-аналитические материалы по результатам исследования

Владеть:

ПК-3.2/Нв1 навыками проведения статистического исследования реальной ситуации

ПК-3.2/Нв2 навыками измерения статистических показателей, расчёта обобщающих показателей

ПК-3.2/Нв3 навыками использования программных средств для обработки, анализа и систематизации информации

ИДК

ПК-3.3 Публично представляет результаты исследования

Знать:

ПК-3.3/Зн1 способы, методы и формы ведения научной дискуссии

ПК-3.3/Зн2 основы эффективного научно-профессионального общения

ПК-3.3/Зн3 законы риторики и требования к публичному выступлению

Уметь:

ПК-3.3/Ум1 вырабатывать свою точку зрения в профессиональных вопросах и отстаивать ее во время дискуссии со специалистами и неспециалистами

ПК-3.3/Ум2 реферировать научную литературу, в том числе на иностранных языках, при условии соблюдения научной этики и авторских прав

ПК-3.3/Ум3 публично представлять результаты исследования

Владеть:

ПК-3.3/Нв1 навыками восприятия и анализа текстов, имеющих научное содержание, приемами ведения дискуссии и полемики

ПК-3.3/Нв2 навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения

ПК-4. Способен к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности

ИДК

ПК-4.1 Осваивает современные информационно-коммуникационные и цифровые технологии в профессиональной сфере

Знать:

ПК-4.1/Зн1 - роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере

ПК-4.1/Зн2 - принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий

ПК-4.1/Зн3 - современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере

Уметь: ПК-4.1/Ум1- применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии

ПК-4.1/Ум2- применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии

ПК-4.1/Ум.3 - оценивать свои собственные знания информационно-коммуникационных и цифровых технологий в области специального (дефектологического) образования

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 – методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности

ПК-4.1/Нв2 – навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере

ПК-4.1/Нв.3 – навыками анализа уровня собственной подготовленности к использованию компьютерных и цифровых программ в профессиональной сфере

ИДК

ПК-4.2 Применяет специализированные компьютерные и цифровые программы, информационные системы в профессиональной сфере

Знать:

ПК-4.2/Зн1 – роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере

ПК-4.2/Зн2 – принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий

ПК-4.2/Зн3 – современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 – применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии

ПК-4.2/Ум2 – применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии

ПК-4.3/Ум3 – применять информационно-коммуникативные и цифровые технологии в процессе проведения научных исследований, диагностик

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 – методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности

ПК-4.2/Нв2 – навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере

ПК-4.2/Нв3 – навыками использования информационных, цифровых технологий в написаниях научных работ в профессиональной сфере

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.2 Введение в биостатистику и основы наукометрии относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

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

6. Разделы дисциплины

Раздел 1. Введение в биостатистику

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 24 ч.)

Раздел 2. Основы наукометрии

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 24 ч.)

7. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	72	2	24	6	18	48	Зачет

Аннотация рабочей программы дисциплины**Б.1.О.3 Информационные технологии и информационная безопасность в профессиональной деятельности**

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на 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. Профессионального стандарта «Педагог дополнительного образования детей и взрослых» (приказ Минтруда России от 05.05.2018 N 298н

Задачи изучения дисциплины:

1. Изучить методики и навыки управления информационными технологиями в профессиональной сфере.
2. Изучить принципы обеспечения информационной безопасности в осуществлении профессиональной деятельности и выполнении научных исследований

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-2. Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности

ИДК

ОПК-2.1 Использует специализированное программное обеспечение и профессиональные базы данных для решения задач профессиональной деятельности

Знать:

Результаты
обучения

ОПК-2.1/Зн1 методы алгоритмизации, языки и технологии программирования при решении профессиональных задач в рамках сферы своей профессиональной деятельности

Уметь:

ОПК-2.1/Ум1 применять базовые знания при проведении расчетов и моделировании с использованием информационных и компьютерных технологий

Владеть: ОПК-2.1/Нв1 навыками использования современное программного обеспечения с учетом решаемых профессиональных задач

ИДК **ОПК-2.3** Выполняет **самостоятельный целенаправленный поиск информации, используя современные образовательные и информационные технологии для приобретения новых научных и профессиональных знаний**

Знать:
Результаты обучения ОПК-1.2/Зн1 фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований

Уметь:
Результаты обучения ОПК-2.1/Ум1 выполнять самостоятельный целенаправленный поиск информации и приобретать новые научные и профессиональные знания в различных сферах деятельности, используя современные образовательные информационные технологии, возможности сети Интернет и другие источники

Владеть:
Результаты обучения ОПК-2.1/Нв1: навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений.

ОПК-3. Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности

ИДК **ОПК-3.1** **Использует математические методы, алгоритмы и программы для анализа и моделирования исследований в сфере своей профессиональной деятельности**

Знать:
Результаты обучения ОПК-3.1/Зн1 методы формирования программных продуктов для практического применения в области информационных систем и технологий на базовом уровне. методы алгоритмизации, языки и технологии программирования при решении профессиональных задач в рамках сферы своей профессиональной деятельности

Уметь:
ОПК-3.1 Ум1 разрабатывать алгоритм информационных проектов в области информационных систем и технологий на базовом уровне

Владеть:
ОПК-3.1/Нв1 Навыками и инструментальными средствами для разработки программного обеспечения в области информационных систем и технологий на базовом уровне

ИДК **ОПК-3.2** **Участствует в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности**

Знать:

Результаты обучения Аналогично ОПК 3.1

Уметь:

Результаты обучения Аналогично ОПК 3.1

Владеть:

Результаты обучения Аналогично ОПК 3.1.

ПК-4. Способен к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности

ИДК

ПК-4.1 Осваивает современные информационно-коммуникационные и цифровые технологии в профессиональной сфере

Знать: ПК-4.1/Зн1 - роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере

ПК-4.1/Зн2 - принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий

ПК-4.1/Зн3 - современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере

Уметь: ПК-4.1/Ум1- применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии

ПК-4.1/Ум2- применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии

ПК-4.1/Ум.3 - оценивать свои собственные знания информационно-коммуникационных и цифровых технологий в области специального (дефектологического) образования

Владеть: ПК-4.1/Нв1 – методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности

ПК-4.1/Нв2 – навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере

ПК-4.1/Нв.3 – навыками анализа уровня собственной подготовленности к использованию компьютерных и цифровых программ в профессиональной сфере

ПК-4.2 Применяет специализированные компьютерные и цифровые программы, информационные системы в профессиональной сфере

Знать: ПК-4.2/Зн1 – роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере

ПК-4.2/Зн2 – принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий

ПК-4.2/Зн3 – современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере

Уметь: ПК-4.2/Ум1 – применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии

Владеть:

ПК-4.2/Ум2 – применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии

ПК-4.3/Ум3 – применять информационно–коммуникативные и цифровые технологии в процессе проведения научных исследований, диагностик

ПК-4.2/Нв1 – методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности

ПК-4.2/Нв2 – навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере

ПК-4.2/Нв3 – навыками использования информационных, цифровых технологий в написаниях научных работ в профессиональной сфере

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.3 Информационные технологии и информационная безопасность в профессиональной деятельности относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

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

4. Разделы дисциплины

Раздел 1.

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 18 ч.; Самостоятельная работа – 48 ч.)

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	72	2	24	6	18	48	зачёт
Всего	72	2	54	6	18	48	

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.О.4 Коммуникативные технологии в профессиональной деятельности магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

формирование и развитие у магистранта системы теоретических знаний, практических умений и навыков по профессиональной коммуникации, применение профессиональной коммуникации при осуществлении профессиональной деятельности в медицинских организациях в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 430н, Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 431н и Профессионального стандарта «Специалист по валидации (квалификации) фармакологического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 434н.

Задачи изучения дисциплины:

- Приобретение магистрантом умений устанавливать психологический контакт с другим человеком, искусство вербального и невербального общения.
- Формирование коммуникативной компетентности, навыков задавать вопросы.
- Обучение умению убеждать, изучение этапов мотивационного интервью.
- Умение распознавать ситуацию межличностной манипуляции.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

ИДК

УК-3.1 Синтезирует и систематизирует имеющиеся теоретические знания для решения практических задач в ходе профессиональной деятельности

Знать:

УК-3.1/Зн1 основные положения психологии коллектива и малой группы
УК-3.1/Зн2 роль лидера в процессах групповой динамики, различия между лидерством, руководством и менеджментом
УК-3.1/Зн3 принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды

Уметь:

УК-3.1/Ум1 формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, конфессиональные и этнические различия сотрудников
УК-3.1/Ум2 использовать теорию мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач

УК-3.1/Ум3 реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды

Владеть:

УК-3.1/Нв1 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений

УК-3.1/Нв2 навыками формирования команды и лидерства в группе

УК-3.1/Нв3 способами оптимального распределения обязанностей между членами команды

ИДК

УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды

Знать:

УК-3.2/Зн1 принципы управления, основные теории мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач

УК-3.2/Зн2 Принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды, методы мотивации качественного оказания коррекционной помощи

УК-3.2/Зн3 психологическую структуру управленческой деятельности и психологическую структуру лидерского потенциала личности

Уметь:

УК-3.2/Ум1–применять методы психологического воздействия на участников образовательного процесса с целью мотивации к выполнению поставленных задач

УК-3.2/Ум2–умеет организовать и распределять обязанности всех участников образовательного процесса

УК-3.2/Ум3 – умеет контролировать и корректировать работу всех команды

Владеть:

УК-3.2/Нв1 навыками организации междисциплинарного взаимодействия

УК-3.2/Нв2 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений

УК-3.2/Нв3 навыками формирования команды и лидерства в группе

ИДК

УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон

Знать:

УК-3.3/Зн1 основные положения психологии коллектива и малой группы
УК-3.3/Зн2 психологическую структуру управленческой деятельности и психологическую структуру лидерского потенциала личности
УК-3.3/Зн3 роль лидера в процессах групповой динамики, различия между лидерством, руководством и менеджментом

Уметь:

УК-3.3/Ум1 реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды
УК-3.3/Ум2 использовать теорию мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач
УК-3.3/Ум3 формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, конфессиональные и этнические различия сотрудников

Владеть:

УК-3.3/Нв1 навыками организации междисциплинарного взаимодействия
УК-3.3/Нв2 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений
УК-3.3/Нв3 навыками формирования команды и лидерства в группе

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

ИДК

УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия

Знать:

УК-4.1/Зн1 основные принципы информационно-коммуникационной культуры
УК-4.1/Зн2 основы профессиональной коммуникации, делового общения
УК-4.1/Зн3 основную психолого-педагогическую терминологию на русском и иностранном языке, базовую грамматику

Уметь:

УК-4.1/Ум1 логически верно, ясно и аргументировано строить устную и письменную речь
УК-4.1/Ум2 осуществлять речевой самоконтроль в повседневной практике речевого общения; отбирать речевые средства с учётом ситуации; предупреждать речевые ошибки
УК-4.1/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

Владеть:

УК-4.1/Нв1 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации
УК-4.1/Нв2 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности
УК-4.1/Нв3 иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников

ИДК

УК-4.2 Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты, в том числе на иностранном языках

Знать:

УК-4.2/Зн1 основные правила построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике
УК-4.2/Зн2 приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности
УК-4.2/Зн3 типологию деловых культур мира; культурные особенности партнеров в процессе деловой коммуникации; нормы международного делового этикета

Уметь:

УК-4.2/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности
УК-4.2/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении
УК-4.2/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально- деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

Владеть:

УК-4.2/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности
УК-4.2/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации
УК-4.2/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности

ИДК

УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат

Знать:

УК-4.3/Зн1 виды и формы деловой коммуникации
УК-4.3/Зн2 основные принципы информационно-коммуникационной культуры
УК-4.3/Зн3 основы профессиональной коммуникации, делового общения

Уметь:

УК-4.3/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности
УК-4.3/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении
УК-4.3/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

Владеть:

УК-4.3/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности
УК-4.3/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации
УК-4.3/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности

ОПК-7. Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий

ИДК

ОПК-7.1 Готовит научные доклады и проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий

Знать: типовые структуры научных докладов, научную терминологию на русском и иностранных языках.

Уметь: осуществлять эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий

Владеть коммуникативными навыками при представлении результатов научных исследований, проектов и выполнении профессиональных задач

ИДК

ОПК-7.2 Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий

Знать: ведущие направления в медико-биологических и фармацевтических науках для возможности составления корректного дизайна научных исследований, обзора литературы и представления результатов научных исследований.

Уметь: использовать основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных

Владеть: представлением об основных наукометрических показателях, используемых для оценки значимости научных исследований, актуальности, новизне и междисциплинарного подхода.

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.4 Коммуникативные технологии в профессиональной деятельности относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

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

6. Разделы дисциплины

Раздел 1. Профессиональная коммуникация в медицине

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 24 ч.)

Раздел 2. Самоуправление и саморегуляция в профессиональной деятельности

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 24 ч.)

7. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)

Первый семестр	72	2	24	6	18	48	Зачет
Всего	72	2	24	6	18	48	

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.О.5 Этические аспекты современных исследований

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на 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 432н; 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», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н.

Задачи изучения дисциплины:

1. Изучить принципы этики и деонтологии для выполнения профессиональных задач.
2. Изучить основные проблемы этики в научных исследованиях и пути их решения.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

ИДК УК -5.3 Выбирает стиль общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям

Знать:

Результаты обучения УК -5.3/Зн1 - ключевые идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического процесса
 УК-5.3/Зн2 - характеризовать исторические процессы на основе научной методологии
 УК-5.3/Зн3 - методы, приемы, стили взаимодействия для поддержания благоприятного взаимодействия с представителями разных социальных культур

Уметь:

Результаты обучения УК-5.3/Ум1 - применять имеющиеся знания о различных этических системах в общении с другими людьми;

УК-5.3/Зн2 - просчитывать последствия ущемления прав, нетолерантного отношения представителя одной культурной традиции по отношению к представителю другой
 УК-5.3/Зн3 - уметь правильно излагать свое мировоззренческие представления и убеждения

Владеть:

Результаты обучения

УК-5.3/Нв1 - владеть навыками аргументации и ведения дискуссии

УК-5.3/Нв2 - навыками ведения дискуссии по вопросам профессиональной деятельности с учетом особенностями социокультурного разнообразия

УК-5.3/Нв3 - анализа сложных ситуаций в профессиональной деятельности и дальнейшего саморазвития по преодолению их

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.5 Этические аспекты современных исследований относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1

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

4. Разделы дисциплины

Раздел 1.

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 18 ч.; Самостоятельная работа – 48 ч.)

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	72	2	24	6	18	48	зачёт
Всего	72	2	24	6	18	48	

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.О.6 Межкультурное взаимодействие профессиональной деятельности магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

- профессионально ориентированное обучение иностранному языку будущих магистров;
- формирование основ иноязычной компетенции, необходимой для профессиональной межкультурной коммуникации;
- овладение письменными формами общения на иностранном языке как средством информативной деятельности и дальнейшего самообразования;
- формирование языковых и речевых навыков, позволяющих использовать иностранный язык для получения профессионально значимой информации, используя различные виды чтения;
- формирование языковых и речевых навыков, позволяющих участвовать в письменном и устном профессиональном общении на иностранном языке.

При этом задачей дисциплины является дальнейшее формирование

- языковой и речевой компетенций, позволяющих использовать иностранный язык для получения профессионально значимой информации, используя разные виды чтения;
- коммуникативной компетенции, позволяющей участвовать в письменном и устном профессиональном общении на иностранном языке;
- социокультурной компетенции, обеспечивающей эффективное участие в общении с представителями других культур.

Задачи изучения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций будущего специалиста, позволяющих действовать в научно-исследовательской; научно-производственной и проектной; организационно-управленческой области, самостоятельно разрешать проблемы и оценивать результаты.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

ИДК

УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия

Знать:

УК-4.1/Зн1 основные принципы информационно-коммуникационной культуры
УК-4.1/Зн2 основы профессиональной коммуникации, делового общения
УК-4.1/Зн3 основную психолого-педагогическую терминологию на русском и иностранном языке, базовую грамматику

Уметь:

УК-4.1/Ум1 логически верно, ясно и аргументировано строить устную и письменную речь
УК-4.1/Ум2 осуществлять речевой самоконтроль в повседневной практике речевого общения; отбирать речевые средства с учётом ситуации; предупреждать речевые ошибки
УК-4.1/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

Владеть:

УК-4.1/Нв1 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации
УК-4.1/Нв2 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности
УК-4.1/Нв3 иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников

ИДК

УК-4.2 Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты, в том числе на иностранном языках

Знать:

УК-4.2/Зн1 основные правила построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике
УК-4.2/Зн2 приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности
УК-4.2/Зн3 типологию деловых культур мира; культурные особенности партнеров в процессе деловой коммуникации; нормы международного делового этикета

Уметь:

УК-4.2/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности
УК-4.2/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении
УК-4.2/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально- деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

Владеть:

УК-4.2/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности
УК-4.2/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации
УК-4.2/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности

ИДК

УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат

Знать:

УК-4.3/Зн1 виды и формы деловой коммуникации
УК-4.3/Зн2 основные принципы информационно-коммуникационной культуры
УК-4.3/Зн3 основы профессиональной коммуникации, делового общения

Уметь:

УК-4.3/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности
УК-4.3/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении
УК-4.3/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

Владеть:

УК-4.3/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности
УК-4.3/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации
УК-4.3/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности

УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

ИДК

УК-5.1 Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии

Знать:

УК-5.1/Зн1 особенности культуры народов России и значение культурного разнообразия для её прогрессивного развития
УК-5.1/Зн2 роль толерантной этики в обеспечении социальной солидарности
УК-5.1/Зн3 философию глобализации и способы предотвращения возможных межэтнических и межкультурных конфликтов

Уметь:

УК-5.1/Ум1 производить анализ культурных достижений народов России
УК-5.1/Ум2 аргументировать положения о сохранении в стране и в мире культурного разнообразия и толерантной этики для обеспечения социальной солидарности
УК-5.1/Ум3 вести продуктивные дискуссии в многоэтническом коллективе

Владеть:

УК-5.1/Нв1 навыками анализа культурных достижений народов России
УК-5.1/Нв2 навыками понимания необходимости сохранения всего культурного разнообразия страны для её прогрессивного развития
УК-5.1/Нв3 навыками определения границ разумной толерантности, способами ведения конструктивной дискуссии в многоэтническом коллективе

ИДК

УК-5.2 Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп

Знать:

УК-5.2/Зн1- знать о Российской Федерации как о национальном государстве с исторически сложившимся разнообразным этническим и религиозным составом населения и региональной спецификой

УК-5.2/Зн2 – стратегии взаимодействия, способы решения конфликтов

УК-5.2/Зн3- социокультурные традиции мира, основные философские, религиозные и этические учения

Уметь:

УК-5.2/Ум1- Анализировать социокультурные различия социальных групп, опираясь на знание этапов исторического развития

УК-5.2/Ум2-интерпретировать историю России в контексте мирового исторического развития

УК-5.2/Ум3- выстраивать профессиональное взаимодействие с представителями разных социальных групп, этносов и конфессий

Владеть:

УК-5.2/Нв1- способами владения в конфликтных ситуациях

УК-5.2/Нв2 – готовностью выполнять профессиональные задачи на основе культурного взаимодействия

Ук-5.2/Нв3- навыками грамотно излагать свою точку зрения

ИДК

УК -5.3 Выбирает стиль общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям

Знать:

УК -5.3/Зн1-Ключевые идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического процесса

УК-5.3/Зн2 - характеризовать исторические процессы на основе научной методологии

УК-5.3/Зн3 – методы, приемы, стили взаимодействия для поддержания благоприятного взаимодействия с представителями разных социальных культур

Уметь:

УК-5.3/Ум1- применять имеющиеся знания о различных этических системах в общении с другими людьми;

УК-5.3/Зн2-просчитывать последствия ущемления прав, нетолерантного отношения представителя одной культурной традиции по отношению к представителю другой

УК-5.3/Зн3-уметь правильно излагать свое мировоззренческие представления и убеждения

Владеть:

УК-5.3/Нв1 – владеть навыками аргументации и ведения дискуссии

УК-5.3/Нв2 –навыками ведения дискуссии по вопросам профессиональной деятельности с учетом особенностями социокультурного разнообразия

УК-5.3/Нв3-анализа сложных ситуаций в профессиональной деятельности и дальнейшего саморазвития по преодолению их

ОПК-7. Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий

ИДК

ОПК-7.1 Готовит научные доклады и проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской

деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий

Знать: типовые структуры научных докладов, научную терминологию на русском и иностранных языках.

Уметь: осуществлять эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий

Владеть коммуникативными навыками при представлении результатов научных исследований, проектов и выполнении профессиональных задач

ИДК

ОПК-7.2 Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий

Знать: ведущие направления в медико-биологических и фармацевтических науках для возможности составления корректного дизайна научных исследований, обзора литературы и представления результатов научных исследований.

Уметь: использовать основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных

Владеть: представлением об основных наукометрических показателях, используемых для оценки значимости научных исследований, актуальности, новизне и междисциплинарного подхода.

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.6 Межкультурное взаимодействие в профессиональной деятельности относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

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

6. Разделы дисциплины

Раздел 1. Effective Communication Strategies. Эффективные стратегии коммуникации. (Лекционные занятия – 0 ч.; Практические занятия – 18 ч.; Самостоятельная работа – 18 ч.)

Раздел 2. Intelligent Business. Style Guide. (Правильное ведение бизнес документации).
(Лекционные занятия – 0 ч.; Практические занятия – 1 ч.; Самостоятельная работа – 18 ч.)

7. 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	36	0	36	36	Зачет
Всего	72	2	36	0	36	36	

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.О.7 Профессиональный иностранный язык

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

- профессионально ориентированное обучение иностранному языку будущих магистров;
- формирование основ иноязычной компетенции, необходимой для профессиональной межкультурной коммуникации;
- овладение письменными формами общения на иностранном языке как средством информативной деятельности и дальнейшего самообразования;
- формирование языковых и речевых навыков, позволяющих использовать иностранный язык для получения профессионально значимой информации, используя различные виды чтения;
- формирование языковых и речевых навыков, позволяющих участвовать в письменном и устном профессиональном общении на иностранном языке.

Задачи изучения дисциплины:

- языковой и речевой компетенций, позволяющих использовать иностранный язык для получения профессионально значимой информации, используя разные виды чтения;
- коммуникативной компетенции, позволяющей участвовать в письменном и устном профессиональном общении на иностранном языке;
- социокультурной компетенции, обеспечивающей эффективное участие в общении с представителями других культур.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

ИДК

УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия

Знать:

УК-4.1/Зн1 основные принципы информационно-коммуникационной культуры

УК-4.1/Зн2 основы профессиональной коммуникации, делового общения

УК-4.1/Зн3 основную психолого-педагогическую терминологию на русском и иностранном языке, базовую грамматику

Уметь:

УК-4.1/Ум1 логически верно, ясно и аргументировано строить устную и письменную речь

УК-4.1/Ум2 осуществлять речевой самоконтроль в повседневной практике речевого общения; отбирать речевые средства с учётом ситуации; предупреждать речевые ошибки

УК-4.1/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

Владеть:

УК-4.1/Нв1 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации

УК-4.1/Нв2 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности

УК-4.1/Нв3 иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников

ИДК

УК-4.2 Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты, в том числе на иностранном языках

Знать:

УК-4.2/Зн1 основные правила построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике

УК-4.2/Зн2 приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности

УК-4.2/Зн3 типологию деловых культур мира; культурные особенности партнеров в процессе деловой коммуникации; нормы международного делового этикета

Уметь:

УК-4.2/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности

УК-4.2/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении

УК-4.2/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

Владеть:

УК-4.2/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности

УК-4.2/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации

УК-4.2/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности

ИДК

УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат

Знать:

УК-4.3/Зн1 виды и формы деловой коммуникации
УК-4.3/Зн2 основные принципы информационно-коммуникационной культуры
УК-4.3/Зн3 основы профессиональной коммуникации, делового общения

Уметь:

УК-4.3/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности
УК-4.3/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении
УК-4.3/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

Владеть:

УК-4.3/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности
УК-4.3/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации
УК-4.3/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности

ОПК-7. Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий

ИДК

ОПК-7.1 Готовит научные доклады и проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий

Знать: типовые структуры научных докладов, научную терминологию на русском и иностранных языках.

Уметь: осуществлять эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий

Владеть коммуникативными навыками при представлении результатов научных исследований, проектов и выполнении профессиональных задач

ИДК

ОПК-7.2 Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий

Знать: ведущие направления в медико-биологических и фармацевтических науках для возможности составления корректного дизайна научных исследований, обзора литературы и представления результатов научных исследований.

Уметь: использовать основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных

Владеть: представлением об основных наукометрических показателях, используемых для оценки значимости научных исследований, актуальности, новизне и междисциплинарного подхода.

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.7 Профессиональный иностранный язык относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

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

6. Разделы дисциплины

Раздел 1. Вводно-коррективный курс. Основы промышленной фармации.

(Лекционные занятия – 0 ч.; Практические занятия – 18 ч.; Самостоятельная работа – 18ч.)

Раздел 2. Промышленная фармация в России и в странах изучаемого языка.

(Лекционные занятия – 0 ч.; Практические занятия – 18 ч.; Самостоятельная работа – 18 ч.)

7. 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	36	0	36	36	Зачет с оценкой
Всего	72	2	36	0	36	36	

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.О.8 Защита результатов интеллектуальной деятельности

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

Цели и задачи освоения дисциплины (модуля)

Целью освоения дисциплины Б1.О.8 «Защита результатов интеллектуальной деятельности» является формирование у обучающихся системного представления об основных видах интеллектуальной собственности, развитие понимание о способах защиты и правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- 1) освоение знаний об основных понятиях и классификации объектов интеллектуальной собственности.

- 2) знакомство с основными нормами действующего законодательства в сфере интеллектуальной собственности.
- 3) знакомство с механизмами правовой охраны объектов интеллектуальной собственности.
- 4) формирование навыков оформления документов для подачи заявки на регистрацию программ для ЭВМ и баз данных.
- 5) формирование навыков оформления документов для подачи заявки и получения патентов на изобретения, полезные модели, промышленные образцы.
- 6) формирование навыков патентного поиска по общедоступным информационным базам.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.8 «Защита результатов интеллектуальной деятельности» относится к обязательной части Блока 1 основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры), является обязательной и изучается во 2 семестре первого года обучения.

3. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины (модуля) по ФГОС ВО

В процессе изучения дисциплины Б1.О.8 «Защита результатов интеллектуальной деятельности» обучающийся (магистрант) должен обладать следующими компетенциями (табл. 1).

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

К-3. Способен к проведению научных исследований в области биотехнологии ИДК

ПК-3.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы, планирует и проводит исследования, формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования

Знать:

ПК-3.1/Зн1 методы критического анализа и оценки современных научных достижений

ПК-3.1/Зн2 методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

ПК-3.1/Зн3 теоретические и методологические основания избранной области научных исследований

ПК-3.1/Зн4 историю становления и развития основных научных школ, полемику и взаимодействие между ними; актуальные проблемы и тенденции развития соответствующей научной области и области профессиональной деятельности

ПК-3.1/Зн4 Основные методы и научно-исследовательской деятельности в области обращения лекарственных средств, правила их организации

Уметь:

ПК-3.1/Ум1 пользоваться современными технологиями поиска научной информации

ПК-3.1/Ум2 анализировать проблемы фармацевтической и медицинской науки, использовать принципы эмпирических, теоретических и общелогических методов познания

ПК-3.1/Ум3 выявлять существенные положения научных публикаций, объективно оценивать научные работы и использовать их

ПК-3.1/Ум4 формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным научным проблемам

ПК-3.1/Ум5 анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач

ПК-3.1/Ум6 оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов

ПК-3.1/Ум7 осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки,

ПК-3.1/Ум8 планировать научную работу, выбирать и применять в профессиональной деятельности экспериментальные и теоретические методы исследования в области обращения лекарственных средств

Владеть:

ПК-3.1/Нв1 навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера, возникающих в науке на современном этапе ее развития

ПК-3.1/Нв2 технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований

ПК-3.1/Нв3 навыками организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв4 систематическими знаниями в области биологии и медицины, государственного и иностранного языков, базовыми навыками проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв5 навыками представления результатов научно-исследовательской и интеллектуальной деятельности.

ИДК

ПК-3.3 Публично представляет результаты исследования

Знать:

ПК-3.3/Зн1 способы, методы и формы ведения научной дискуссии

ПК-3.3/Зн2 основы эффективного научно-профессионального общения

ПК-3.3/Зн3 законы риторики и требования к публичному выступлению

Уметь:

ПК-3.3/Ум1 вырабатывать свою точку зрения в профессиональных вопросах и отстаивать ее во время дискуссии со специалистами и неспециалистами

ПК-3.3/Ум2 реферировать научную литературу, в том числе на иностранных языках, при условии соблюдения научной этики и авторских прав

ПК-3.3/Ум3 публично представлять результаты исследования

Владеть:

ПК-3.3/Нв1 навыками восприятия и анализа текстов, имеющих научное содержание, приемами ведения дискуссии и полемики

ПК-3.3/Нв2 навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения

ПК-4. Способен к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности

ИДК

ПК-4.1 Осваивает современные информационно-коммуникационные и цифровые технологии в профессиональной сфере

Знать:

ПК-4.1/Зн1 - роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере

ПК-4.1/Зн2 - принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий

ПК-4.1/Зн3 - современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере

Уметь:

ПК-4.1/Ум1- применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии

ПК-4.1/Ум2- применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии

ПК-4.1/Ум.3 - оценивать свои собственные знания информационно-коммуникационных и цифровых технологий в области специального (дефектологического) образования

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 – методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности

ПК-4.1/Нв2 – навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере

ПК-4.1/Нв.3 – навыками анализа уровня собственной подготовленности к использованию компьютерных и цифровых программ в профессиональной сфере.

ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

ИДК

ОПК-8.1 Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию

Знать: базовые знания в области математики, физики, химии при проведении работ биологической направленности, в том числе в биотехнологии

Уметь: разрабатывать промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, оценивать потенциальную патентоспособность новых разработок и готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

Владеть особенностями проектирования технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье

ИДК

ОПК-8.2 Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

Знать: Знать о стадиях и содержании анализа эффективности инновационного проекта при определении возможности коммерческого внедрения технологий и целесообразности выпуска инновационной продукции

Уметь: Уметь использовать информацию об: организационном лаге инноваций, о продуктовой инновации, о процессной инновации, об интенсивности осуществления инноваций и о скорости осуществления инноваций при разработке концепции реализации инновационного проекта в рамках обозначенной проблемы

Владеть: Владеть навыками разработки концепции реализации инновационного проекта в рамках: базисных инноваций, улучшающих инноваций, производственных инновациях, управленческих инновациях.

4. Структура и содержание дисциплины (модуля)

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 зачетных единицы 36 часов

Вид учебной работы	Объем часов
Максимальная учебная нагрузка (всего)	36
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	18
в том числе:	
лекции	6
лабораторные работы	-
практические занятия	12
семинары	-
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	18
в том числе:	

самостоятельная внеаудиторная работа	18
Вид промежуточной аттестации:	зачет с оценкой

Аннотация рабочей программы дисциплины
Б.1.О.9 Методология исследований в биотехнологии
 магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на 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 432н; 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:

1. Изучить принципы и методы биотехнологии, применяемые в научных исследованиях и исследованиях лекарственных препаратов

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

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

Знать:

Результаты обучения 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 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.

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

<i>Знать:</i> <i>Результаты обучения</i>	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
<i>Уметь:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-2.1/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.
<i>Владеть:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-2.1/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.
ИДК	ОПК-4
ИДК	ОПК-4.1 Осуществляет выбор современных инструментальных методов и технологии для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее).
<i>Знать:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.1/Зн1 Основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач
<i>Уметь:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.1/Ум1 Осуществлять выбор оптимальной технологий и методов для получения биотехнологических продуктов с учётом экономических, трудовых и временных затрат.
<i>Владеть:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.1/Нв1 Информацией о современных методах получения биообъектов с заданными свойствами, современных методах очистки и идентификации соединений и возможностях для интерпретации и обработки результатов научных исследований.
ИДК	ОПК-4.2 Использует современные инструментальные методы, технологии, приборы и оборудование для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)
<i>Знать:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.2/Зн1 Основные принципы работы оборудования, аппаратов и приборов, использующихся в лабораториях биотехнологии и промышленном производстве белковых препаратов, генно-инженерных продуктов, препаратов на основе культур микроорганизмов и иных биотехнологических продуктов.
<i>Уметь:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.2/Ум1 Осуществлять анализ, выделение и очистку фармацевтических субстанций, биотехнологических продуктов и иных соединений согласно утвержденным протоколам и методикам
<i>Владеть:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.2/Нв1 представлением о способах и принципах очистки и идентификации биотехнологических продуктов и исследовании их фармакологической активности.

ИДК

ОПК-4.3. Осваивает новые методы и технику исследований, находит оптимальные решения для разработки и получения биотехнологических продуктов

Знать:

Результаты обучения

ОПК-4.3/Зн1 Основные составные части хроматографов, экстракторов, ферментеров, оборудования для установления молекулярной массы макромолекул и их идентификации.

Уметь:

Результаты обучения

ОПК-4.3/Ум1 Интерпретировать результаты проведенных исследований, осуществлять корректировку методики и условий эксперимента на основе полученных данных и статистическую обработку полученных данных.

Владеть:

Результаты обучения

ОПК-4.3/Нв1 Необходимыми навыками работы с живыми клетками и природными макромолекулами для освоения новых методик и принципов геной, клеточной и метаболической инженерии.

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

ИДК

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

Знать:

Результаты обучения

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

Уметь:

Результаты обучения

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

Владеть:

Результаты обучения

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

ИДК

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

Знать:

Результаты обучения

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

Уметь:

Результаты обучения

ОПК-5.1/Ум1 Анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии.

Владеть:

Результаты обучения

ОПК-5.1/Нв1 Навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений

ИДК

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

Знать:

Результаты обучения

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

Уметь:

Результаты обучения

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

Владеть:

Результаты обучения

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

ИДК

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

Знать:

Результаты обучения

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

Уметь:

Результаты обучения

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

Владеть:

Результаты обучения

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

ИДК

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

Знать:

Результаты обучения

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

Уметь:

Результаты обучения

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:

Результаты обучения

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-1 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств

ИДК

Знать:

*Результаты
обучения*

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

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.

Уметь:

*Результаты
обучения*

ПК-1.1./Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

Владеть:

*Результаты
обучения*

ПК-1.1./Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

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

ИДК

Знать:

*Результаты
обучения*

ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств

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

ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.3/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

Уметь:
Результаты
обучения

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:
Результаты
обучения

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 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2./Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот

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/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.1/Зн13 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./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ
 ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов
 ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом
 ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

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

Знать:

Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13

Уметь:

Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34

Владеть:

Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4

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

Знать:

Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13

Уметь:

Аналогично ПК-6.1./Ум1-Ум34

Владеть:

Аналогично ПК-6.1./Нв1-Нв4

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.9 Методология исследований в биотехнологии 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. Разделы дисциплины

Раздел 1. (Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 27 ч.; Самостоятельная работа – 39 ч.)

5. 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	33	6	27	39	Зачёт с оценкой
Всего	72	2	33	6	27	39	

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.О.10 Графическая визуализация научных данных

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на 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. Профессионального стандарта «Педагог дополнительного образования детей и взрослых» (приказ Минтруда России от 05.05.2018 N 298н

Задачи изучения дисциплины:

1. Изучить методики и навыки управления информационными технологиями в профессиональной сфере.
2. Изучить принципы обеспечения информационной безопасности в осуществлении профессиональной деятельности и выполнении научных исследований

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

--

ОПК-2. Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности

ИДК **ОПК-2.1** **Использует специализированное программное обеспечение и профессиональные базы данных для решения задач профессиональной деятельности**

Знать:

Результаты обучения ОПК-2.1/Зн1 методы алгоритмизации, языки и технологии программирования при решении профессиональных задач в рамках сферы своей профессиональной деятельности

Уметь:

ОПК-2.1/Ум1 применять базовые знания при проведении расчетов и моделировании с использованием информационных и компьютерных технологий

Владеть:

ОПК-2.1/Нв1 навыками использования современного программного обеспечения с учетом решаемых профессиональных задач

ИДК **ОПК-2.3** **Выполняет самостоятельный целенаправленный поиск информации, используя современные образовательные и информационные технологии для приобретения новых научных и профессиональных знаний**

Знать:

Результаты обучения ОПК-1.2/Зн1 фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований

Уметь:

Результаты обучения ОПК-2.1/Ум1 выполнять самостоятельный целенаправленный поиск информации и приобретать новые научные и профессиональные знания в различных сферах деятельности, используя современные образовательные информационные технологии, возможности сети Интернет и другие источники

Владеть:

Результаты обучения ОПК-2.1/Нв1 : навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений .

ОПК-7. Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий

ИДК **ОПК-7.1** **Готовит научные доклады и проводит эффективную публичную презентацию результатов**

	<i>профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий</i>
Знать:	
Результаты обучения	ОПК-7.1/Зн1 типовые структуры научных докладов, научную терминологию на русском и иностранных языках
Уметь:	ОПК-7.1 Ум1 осуществлять эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий
Владеть:	ОПК-7.1/Нв1 коммуникативными навыками при представлении результатов научных исследований, проектов и выполнении профессиональных задач
ИДК	<i>ОПК-7.2 Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий</i>
Знать:	
Результаты обучения	ОПК-7.2/Зн1 ведущие направления в медико-биологических и фармацевтических науках для возможности составления корректного дизайна научных исследований, обзора литературы и представления результатов научных исследований.
Уметь:	
Результаты обучения	ОПК-7.2 Ум1 использовать основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных.
Владеть:	
Результаты обучения	ОПК-7.2/Нв1 представлением об основных наукометрических показателях, используемых для оценки значимости научных исследований, актуальности, новизне и междисциплинарного подхода.
ПК-4. Способен к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности	
з	<i>ПК-4.1 Осваивает современные информационно-коммуникационные и цифровые технологии в профессиональной сфере</i>
Знать:	ПК-4.1/Зн1 - роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере ПК-4.1/Зн2 - принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий ПК-4.1/Зн3 - современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере

<i>Уметь:</i>	<p>ПК-4.1/Ум1- применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии</p> <p>ПК-4.1/Ум2- применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии</p> <p>ПК-4.1/Ум.3 - оценивать свои собственные знания информационно-коммуникационных и цифровых технологий в области специального (дефектологического) образования</p>
<i>Владеть:</i>	<p>ПК-4.1/Нв1 – методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности</p> <p>ПК-4.1/Нв2 – навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере</p> <p>ПК-4.1/Нв.3 – навыками анализа уровня собственной подготовленности к использованию компьютерных и цифровых программ в профессиональной сфере</p>
	<i>ПК-4.2 Применяет специализированные компьютерные и цифровые программы, информационные системы в профессиональной сфере</i>
<i>Знать:</i>	<p>ПК-4.2/Зн1 – роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере</p> <p>ПК-4.2/Зн2 – принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий</p> <p>ПК-4.2/Зн3 – современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере</p>
<i>Уметь:</i>	<p>ПК-4.2/Ум1 – применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии</p> <p>ПК-4.2/Ум2 – применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии</p> <p>ПК-4.3/Ум3 – применять информационно-коммуникативные и цифровые технологии в процессе проведения научных исследований, диагностик</p>
<i>Владеть:</i>	<p>ПК-4.2/Нв1 – методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности</p> <p>ПК-4.2/Нв2 – навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере</p> <p>ПК-4.2/Нв3 – навыками использования информационных, цифровых технологий в написания научных работ в профессиональной сфере</p>

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.10 Графическая визуализация научных данных относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

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

4. Разделы дисциплины

Раздел 1.

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

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	72	2	33	6	27	39	
Всего	72	2	33	6	27	39	

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.О.11 Фармацевтическая микробиология

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

формирование у магистранта представлений о современных методах микробиологических исследований, необходимых для организации производства и контроля качества фармацевтической продукции в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и биологической безопасности.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 430н и «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 431н.

Задачи изучения дисциплины:

- 1) обеспечить усвоение принципов организации и правил работы в микробиологической лаборатории в условиях фармацевтического производства; принципов проведения валидации микробиологических методов контроля качества;
- 2) сформировать умения определять выбор метода исследования микробиологических характеристик фармацевтической продукции в зависимости от способа ее производства и назначения, интерпретировать полученные результаты; анализировать причины несоответствия качества фармацевтической продукции с позиции микробиологических

показателей и определять подходы к их устранению; давать оценку существующим производственным процессам и предлагать возможные пути их усовершенствования.

3) сформировать навыки работы в асептических условиях; организации безопасной работы с микроорганизмами в лабораторных условиях; определения микробиологических показателей качества фармацевтической продукции; производства стерильных лекарственных форм.

4) ознакомить с методическими подходами, лежащими в основе предупреждения возникновения продукции ненадлежащего качества; вопросами организации производства фармацевтической продукции с точки зрения микробиологических требований.

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

ИДК

ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии

Знать: фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований.

Уметь: анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии.

Владеть: навыками работы с и реферативными базами данных, а также навыками представления результатов научных исследований.

ИДК

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

Знать: основные закономерности протекания метаболических и матричных процессов в клетках живых организмов, особенности межклеточных взаимодействий и способы сохранения биообъектов в разных условиях обитания.

Уметь: 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: 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

ИДК

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

Знать:

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

ПК-1.1/Зн2 - этапы фармацевтической разработки;

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

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

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

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

ПК-1.1/Зн7 – Организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов

ПК-1.1./Зн8 – правила государственного регулирования обращения лекарственных средств.

ПК-1.1./Зн9 – Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов.

ПК-1.1./Зн10 – Нормы делового общения, профессиональной этики и деонтологии.

Уметь:

ПК-1.1./Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

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

Владеть:

ПК-1.1./Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

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

ИДК***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/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.2/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – 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 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2./Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, 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 использующиеся 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 и

ИДК

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 в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов.

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

ИДК

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./Нв1 – Осуществлять руководство работами по подготовке к государственной регистрации и проводить мониторинг пострегистрационных процессов в сфере обращения лекарственных препаратов

Владеть:

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

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

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

Знать:

ПК-6.1/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии

ПК-6.1/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов

ПК-6.1/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования

ПК-6.1/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции

ПК-6.1/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта

ПК-6.1/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ

ПК-6.1/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства

ПК-6.1/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.1/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.1/Зн12 Методологию проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.1/Зн13 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./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК 6.1./Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК 6.1./Нв 4. Руководство 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/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.2/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.2/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.2/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.2/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.2/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ

Уметь:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ПК-6.2/Ум11 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства

- ПК-6.2/Ум12 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей
- ПК-6.2/Ум13 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции
- ПК-6.2/Ум14 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом
- ПК-6.2/Ум15 Определять содержание основного вещества в готовых БАВ
- ПК-6.2/Ум16 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате
- ПК-6.2/Ум17 Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов
- ПК-6.2/Ум18 Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства
- ПК-6.2/Ум19 Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства
- ПК-6.2/Ум20 Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий
- ПК-6.2/Ум21 Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов
- ПК-6.2/Ум22 Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ
- ПК-6.2/Ум23 Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса
- ПК-6.2/Ум24 Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ
- ПК-6.2/Ум25 Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ
- ПК-6.2/Ум26 Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства
- ПК-6.2/Ум27 Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства
- ПК-6.2/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ
Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов
- ПК-6.2/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ
- ПК-6.2/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ
- ПК-6.2/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ
- ПК-6.2/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов
- ПК-6.2/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ
- ПК-6.2/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса
- Владеть:**
- ПК-6.2./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ
- ПК-6.2./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов
- ПК 6.2/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом
- ПК 6.2/Нв 4. Руководство 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/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.3/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.3/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.3/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.3/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.3/Зн13 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 генной 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./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ
- ПК-6.3./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов
- ПК 6.3/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом
- ПК 6.3/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.11 Фармацевтическая микробиология 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.

6. Разделы дисциплины

Раздел 1. Фармацевтическая микробиология

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 13,5 ч.; Самостоятельная работа – 37,5 ч.)

Раздел 2. Стерильное производство лекарственных средств

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 13,5 ч.; Самостоятельная работа – 37,5 ч.)

7. 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	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.О.12 Биохимия животных, растений и микроорганизмов

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на 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, утвержденного приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н; 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:

1. Изучить молекулярные основы первичного метаболизма в клетках эукариот и прокариот. Молекулярные механизмы регуляции метаболизма.
2. Изучить структурно-функциональные характеристики метаболитов растений, микроорганизмов и животных

3. 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

ИДК **ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии**

Знать:

Результаты обучения 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 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.

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

Знать:

Результаты обучения 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:

Результаты обучения ОПК-2.1/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:

Результаты обучения ОПК-2.1/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

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

Знать:

Результаты обучения 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.

Уметь:

Результаты обучения ПК-1.1. /Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

Владеть:

Результаты обучения ПК-1.1. /Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

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

ИДК

ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств

Знать:

Результаты обучения

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/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств
ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;
ПК-1.3/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

Уметь:

Результаты обучения

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:

Результаты обучения

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 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2. /Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот

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

ИДК

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/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

Уметь:

- ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов
- ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ
- 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
 ПК-6.1. /Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ
 ПК-6.1. /Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов
 ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом
 ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

Владеть:

ИДК

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

Знать:

Аналогично ПК-6.1. /Зм1-Зн13

Уметь:

Аналогично ПК-6.2. /Ум1-Ум34

Владеть:

Аналогично ПК-6.2. /Нв1-Нв4

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

Знать:

Аналогично ПК-6.1. /Зм1-Зн13

Уметь:

Аналогично ПК-6.1. /Ум1-Ум34

Владеть:	Аналогично ПК-6.1. /Нв1-Нв4
----------	-----------------------------

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. Разделы дисциплины

Раздел 1. Биохимия первичного метаболизма эукариот и прокариот (Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 13,5 ч.; Самостоятельная работа – 37,5 ч.)

Раздел 2. Биотехнология вторичного метаболизма эукариот и прокариот (Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 13,5 ч.; Самостоятельная работа – 37,5 ч.)

5. 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	144	4	33	6	27	75	Экзамен (36)
Всего	144	4	33	6	27	75	36

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.О.13 Порядок обращения лекарственных средств

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины является формирование у магистрантов знаний, умений и навыков в области правовых основ обращения лекарственных средств.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей в соответствии с общими целями ОПОП ВО и требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 № 430н., требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 № 431н.

Задачи изучения дисциплины: охватывают теоретический, познавательный и практический компоненты деятельности будущего специалиста, включая:

- ознакомить с законодательной и нормативной базой в области обращения лекарственных средств, едиными принципами и правилами обращения лекарственных средств, медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;
- ознакомить с основными направлениями государственного регулирования в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий и фармацевтической деятельности;
- изучить методику ценообразования на лекарственные препараты, медицинские изделия;
- освоить современные информационно - поисковые системы в области обращения лекарственных средств;
- сформировать навыки педагогической деятельности в области промышленной фармации.

...

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

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

ИДК

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

Знать:

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

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

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

Уметь:

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

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

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

Владеть:

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

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

УК-2.1/Нв4 навыками системного и стратегического мышления при решении задач профессиональной деятельности

ИДК

УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере

Знать:

УК-2.2/Зн.1 - основы проектного менеджмента;

УК-2.2/Зн.2-критерии эффективности успешной реализации проекта

УК-2.2/Зн.3 - принципы распределения функций между участниками проекта

Уметь:

УК-2.2/Ум 1- разрабатывать концепцию проекта в рамках конкретного проблемного поля с учетом возможных результатов и последствий реализации

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

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

Владеть:

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

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

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

ИДК

УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования

Знать:

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

УК-2.3/Зн2 основы проектирования процессов

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

Уметь:

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

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

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

Владеть:

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

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

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

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

ИДК

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

Знать: фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований.

Уметь: находить оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций

Владеть: информацией об нормативно-правовом регулировании организации биотехнологического производства

ИДК

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

Знать: основные слагаемые биотехнологического процесса, требования GMP в условиях биотехнологического производства фармпрепаратов.

Уметь: внедрять инновационные решения в создании жизнеспособных суперпродуцентов и новых материалов на основе биотехнологии с применением фундаментальных знаний и принципов доказательности.

Владеть: представлением о жизненном цикле лекарственных препаратов, процедурах лицензирования биотехнологических продуктов и принципах согласования экономических и технологических потоков при производстве фармпрепаратов.

ПК-5 Способен к организации и управлению биотехнологическим производством (в сфере обращения лекарственных средств)

ИДК

ПК-5.1 Способен руководить участком по производству биотехнологических лекарственных препаратов

Знать:

ПК 5.1./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.1./Зн2 – принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.1./Зн4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

Уметь:

ПК 5.1./Ум1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

Владеть:

ПК 5.1./Вл2 – навыками руководства биотехнологическим производством (сфере обращения лекарственных средств)

ИДК

ПК-5.2 Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции

Знать:

ПК 5.2. /Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.2./Зн.2 – принципы и методы, применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн.3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.2/Зн 4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

Уметь:

ПК 5.2/Ум 1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

Владеть:

ПК 5.2/Вл 2 – навыками обеспечения качества биотехнологической продукции (сфере обращения лекарственных средств)

ПК-5.3 Способен организовывать работу персонала производственного подразделения, занятого в процессе биотехнологического производства

ИДК

Знать:

теоретические основы и направления кадрового менеджмента,

- характеристику трудовых ресурсов и персонала производственного подразделения,
- профессиональные и квалификационные требования к персоналу производственного подразделения,
- методы поиска, подбора, адаптации, обучения, развития и оценки персонала,
- концепции мотивации и стимулирования сотрудников,
- конфликт-менеджмент и способы разрешения конфликтных ситуаций,
- основные принципы построения межличностных, групповых и организационных коммуникаций в коллективе,
- методы оценки условий труда.

Уметь:

- оценивать потребность производственного подразделения в персонале,
- осуществлять поиск, подбор и адаптацию новых работников,
- применять инструменты оценки персонала,
- определять формы и методы обучения персонала,
- оценивать профессионально-квалификационный уровень и эффективность деятельности персонала производственного подразделения,
- разрабатывать эффективную систему мотивации и стимулирования трудовой деятельности персонала производственного подразделения,
- применять современные методы предупреждения и разрешения конфликтных ситуаций при проектировании межличностных, групповых и организационных коммуникаций.

Владеть:

- навыками разработки функционально-должностных инструкций для работников;
- навыками разработки программ адаптации новых работников;
- навыками разработки программ мотивации персонала;
- навыками планирования и составления программ повышения квалификации,
- навыками оценки условий труда

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.13 Порядок обращения лекарственных средств относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

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

6. Разделы дисциплины

Раздел 1. Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий.

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 12 ч.; Самостоятельная работа – 17ч.)

Раздел 2. Государственное регулирование деятельности в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 15 ч.; Самостоятельная работа – 22 ч.)

7. 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	33	6	27	39	Зачет с оценкой
Всего	72	2	33	6	27	39	

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.О.14 Производство и контроль качества лекарственных средств магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Целью освоения дисциплины Б1.Б.10 «Производство и контроль качества лекарственных средств» является формирование у магистранта знаний и умений в области функционирования системы контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 431н.

Задачи освоения дисциплины:

1) Сформировать у обучающегося системное усвоение нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств на фармацевтических производствах;

- 2) сформировать у обучающегося умения разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;
- 3) сформировать навыки контроля процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств;
- 4) ознакомить обучающегося с системой единых принципов и правил обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
- 5) освоить систему управления качеством лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

ИДК

ОПК-8.1 Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию

Знать: базовые знания в области математики, физики, химии при проведении работ биологической направленности, в том числе в биотехнологии

Уметь: разрабатывать промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, оценивать потенциальную патентоспособность новых разработок и готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

Владеть особенностями проектирования технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье

ИДК

ОПК-8.2 Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

Знать: Знать о стадиях и содержании анализа эффективности инновационного проекта при определении возможности коммерческого внедрения технологий и целесообразности выпуска инновационной продукции

Уметь: Уметь использовать информацию об: организационном лаге инноваций, о продуктовой инновации, о процессной инновации, об интенсивности осуществления инноваций и о скорости осуществления инноваций при разработке концепции реализации инновационного проекта в рамках обозначенной проблемы

Владеть: Владеть навыками разработки концепции реализации инновационного проекта в рамках: базисных инноваций, улучшающих инноваций, производственных инновациях, управленческих инновациях

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

ИДК

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

Знать:

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

ПК-1.1/Зн2 - этапы фармацевтической разработки;

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

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

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

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

ПК-1.1/Зн7 – Организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов

ПК-1.1./Зн8 – правила государственного регулирования обращения лекарственных средств.

ПК-1.1./Зн9 – Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов.

ПК-1.1./Зн10 – Нормы делового общения, профессиональной этики и деонтологии.

Уметь:

ПК-1.1./Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

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

Владеть:

ПК-1.1./Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

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

ИДК

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

ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.2/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – 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 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2./Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, 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 использующиеся 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 и

ИДК

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 в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов.

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

ИДК

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./Нв1 – Осуществлять руководство работами по подготовке к государственной регистрации и проводить мониторинг пострегистрационных процессов в сфере обращения лекарственных препаратов

Владеть:

ПК-1.5./Нв1 – Оптимизация 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

ИДК

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 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-2.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-2.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-2.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ИДК

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 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

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

ПК-9.2/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.2/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.2/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.2/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.2/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

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

ПК-2.2/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.2/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.2/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ИДК

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 Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения

ПК-2.3/Нв2 Организация разработки и внедрения новых технологических решений

ПК-2.3/Нв3 Руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства

ПК-2.3/Нв4 Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости

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

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

ПК-2.3/Нв7 Планирование и управление комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями.

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.14 Производство и контроль качества лекарственных средств относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

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

6. Разделы дисциплины

Раздел 1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Документы, связанные с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств.

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 12 ч.; Самостоятельная работа – 17 ч.)

Раздел 2. Фармацевтическая система качества на производстве.

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 15 ч.; Самостоятельная работа – 22 ч.)

7. 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	108	3	33	6	27	39	Экзамен (36)
Всего	108	3	33	6	27	39	36

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.О.15 Основы промышленной безопасности

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на 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, утвержденного приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н; 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:

1. Изучить принципы нормативно-правового регулирования охраны труда на промышленном производстве;
2. Освоить необходимые навыки организации безопасного производства биотехнологической продукции.

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

ИДК

ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии

Знать:

Результаты обучения 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 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.

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

Знать:
Результаты обучения 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:
Результаты обучения ОПК-2.1/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:
Результаты обучения ОПК-2.1/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-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств

ИДК **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 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-2.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-2.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-2.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ИДК

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

Аналогично ПК-2.1/Зн1-Зн19

Знать:

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:

Аналогично ПК-2.1/Нв1-Нв14

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/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.1/Зн10 Технологию получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ

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

Уметь:

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

ПК-6.1/Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.1/Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

Владеть:

ИДК	ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства
<i>Знать:</i>	Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13
<i>Уметь:</i>	Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34
<i>Владеть:</i>	Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4
ИДК	ПК-6.3. Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве
<i>Знать:</i>	Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13
<i>Уметь:</i>	Аналогично ПК-6.1./Ум1-Ум34
<i>Владеть:</i>	Аналогично ПК-6.1./Нв1-Нв4

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.15 Основы промышленной безопасности относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4. В процессе изучения дисциплины магистрант готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Разделы дисциплины

Раздел 1. Биохимия первичного метаболизма эукариот и прокариот (Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 27 ч.; Самостоятельная работа – 39 ч.)

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	72	2	33	6	27	39	Зачёт с оценкой
Всего	72	2	33	6	27	39	

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.О.16 Биофармация

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на 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 432н; 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:

1. 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;
2. освоить фундаментальные основы и приобрести навыки биофармацевтических исследований качества лекарственных препаратов при оценке влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных средств;
3. сформировать навыки работы на специализированном оборудовании, по биофармацевтической оценке, качества лекарственных форм при разработке, испытании и регистрации лекарственных препаратов, в соответствии 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

ИДК

ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии

Знать:

Результаты обучения

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 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.

ИДК

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

Знать:
Результаты
обучения

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:
Результаты
обучения

ОПК-2.1/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:
Результаты
обучения

ОПК-2.1/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.

ИДК

ОПК-4

ИДК

ОПК-4.1 Осуществляет выбор современных инструментальных методов и технологии для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее).

Знать:
Результаты
обучения

ОПК-4.1/Зн1 Основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач

Уметь:
Результаты
обучения

ОПК-4.1/Ум1 Осуществлять выбор оптимальной технологий и методов для получения биотехнологических продуктов с учётом экономических, трудовых и временных затрат.

Владеть:
Результаты
обучения

ОПК-4.1/Нв1 Информацией о современных методах получения биообъектов с заданными свойствами, современных методах очистки и идентификации соединений и возможностях для интерпретации и обработки результатов научных исследований.

ИДК

ОПК-4.2 Использует современные инструментальные методы, технологии, приборы и оборудование для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)

Знать:

<i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.2/Зн1 Основные принципы работы оборудования, аппаратов и приборов, использующихся в лабораториях биотехнологии и промышленном производстве белковых препаратов, генно-инженерных продуктов, препаратов на основе культур микроорганизмов и иных биотехнологических продуктов.
<i>Уметь:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.2/Ум1 Осуществлять анализ, выделение и очистку фармацевтических субстанций, биотехнологических продуктов и иных соединений согласно утвержденным протоколам и методикам
<i>Владеть:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.2/Нв1 представлением о способах и принципах очистки и идентификации биотехнологических продуктов и исследовании их фармакологической активности.
ИДК	ОПК-4.3. Осваивает новые методы и технику исследований, находит оптимальные решения для разработки и получения биотехнологических продуктов
<i>Знать:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.3/Зн1 Основные составные части хроматографов, экстракторов, ферментеров, оборудования для установления молекулярной массы макромолекул и их идентификации.
<i>Уметь:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.3/Ум1 Интерпретировать результаты проведенных исследований, осуществлять корректировку методики и условий эксперимента на основе полученных данных и статистическую обработку полученных данных.
<i>Владеть:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.3/Нв1 Необходимыми навыками работы с живыми клетками и природными макромолекулами для освоения новых методик и принципов генной, клеточной и метаболической инженерии. ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные
ИДК	ОПК-5.1 Осуществляет разработку планов и программ проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований
<i>Знать:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-5.1/Зн1 фундаментальные основы функционирования живых организмов, основные физико-химические процессы, осуществляемые при получении биотехнологических продуктов.
<i>Уметь:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-5.1/Ум1 Проводить анализ экспериментальных данных, проводить расчёт параметров для создания

оптимальных условий проведения эксперимента и интерпретировать полученные результаты.

*Владеть:
Результаты
обучения*

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

ИДК

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

*Знать:
Результаты
обучения*

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

*Уметь:
Результаты
обучения*

ОПК-5.1/Ум1 Анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии.

*Владеть:
Результаты
обучения*

ОПК-5.1/Нв1 Навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений

ИДК

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

*Знать:
Результаты
обучения*

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

*Уметь:
Результаты
обучения*

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

*Владеть:
Результаты
обучения*

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

ИДК

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

*Знать:
Результаты
обучения*

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

ОПК-6.1/Зн1 Фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации

жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований.

Уметь:

Результаты обучения

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

Владеть:

Результаты обучения

ИДК

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:

Результаты обучения

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

Уметь:

Результаты обучения

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:

Результаты обучения

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

ИДК

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/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции
ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии
ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ
ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

Уметь:

- ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов
- ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ
- 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
ПК-6.1/Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ
ПК-6.1/Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов
ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом
ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

Владеть:

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

ИДК

Знать:

Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13

Уметь:

Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34

Владеть:

Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4

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

Знать:

Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13

Уметь:

Аналогично ПК-6.1./Ум1-Ум34

Владеть:

Аналогично ПК-6.1./Нв1-Нв4

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. Разделы дисциплины

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

5. 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	Зачёт с оценкой
Всего	72	2	33	6	27	39	

БЛОК2. ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛИ)

ЧАСТЬ, ФОРМИРУЕМАЯ УЧАСТНИКАМИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ОТНОШЕНИЙ

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.В.ДЭ.1.1 Создание и развитие биотехнологического продукта магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на 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 432н; 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:

1. Этапы разработки нового биотехнологического продукта.
2. Особенности лицензирования и механизмы внедрения на рынок лекарственных препаратов, БАД и иных продуктов биотехнологического производства.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

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

ИДК УК-2.1 Формулирует цели и задачи актуального проекта на основании заранее выработанных представлений о конечном продукте деятельности, этапов проектирования и реализации проекта, включая рефлексию результатов деятельности
Знать:

*Результаты обучения*УК-2.1/Зн1 - основные способы целеполагания и формулирования задач

УК-2.1/Зн2 - принципы командообразования и распределения ролей в проектной группе

УК-2.1/Зн3 - методы работы с проектами

Уметь:

*Результаты обучения*УК-2.1/Ум1 - формулировать задачи и выбирать различные способы их решения

УК-2.1/Ум2 - распределять роли в проектной группе и устанавливать контакты в процессе социального взаимодействия, в том числе с лицами, имеющими ОВЗ

УК-2.1/Ум3 - разрабатывать индивидуальную траекторию самообразования через всю жизнь в контексте саморазвития и самореализации при работе над личным брендом и создавать проекты в соответствии с требованиями реального времени

Владеть:

*Результаты обучения*УК-2.1/Нв1 - основными способами анализа цели и формулирования совокупности взаимосвязанных задач, которые необходимо решить для её достижения

УК-2.1/Нв2 - способами определения ролевых функций членов команды и методами устранения конфликтов в малых социальных группах

УК-2.1/Нв4 - основными приёмами AGILE в рамках учебного проекта, MVP, социального проекта, бизнес-проекта и стартапа

ИДК УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере

Знать:

*Результаты обучения*УК-2.2/Зн.1 - основы проектного менеджмента

УК-2.2/Зн.2 - технологии успешной реализации проекта на всех этапах жизненного цикла

Уметь:

*Результаты обучения*УК-2.2/Ум 1 - разрабатывать концепцию проекта, техническое задание (устав проекта) в соответствии с календарным планом

УК-2.2/Ум2 - разрабатывать и корректировать план проекта с учетом возможных ресурсов, рисков, сценариев и решений о перспективах развития

Владеть:

*Результаты обучения*УК-2.2/Нв1 - навыками организации работы команды проекта

УК-2.2/Нв2 - навыками координации и контроля работы команды в режиме реального времени с оценкой промежуточных результатов реализации проекта и прекращения работы над проектом, в случае его низкой рентабельности или невозможности создания MVP

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

ИДК

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

Знать:

Результаты обучения 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.

Уметь:

Результаты обучения ПК-1.1./Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

Владеть:

Результаты обучения ПК-1.1./Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

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

ИДК

ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств

Знать:

Результаты обучения 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/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органические и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.3/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

Уметь:

Результаты обучения 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:

Результаты обучения 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 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2./Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот

ПК-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования 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 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-2.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-2.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-2.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ИДК

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

Аналогично ПК-2.1/Зн1-Зн19

Знать:

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:

Аналогично ПК-2.1/Нв1-Нв14

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/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции
- ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии
- ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ
- ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии
- ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов
- ПК-6.1/Зн13 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

ПК-6.1/Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

Владеть:

ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов
 ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом
 ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

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

Знать: Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13
Уметь: Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34
Владеть: Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4

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

Знать: Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13
Уметь: Аналогично ПК-6.1./Ум1-Ум34
Владеть: Аналогично ПК-6.1./Нв1-Нв4

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.1.1 Создание и развитие биотехнологического продукта относится к части, формируемой участниками образовательных отношений (электив) образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1
 В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Разделы дисциплины

Раздел 1.

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

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.В.ДЭ.1.2 Промышленная фармация

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на 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 432н; 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:

1. обеспечить системное усвоение обучающимися базовых знаний по промышленной фармацевтической технологии.
2. ознакомить обучающихся со структурой фармацевтического производства, работой его подразделений, цехов, участков;
3. изучить основные принципы организации производства и контроля качества лекарственных препаратов при промышленном производстве лекарственных средств;
4. изучить принципы составления технологических схем производства и постадийного контроля качества лекарственных препаратов, выпускаемых на фармацевтическом предприятии;
5. ознакомиться с фундаментальными основами контроля качества и подлинности препаратов;
6. приобрести знания и практические навыки необходимые для составления технологических регламентов на лекарственные препараты;

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

ИДК УК-3.1 Организует работу команды с учётом индивидуально-личностных особенностей каждого участника

Знать:

УК-3.1/Зн1 - основные положения социальной психологии, психологии коллектива и малой группы

УК-3.1/Зн2 - роль лидера в процессах групповой динамики, различия между лидером, руководителем и экспертом

УК-3.1/Зн3 - принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды

Уметь:

УК-3.1/Ум1 - формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, конфессиональные и этнические различия сотрудников

УК-3.1/Ум2 - использовать теорию мотивации для решения управленческих задач

УК-3.1/Ум3 - реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды

Владеть:

УК-3.1/Нв1 - навыками разработки организационно-управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений

УК-3.1/Нв2 - навыками командообразования

УК-3.1/Нв3 - способами оптимального распределения обязанностей между членами команды

ИДК УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды, особенности поддержки принятия управленческих решений

Знать:

УК-3.2/Зн1 - принципы управления, основные теории мотивации, лидерства и власти для поддержки принятия управленческих решений

УК-3.2/Зн2 - принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды, методы мотивации

УК-3.2/Зн3 - психологическую структуру управленческой деятельности и психологическую структуру лидерского потенциала личности, структуру поддержки принятия решения

Уметь:

УК-3.2/Ум1 - применять методы психологического воздействия на членов команды с целью мотивации к выполнению поставленных задач и особенности поддержки принятия управленческих решений

УК-3.2/Ум2 - организовать и распределять обязанности для всех членов команды с учётом делегирования рутинной работы

УК-3.2/Ум3 - контролировать и корректировать работу команды

Владеть:

УК-3.2/Нв1 - навыками разработки организационно-управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений

УК-3.2/Нв2 - навыками организации внутригруппового взаимодействия

УК-3.2/Нв3 - навыками формирования команды и лидерства в группе

ИДК УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон

Знать:

УК-3.3/Зн1 - основные положения теории конфликтов

УК-3.3/Зн2 - психологическую структуру управленческой деятельности и особенности динамики конфликтов в малых группах

Уметь:

УК-3.3/Ум1 - предотвращать конфликтные и проблемные ситуации в коллективе

УК-3.3/Ум2 - формировать единое ценностное пространство и корпоративную культуру, согласовывая профессиональные и этнические различия сотрудников

Владеть:

УК-3.3/Нв1 - навыками организации рабочего пространства коллектива с учётом индивидуально-психологических особенностей каждого члена и его потенциальной конфликтности

УК-3.3/Нв2 - навыками управления конфликтами

ПК-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств

ИДК

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 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-2.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-2.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-2.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ИДК

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

Аналогично ПК-2.1/Зн1-Зн19

Знать:

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:

Аналогично ПК-2.1/Нв1-Нв14

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

ИДК

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/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции
- ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии
- ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ
- ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии
- ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов
- ПК-6.1/Зн13 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./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов
 ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом
 ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

ИДК

Знать: Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13
Уметь: Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34
Владеть: Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4

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

Знать: Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13
Уметь: Аналогично ПК-6.1./Ум1-Ум34
Владеть: Аналогично ПК-6.1./Нв1-Нв4

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

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.1.2 Промышленная фармация к части, формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

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

4. Разделы дисциплины

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

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.В.ДЭ.1.3 Регуляторные процессы при государственной регистрации лекарственных средств

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

формирование у магистрантов знаний, умений и навыков по координации, подготовке и экспертизе документов, представляемых в регуляторный орган в сфере обращения лекарственных препаратов, с целью государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации, внесения изменений в документы регистрационного досье.

Задачи изучения дисциплины:

1. Планирование, координация и (или) управление, а также участие в деятельности по подготовке документов регистрационного досье на лекарственный препарат.
2. Организация и участие в подготовке планов корректирующих и предупреждающих действий в целях обеспечения соответствия лекарственных препаратов требованиям регистрационного досье.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий

ИДК

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними

Знать:

УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

Уметь:

УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и личностно значимые, научные проблемы

УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии

УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

УК-1.1/Ум4-анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации

Владеть:

УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях

УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации

ИДК

УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению

Знать:

УК-1.2/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок

УК-1.2/Зн2-теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации

УК-1.2/Зн3-современное состояние и актуальные проблемы и тенденции развития нейронауки и профессиональной деятельности дефектолога

Уметь:

УК-1.2/Ум1-анализировать процессы, происходящие в современной науке

УК-1.2/Ум2-выделять и систематизировать основные идеи в научных работах

УК-1.2/Ум3-критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника

Владеть:

УК-1.2/Нв1-навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации

УК-1.2/Нв2-навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

УК-1.2/Нв3-навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии)

ИДК

УК-1.3 *Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации*

Знать:

УК-1.3/Зн.1- алгоритм принятия решений

УК-1.3/Зн.2 – методики постановки задач, моделирования

УК-1.3/Зн.3- правила выбора и принятия решений

Уметь:

УК-1.3/Ум.1 –осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации

УК-1.3/Ум.2- использовать методики постановки цели и определения способов их достижения

УК-1.3/Ум.3 – оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений

Владеть:

УК-1.3/Нв.1- готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности

УК-1.3/Нв.2 - критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии

УК-1.3/Нв.3 - методиками убеждения, аргументации своей позиции

ПК-5 **Способен к организации и управлению биотехнологическим производством (в сфере обращения лекарственных средств)**

ИДК

ПК-5.1 *Способен руководить участком по производству биотехнологических лекарственных препаратов*

Знать:

ПК 5.1./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.1./Зн2 – принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.1./Зн4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

Уметь:

ПК 5.1./Ум1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

Владеть:

ПК 5.1./Вл2 – навыками руководства биотехнологическим производством (сфере обращения лекарственных средств)

ИДК

ПК-5.2 Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции

Знать:

ПК 5.2./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.2./Зн.2 – принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн.3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.2./Зн 4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

Уметь:

ПК 5.2./Ум 1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

Владеть:

ПК 5.2./Вл 2 – навыками обеспечения качества биотехнологической продукции (сфере обращения лекарственных средств)

ПК-5.3 Способен организовывать работу персонала производственного подразделения, занятого в процессе биотехнологического производства

ИДК

Знать:

теоретические основы и направления кадрового менеджмента,

- характеристику трудовых ресурсов и персонала производственного подразделения,
- профессиональные и квалификационные требования к персоналу производственного подразделения,
- методы поиска, подбора, адаптации, обучения, развития и оценки персонала,
- концепции мотивации и стимулирования сотрудников,
- конфликт-менеджмент и способы разрешения конфликтных ситуаций,
- основные принципы построения межличностных, групповых и организационных коммуникаций в коллективе,
- методы оценки условий труда.

Уметь:

- оценивать потребность производственного подразделения в персонале,
- осуществлять поиск, подбор и адаптацию новых работников,
- применять инструменты оценки персонала,
- определять формы и методы обучения персонала,

- оценивать профессионально-квалификационный уровень и эффективность деятельности персонала производственного подразделения,
- разрабатывать эффективную систему мотивации и стимулирования трудовой деятельности персонала производственного подразделения,
- применять современные методы предупреждения и разрешения конфликтных ситуаций при проектировании межличностных, групповых и организационных коммуникаций.

Владеть:

- навыками разработки функционально-должностных инструкций для работников;
- навыками разработки программ адаптации новых работников;
- навыками разработки программ мотивации персонала;
- навыками планирования и составления программ повышения квалификации,
- навыками оценки условий труда,

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.1.3 Регуляторные процессы при государственной регистрации лекарственных средств относится к вариативной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

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

6. Разделы дисциплины

Модуль 1. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации
(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 12 ч.; Самостоятельная работа – 37 ч.)

Модуль 2. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Евразийском экономическом союзе
(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 15 ч.; Самостоятельная работа – 38 ч.)

7. 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)
Четвёртый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

БЛОК 3. ЭЛЕНКТИВНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Аннотация рабочей программы дисциплины Б.1.В.ДЭ.2.1 Метаболический инжиниринг

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на 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 432н; 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:

1. Изучить молекулярные основы первичного метаболизма в клетках эукариот и прокариот. Молекулярные механизмы регуляции метаболизма.
2. Изучить методы и принципы метаболической инженерии для создания суперпродуцентов БАВ
3. Изучить возможности проектирования метаболических путей в клетках с помощью термодинамического, математического и иных подходов.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ИДК

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

Знать:

Результаты обучения 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:

Результаты обучения ОПК-2.1/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:

Результаты обучения ОПК-2.1/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

ИДК

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

Знать:

Результаты обучения 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.

Уметь:

Результаты обучения ПК-1.1./Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

Владеть:

Результаты обучения ПК-1.1./Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

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

ИДК

ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств

Знать:

Результаты обучения 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/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органнне и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.3/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

Уметь:

Результаты обучения

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:

Результаты обучения

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 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2./Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот

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

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/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции
ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии
ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ
ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии
ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов
ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ
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

Уметь:

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

ПК-6.1./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

Владеть:

ИДК

Знать:
Уметь:
Владеть:

ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ
ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства

Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13
Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34
Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4

Знать:
Уметь:
Владеть:

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

Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13
Аналогично ПК-6.1./Ум1-Ум34
Аналогично ПК-6.1./Нв1-Нв4

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.2.1. Метаболический инжиниринг относится к части формируемой участниками образовательных отношений (элективной) 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. Разделы дисциплины

Раздел 1. Принципы и методы метаболической инженерии
(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 12 ч.; Самостоятельная работа – 38 ч.)

Раздел 2. Частная метаболическая инженерия
(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 15 ч.; Самостоятельная работа – 37ч.)

5. 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	108	3	33	6	27	75	Зачёт с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

Аннотация рабочей программы дисциплины
Б.1.В.ДЭ.2.2 Проектирование, организация и управление
биотехнологическим производством

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост по вопросам проектирования, организация и управления биотехнологическим производством 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 432н; 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:

1. Изучить международные требования и отраслевые нормативно-правовые акты по вопросам проектирования, организация и управления биотехнологическим производством.
2. Изучить современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств, этапы проектирования промышленного предприятия.
3. Изучить общие принципы написания различных регламентов согласно требованиям международных и национальных стандартов.
4. Изучить требования и методологию проведения различных видов аудиты биотехнологических производств.
5. Изучить организационно-управленческие подходы и методы к биотехнологическому и химико-фармацевтическому производству.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий

ИДК

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними

Знать:

Результаты обучения УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений
УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности
УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

Уметь:

Результаты обучения УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и лично значимые, научные проблемы
УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии
УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

Владеть:

Результаты обучения УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности
УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях
УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации
УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

ИДК

УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению

Знать:

УК-1.2/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок
УК-1.2/Зн2-теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации

Уметь:

УК-1.2/Ум1-анализировать процессы, происходящие в современной науке
УК-1.2/Ум2-выделять и систематизировать основные идеи в научных работах
УК-1.2/Ум3-критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника

Владеть:

УК-1.2/Нв1-навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации
УК-1.2/Нв2-навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях
УК-1.2/Нв3-навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии)

ИДК

УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации

Знать:

УК-1.3/Зн.1- алгоритм принятия решений
УК-1.3/Зн.2 – методики постановки задач, моделирования
УК-1.3/Зн.3- правила выбора и принятия решений

Уметь:

УК-1.3/Ум.1 –осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации
УК-1.3/Ум.2- использовать методики постановки цели и определения способов их достижения
УК-1.3/Ум.3 – оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений

Владеть: УК-1.3/Нв.1- готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности
УК-1.3/Нв.2 - критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии
УК-1.3/Нв.3 - методиками убеждения, аргументации своей позиции

УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
ИДК УК-3.1 Организует работу команды с учётом индивидуально-личностных особенностей каждого участника

Знать:

Результаты обучения УК-3.1/Зн1 - основные положения социальной психологии, психологии коллектива и малой группы
УК-3.1/Зн2 - роль лидера в процессах групповой динамики, различия между лидером, руководителем и экспертом
УК-3.1/Зн3 - принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды

Уметь:

Результаты обучения УК-3.1/Ум1 - формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, конфессиональные и этнические различия сотрудников
УК-3.1/Ум2 - использовать теорию мотивации для решения управленческих задач
УК-3.1/Ум3 - реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды

Владеть:

Результаты обучения УК-3.1/Нв1 - навыками разработки организационно-управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений
УК-3.1/Нв2 - навыками командообразования
УК-3.1/Нв3 - способами оптимального распределения обязанностей между членами команды

ИДК УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды, особенности поддержки принятия управленческих решений

Знать:

Результаты обучения УК-3.2/Зн1 - принципы управления, основные теории мотивации, лидерства и власти для поддержки принятия управленческих решений
УК-3.2/Зн2 - принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды, методы мотивации
УК-3.2/Зн3 - психологическую структуру управленческой деятельности и психологическую структуру лидерского потенциала личности, структуру поддержки принятия решения

Уметь:

Результаты обучения УК-3.2/Ум1 - применять методы психологического воздействия на членов команды с целью мотивации к

выполнению поставленных задач и особенности поддержки принятия управленческих решений

УК-3.2/Ум2 - организовать и распределять обязанности для всех членов команды с учётом делегирования рутинной работы

УК-3.2/Ум3 - контролировать и корректировать работу команды

Владеть:

Результаты обучения

УК-3.2/Нв1 - навыками разработки организационно-управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений

УК-3.2/Нв2 - навыками организации внутригруппового взаимодействия

УК-3.2/Нв3 - навыками формирования команды и лидерства в группе

ИДК УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон

Знать:

Результаты обучения

УК-3.3/Зн1 - основные положения теории конфликтов

УК-3.3/Зн2 - психологическую структуру управленческой деятельности и особенности динамики конфликтов в малых группах

Уметь:

Результаты обучения

УК-3.3/Ум1 - предотвращать конфликтные и проблемные ситуации в коллективе

УК-3.3/Ум2 - формировать единое ценностное пространство и корпоративную культуру, согласовывая профессиональные и этнические различия сотрудников

Владеть:

Результаты обучения

УК-3.3/Нв1 - навыками организации рабочего пространства коллектива с учётом индивидуально-психологических особенностей каждого члена и его потенциальной конфликтности

УК-3.3/Нв2 - навыками управления конфликтами

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

ИДК

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

Знать:

Результаты обучения 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, органнне 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.

Уметь:

Результаты обучения ПК-1.1./Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

Владеть:

Результаты обучения ПК-1.1./Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

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

ИДК

ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств

Знать:

Результаты обучения

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/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органнне и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.3/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

Уметь:

*Результаты
обучения*

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:

*Результаты
обучения*

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 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2./Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот

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

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/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

Уметь:

- ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ
- 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./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

ИДК

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

Знать:

Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13

Уметь:

Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34

Владеть:

Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4

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

Знать:

Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13

Уметь:

Аналогично ПК-6.1./Ум1-Ум34

Владеть:

Аналогично ПК-6.1./Нв1-Нв4

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.2.2. Проектирование, организация и управление биотехнологическим производством относится к части, формируемой участниками образовательных отношений (элективной дисциплиной) 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. Разделы дисциплины

Раздел 1. Проектирование биотехнологического производства

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 12 ч.; Самостоятельная работа – 38 ч.)

Раздел 2. Организация и управление биотехнологическим производством

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 15 ч.; Самостоятельная работа – 37 ч.)

5. 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	108	3	33	6	27	75	
Всего	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.В.ДЭ.2.3 Маркетинг и жизненный цикл лекарственных средств

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

формирование у магистрантов комплекса знаний, умений и навыков в области маркетинга в сфере производства и жизненного цикла лекарственных средств, необходимых для эффективного управления прогнозированием проблемных ситуаций и рисков в производстве лекарственных средств.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист в области промышленного производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 07.11.2017г № 430н., профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» (приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 432н).

Задачи изучения дисциплины:

1. обеспечить системное усвоение знаний в области маркетинга и жизненного цикла лекарственных средств;
2. ознакомить с современными технологиями, методами и инструментами маркетинга в сфере производства лекарственных средств;
3. обучить навыкам принятия управленческих решений на фармацевтических предприятиях;
4. развить способность работать в коллективе и рационально осуществлять взаимодействие с участниками совместной деятельности при решении задач по достижению поставленной цели;
5. сформировать навыки проведения маркетинговых исследований и маркетингового планирования в сфере производства лекарственных средств;
6. ознакомить с технологиями управления и регулирования жизненным циклом лекарственных средств;

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

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

ИДК

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

Знать:

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

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

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

Уметь:

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

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

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

Владеть:

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

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

УК-2.1/Нв4 навыками системного и стратегического мышления при решении задач профессиональной деятельности

ИДК

УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере

Знать:

УК-2.2/Зн.1 - основы проектного менеджмента;
УК-2.2/Зн.2-критерии эффективности успешной реализации проекта
УК-2.2/Зн.3 - принципы распределения функций между участниками проекта

Уметь:

УК-2.2/Ум 1- разрабатывать концепцию проекта в рамках конкретного проблемного поля с учетом возможных результатов и последствий реализации

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

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

Владеть:

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

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

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

ИДК

УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования

Знать:

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

УК-2.3/Зн2 основы проектирования процессов

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

Уметь:

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

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

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

Владеть:

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

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

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

УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

ИДК

УК-3.1 Синтезирует и систематизирует имеющиеся теоретические знания для решения практических задач в ходе профессиональной деятельности

Знать:

УК-3.1/Зн1 основные положения психологии коллектива и малой группы

УК-3.1/Зн2 роль лидера в процессах групповой динамики, различия между лидерством,

руководством и менеджментом
УК-3.1/Зн3 принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды

Уметь:

УК-3.1/Ум1 формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, конфессиональные и этнические различия сотрудников
УК-3.1/Ум2 использовать теорию мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач

УК-3.1/Ум3 реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды

Владеть:

УК-3.1/Нв1 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений
УК-3.1/Нв2 навыками формирования команды и лидерства в группе
УК-3.1/Нв3 способами оптимального распределения обязанностей между членами команды

ИДК

УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды

Знать:

УК-3.2/Зн1 принципы управления, основные теории мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач

УК-3.2/Зн2 Принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды, методы мотивации качественного оказания коррекционной помощи

УК-3.2/Зн3 психологическую структуру управленческой деятельности и психологическую структуру лидерского потенциала личности

Уметь:

УК-3.2/Ум1–применять методы психологического воздействия на участников образовательного процесса с целью мотивации к выполнению поставленных задач

УК-3.2/Ум2–умеет организовать и распределять обязанности всех участников образовательного процесса

УК-3.2/Ум3 – умеет контролировать и корректировать работу всех команды

Владеть:

УК-3.2/Нв1 навыками организации междисциплинарного взаимодействия

УК-3.2/Нв2 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений

УК-3.2/Нв3 навыками формирования команды и лидерства в группе

ИДК

УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон

Знать:

УК-3.3/Зн1 основные положения психологии коллектива и малой группы

УК-3.3/Зн2 психологическую структуру управленческой деятельности и психологическую структуру лидерского потенциала личности

УК-3.3/Зн3 роль лидера в процессах групповой динамики, различия между лидерством, руководством и менеджментом

Уметь:

УК-3.3/Ум1 реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды
УК-3.3/Ум2 использовать теорию мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач
УК-3.3/Ум3 формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, профессиональные и этнические различия сотрудников

Владеть:

УК-3.3/Нв1 навыками организации междисциплинарного взаимодействия
УК-3.3/Нв2 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений
УК-3.3/Нв3 навыками формирования команды и лидерства в группе

ПК-5 Способен к организации и управлению биотехнологическим производством (в сфере обращения лекарственных средств)

ИДК

ПК-5.1 Способен руководить участком по производству биотехнологических лекарственных препаратов

Знать:

ПК 5.1./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции
ПК 5.1./Зн2 – принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве
ПК. 5.1./Зн3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии
ПК 5.1./Зн4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

Уметь:

ПК 5.1./Ум1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

Владеть:

ПК 5.1./Вл2 – навыками руководства биотехнологическим производством (сфере обращения лекарственных средств)

ИДК

ПК-5.2 Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции

Знать:

ПК 5.2./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции
ПК 5.2./Зн.2 – принципы и методы, применяемые в биотехнологическом производстве
ПК. 5.1./Зн.3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии
ПК 5.2./Зн 4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

Уметь:

ПК 5.2/Ум 1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

Владеть:

ПК 5.2/Вл 2 – навыками обеспечения качества биотехнологической продукции (сфере обращения лекарственных средств)

ПК-5.3 Способен организовывать работу персонала производственного подразделения, занятого в процессе биотехнологического производства

ИДК

Знать:

- теоретические основы и направления кадрового менеджмента,
- характеристику трудовых ресурсов и персонала производственного подразделения,
- профессиональные и квалификационные требования к персоналу производственного подразделения,
- методы поиска, подбора, адаптации, обучения, развития и оценки персонала,
- концепции мотивации и стимулирования сотрудников,
- конфликт-менеджмент и способы разрешения конфликтных ситуаций,
- основные принципы построения межличностных, групповых и организационных коммуникаций в коллективе,
- методы оценки условий труда.

Уметь:

- оценивать потребность производственного подразделения в персонале,
- осуществлять поиск, подбор и адаптацию новых работников,
- применять инструменты оценки персонала,
- определять формы и методы обучения персонала,
- оценивать профессионально-квалификационный уровень и эффективность деятельности персонала производственного подразделения,
- разрабатывать эффективную систему мотивации и стимулирования трудовой деятельности персонала производственного подразделения,
- применять современные методы предупреждения и разрешения конфликтных ситуаций при проектировании межличностных, групповых и организационных коммуникаций.

Владеть:

- навыками разработки функционально-должностных инструкций для работников;
- навыками разработки программ адаптации новых работников;
- навыками разработки программ мотивации персонала;
- навыками планирования и составления программ повышения квалификации,
- навыками оценки условий труда,

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.2.3 Маркетинг и жизненный цикл лекарственных средств относится к вариативной 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.

6. Разделы дисциплины

Модуль 1. Теоретические основы маркетинга. Маркетинг в сфере производства ЛС. (Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

Модуль 2. Регулирование и управление жизненным циклом фармацевтической продукции.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

Модуль 3. Маркетинговые исследования и технологии в сфере производства ЛС.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

7. 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	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.В.ДЭ.3.1 Основы лабораторной диагностики

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на 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, утвержденного приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н; 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. Профессиональный стандарт " Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.05.2018 № 298н (Зарегистрировано в Минюсте России 28 августа 2018 г. N 52016)

Задачи изучения дисциплины:

1. формирование знаний об общих закономерностях и конкретных механизмах возникновения, развития, основных проявлений и исходов патологических процессов;

2. - изучение правил и способов получения биоматериала, подготовки его для биохимического исследования;
3. - дать знания о влиянии преаналитических факторов на результаты исследований;
4. - формирование знаний об основах обмена белков, липидов, желчных пигментов, углеводов, водно-минерального, кислотно-щелочного состояния, гормонов, ферментов, системы гемостаза;
5. - изучение основных патофизиологических механизмов нарушений обмена веществ;
6. - умение проводить профессиональный анализ полученных в биохимическом исследовании данных о патологических синдромах, патологических процессах, формах патологии и отдельных болезнях;

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

<i>Компетенции, индикаторы и результаты обучения</i>
--

УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

ИДК УК-3.1 Организует работу команды с учётом индивидуально-личностных особенностей каждого участника

Знать:

<i>Результаты обучения</i>	УК-3.1/Зн1 - основные положения социальной психологии, психологии коллектива и малой группы УК-3.1/Зн2 - роль лидера в процессах групповой динамики, различия между лидером, руководителем и экспертом УК-3.1/Зн3 - принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды
----------------------------	---

Уметь:

<i>Результаты обучения</i>	УК-3.1/Ум1 - формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, конфессиональные и этнические различия сотрудников УК-3.1/Ум2 - использовать теорию мотивации для решения управленческих задач УК-3.1/Ум3 - реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды
----------------------------	--

Владеть:

<i>Результаты обучения</i>	УК-3.1/Нв1 - навыками разработки организационно-управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений УК-3.1/Нв2 - навыками командообразования УК-3.1/Нв3 - способами оптимального распределения обязанностей между членами команды
----------------------------	--

ИДК УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды, особенности поддержки принятия управленческих решений

Знать:

<i>Результаты обучения</i>	УК-3.2/Зн1 - принципы управления, основные теории мотивации, лидерства и власти для поддержки принятия управленческих решений
----------------------------	---

УК-3.2/Зн2 - принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды, методы мотивации

УК-3.2/Зн3 - психологическую структуру управленческой деятельности и психологическую структуру лидерского потенциала личности, структуру поддержки принятия решения

Уметь:

Результаты обучения

УК-3.2/Ум1 - применять методы психологического воздействия на членов команды с целью мотивации к выполнению поставленных задач и особенности поддержки принятия управленческих решений

УК-3.2/Ум2 - организовать и распределять обязанности для всех членов команды с учётом делегирования рутинной работы

УК-3.2/Ум3 - контролировать и корректировать работу команды

Владеть:

Результаты обучения

УК-3.2/Нв1 - навыками разработки организационно-управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений

УК-3.2/Нв2 - навыками организации внутригруппового взаимодействия

УК-3.2/Нв3 - навыками формирования команды и лидерства в группе

ИДК УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон

Знать:

Результаты обучения

УК-3.3/Зн1 - основные положения теории конфликтов

УК-3.3/Зн2 - психологическую структуру управленческой деятельности и особенности динамики конфликтов в малых группах

Уметь:

Результаты обучения

УК-3.3/Ум1 - предотвращать конфликтные и проблемные ситуации в коллективе

УК-3.3/Ум2 - формировать единое ценностное пространство и корпоративную культуру, согласовывая профессиональные и этнические различия сотрудников

Владеть:

Результаты обучения

УК-3.3/Нв1 - навыками организации рабочего пространства коллектива с учётом индивидуально-психологических особенностей каждого члена и его потенциальной конфликтности

УК-3.3/Нв2 - навыками управления конфликтами

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

ИДК

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

Знать:

*Результаты
обучения*

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, органые 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.

Уметь:

*Результаты
обучения*

ПК-1.1./Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

Владеть:

*Результаты
обучения*

ПК-1.1./Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

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

ИДК

ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств

Знать:

*Результаты
обучения*

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

ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.3/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

Уметь:

Результаты обучения

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:

Результаты обучения

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 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2./Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот

ПК-3. Способен к проведению научных исследований в области биотехнологии

ПК-3.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы, планирует и проводит исследования, формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования

Знать:

ПК-3.1/Зн1 методы критического анализа и оценки современных научных достижений

ПК-3.1/Зн2 методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

ПК-3.1/Зн3 теоретические и методологические основания избранной области научных исследований

ПК-3.1/Зн4 историю становления и развития основных научных школ, полемику и взаимодействие между ними; актуальные проблемы и тенденции развития соответствующей научной области и области профессиональной деятельности

ПК-3.1/Зн4 Основные методы и научно-исследовательской деятельности в области обращения лекарственных средств, правила их организации

Уметь:

ПК-3.1/Ум4 формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным научным проблемам

ПК-3.1/Ум5 анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач

ПК-3.1/Ум6 оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов

ПК-3.1/Ум7 осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки,

ПК-3.1/Ум8 планировать научную работу, выбирать и применять в профессиональной деятельности

экспериментальные и теоретические методы исследования в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Ум1 пользоваться современными технологиями поиска научной информации

ПК-3.1/Ум2 анализировать проблемы фармацевтической и медицинской науки, использовать принципы эмпирических, теоретических и общелогических методов познания

ПК-3.1/Ум3 выявлять существенные положения научных публикаций, объективно оценивать научные работы и использовать их

Владеть:

ПК-3.1/Нв1 навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера, возникающих в науке на современном этапе ее развития

ПК-3.1/Нв2 технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований

ПК-3.1/Нв3 навыками организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв4 систематическими знаниями в области биологии и медицины, государственного и иностранного языков, базовыми навыками проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв5 навыками представления результатов научно-исследовательской и интеллектуальной деятельности

ПК-3.2 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных

<i>Знать:</i>	ПК-3.2/Зн1 роль информации и информационных технологий в современном обществе и профессиональной деятельности, тенденции и перспективы развития информационных технологий ПК-3.2/Зн2 методологические основы проведения статистического исследования и построения систем обобщающих статистических показателей ПК-3.2/Зн3 методы измерения статистических показателей, расчёта обобщающих показателей
<i>Уметь:</i>	ПК-3.2/Ум1 составить план статистического исследования реальной ситуации ПК-3.2/Ум2 систематизировать и обобщать информацию по результатам исследования ПК-3.2/Ум3 готовить справочно-аналитические материалы по результатам исследования
<i>Владеть:</i>	ПК-3.2/Нв1 навыками проведения статистического исследования реальной ситуации ПК-3.2/Нв2 навыками измерения статистических показателей, расчёта обобщающих показателей ПК-3.2/Нв3 навыками использования программных средств для обработки, анализа и систематизации информации

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.3.Основы лабораторной диагностики относится к части, формируемой участниками образовательных отношений (элективной) 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. Разделы дисциплины

Раздел 1.

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

5. 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)
Третий семестр	108	3	33	6	27	75	Зачёт с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

Аннотация рабочей программы дисциплины
Б.1.В.ДЭ.3.2 Нормирование фармацевтических производств и
обеспечение качества лекарственных средств

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины Б.1.Б.08 «Нормирование фармацевтического производства и обеспечение качества лекарственных средств» является формирование у магистранта знаний по технологии изготовления лекарственных средств с учетом требований нормативных документов, а также по современному нормированию фармацевтического производства, как необходимой составляющей обеспечения качества лекарственных препаратов.

Изучение дисциплины направлено на развитие профессиональных способностей обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями:

- Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по специальности 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденного приказом Минобрнауки РФ от 26.07.2017 N 705;
- Профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты от 22 мая 2017 г. N 431н.
- Профессионального стандарта "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н.
- Профессионального стандарта, «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.

Задачи изучения дисциплины:

1. знать организацию производства фармацевтических субстанций, лекарственных форм и лекарственных препаратов в соответствии с международными требованиями и стандартами РФ;
2. освоить контрольно-разрешительные системы обеспечения качества лекарственных средств в России;
3. изучить принципы работы специализированного оборудования, которое используется в профессиональной сфере.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

ИДК

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними

Знать:

УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

Уметь:

УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и личностно значимые, научные проблемы

УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии

УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

УК-1.1/Ум4-анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации

Владеть:

УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях

УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации

ИДК

УК-1.2 *Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению*

Знать:

УК-1.2/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок

УК-1.2/Зн2-теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации

УК-1.2/Зн3-современное состояние и актуальные проблемы и тенденции развития нейронауки и профессиональной деятельности дефектолога

Уметь:

УК-1.2/Ум1-анализировать процессы, происходящие в современной науке

УК-1.2/Ум2-выделять и систематизировать основные идеи в научных работах

УК-1.2/Ум3-критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника

Владеть:

УК-1.2/Нв1-навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации

УК-1.2/Нв2-навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

УК-1.2/Нв3-навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии)

ИДК

УК-1.3 *Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации*

Знать:

УК-1.3/Зн.1- алгоритм принятия решений

УК-1.3/Зн.2 – методики постановки задач, моделирования

УК-1.3/Зн.3- правила выбора и принятия решений

Уметь:

УК-1.3/Ум.1 –осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации

УК-1.3/Ум.2- использовать методики постановки цели и определения способов их достижения

УК-1.3/Ум.3 – оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений

Владеть:

УК-1.3/Нв.1- готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности

УК-1.3/Нв.2 - критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии

УК-1.3/Нв.3 - методиками убеждения, аргументации своей позиции

ПК-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области производства лекарственных средств***ИДК******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 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-2.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-2.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-2.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ИДК

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 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

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

ПК-9.2/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.2/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.2/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.2/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.2/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

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

ПК-2.2/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.2/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.2/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ИДК

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 Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения

ПК-2.3/Нв2 Организация разработки и внедрения новых технологических решений

ПК-2.3/Нв3 Руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства

ПК-2.3/Нв4 Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости

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

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

ПК-2.3/Нв7 Планирование и управление комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями

ПК-5 Способен к организации и управлению биотехнологическим производством (в сфере обращения лекарственных средств)

ИДК

ПК-5.1 *Способен руководить участком по производству биофармацевтических лекарственных препаратов*

Знать:

ПК 5.1./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.1./Зн2 – принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.1./Зн4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

Уметь:

ПК 5.1./Ум1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

Владеть:

ПК 5.1./Вл2 – навыками руководства биотехнологическим производством (сфере обращения лекарственных средств)

ИДК***ПК-5.2 Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции*****Знать:**

ПК 5.2./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.2./Зн.2 – принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн.3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.2/Зн 4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

Уметь:

ПК 5.2/Ум 1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

Владеть:

ПК 5.2/Вл 2 – навыками обеспечения качества биотехнологической продукции (сфере обращения лекарственных средств)

ПК-5.3 Способен организовывать работу персонала производственного подразделения, занятого в процессе биотехнологического производства**ИДК****Знать:**

- теоретические основы и направления кадрового менеджмента,
- характеристику трудовых ресурсов и персонала производственного подразделения,
- профессиональные и квалификационные требования к персоналу производственного подразделения,
- методы поиска, подбора, адаптации, обучения, развития и оценки персонала,
- концепции мотивации и стимулирования сотрудников,
- конфликт-менеджмент и способы разрешения конфликтных ситуаций,
- основные принципы построения межличностных, групповых и организационных коммуникаций в коллективе,
- методы оценки условий труда.

Уметь:

- оценивать потребность производственного подразделения в персонале,
- осуществлять поиск, подбор и адаптацию новых работников,
- применять инструменты оценки персонала,
- определять формы и методы обучения персонала,
- оценивать профессионально-квалификационный уровень и эффективность деятельности персонала производственного подразделения,
- разрабатывать эффективную систему мотивации и стимулирования трудовой деятельности персонала производственного подразделения,

- применять современные методы предупреждения и разрешения конфликтных ситуаций при проектировании межличностных, групповых и организационных коммуникаций.

Владеть:

- навыками разработки функционально-должностных инструкций для работников;
- навыками разработки программ адаптации новых работников;
- навыками разработки программ мотивации персонала;
- навыками планирования и составления программ повышения квалификации,
- навыками оценки условий труда

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.3.2 Нормирование фармацевтических производств и обеспечение качества лекарственных средств относится к вариативной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

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

6. Разделы дисциплины

Модуль 1.1.Нормирование фармацевтического производства и обеспечение качества лекарственных средств.

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

7. 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)
Четвёртый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.В.ДЭ.3.3 Надлежащие фармацевтические практики и управление качеством

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

формирование у магистрантов знаний, умений и навыков по организации формирования системы менеджмента качества на основе надлежащих практик для обеспечения качества лекарственных средств на предприятии. Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 431н.

Задачи изучения дисциплины:

1. Сформировать знания порядка государственного контроля качества лекарственных средств и порядка ввода лекарственных средств в гражданский оборот.
2. Сформировать знания основных принципов менеджмента качества в соответствии со стандартами серии ИСО
3. Сформировать навыки и умения по внедрению системы менеджмента качества на предприятии.
4. Сформировать навыки и умения по внедрению надлежащих правил производственной практики.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий

ИДК

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними

Знать:

УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

Уметь:

УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и личностно значимые, научные проблемы

УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии

УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

УК-1.1/Ум4-анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации

Владеть:

УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях

УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации

ИДК

УК-1.2 *Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению*

Знать:

УК-1.2/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок

УК-1.2/Зн2-теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации

УК-1.2/Зн3-современное состояние и актуальные проблемы и тенденции развития нейронауки и профессиональной деятельности дефектолога

Уметь:

УК-1.2/Ум1-анализировать процессы, происходящие в современной науке

УК-1.2/Ум2-выделять и систематизировать основные идеи в научных работах

УК-1.2/Ум3-критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника

Владеть:

УК-1.2/Нв1-навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации

УК-1.2/Нв2-навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

УК-1.2/Нв3-навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии)

ИДК

УК-1.3 *Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации*

Знать:

УК-1.3/Зн.1- алгоритм принятия решений

УК-1.3/Зн.2 – методики постановки задач, моделирования

УК-1.3/зн.3- правила выбора и принятия решений

Уметь:

УК-1.3/Ум.1 –осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации

УК-1.3/Ум.2- использовать методики постановки цели и определения способов их достижения

УК-1.3/Ум.3 – оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений

Владеть:

УК-1.3/Нв.1- готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности

УК-1.3/Нв.2 - критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии

УК-1.3/Нв.3 - методиками убеждения, аргументации своей позиции

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

ИДК

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

Знать:

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

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

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

Уметь:

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

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

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

Владеть:

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

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

УК-2.1/Нв4 навыками системного и стратегического мышления при решении задач профессиональной деятельности

ИДК

УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере

Знать:

УК-2.2/Зн.1 - основы проектного менеджмента;

УК-2.2/Зн.2-критерии эффективности успешной реализации проекта

УК-2.2/Зн.3 - принципы распределения функций между участниками проекта

Уметь:

УК-2.2/Ум 1- разрабатывать концепцию проекта в рамках конкретного проблемного поля с учетом возможных результатов и последствий реализации

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

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

Владеть:

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

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

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

ИДК

УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования

Знать:

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

профессиональной деятельности

УК-2.3/Зн2 основы проектирования процессов

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

Уметь:

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

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

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

Владеть:

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

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

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

ПК-5 Способен к организации и управлению биотехнологическим производством (в сфере обращения лекарственных средств)

ИДК

ПК-5.1 *Способен руководить участком по производству биотехнологических лекарственных препаратов*

Знать:

ПК 5.1./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.1./Зн2 – принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.1./Зн4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

Уметь:

ПК 5.1./Ум1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

Владеть:

ПК 5.1./Вл2 – навыками руководства биотехнологическим производством (сфере обращения лекарственных средств)

ИДК

ПК-5.2 *Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции*

Знать:

ПК 5.2./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.2./Зн.2 – принципы и методы, применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн.3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.2./Зн 4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

Уметь:

ПК 5.2/Ум 1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

Владеть:

ПК 5.2/Вл 2 – навыками обеспечения качества биотехнологической продукции (сфере обращения лекарственных средств)

ПК-5.3 Способен организовывать работу персонала производственного подразделения, занятого в процессе биотехнологического производства

ИДК

Знать:

- теоретические основы и направления кадрового менеджмента,
- характеристику трудовых ресурсов и персонала производственного подразделения,
- профессиональные и квалификационные требования к персоналу производственного подразделения,
- методы поиска, подбора, адаптации, обучения, развития и оценки персонала,
- концепции мотивации и стимулирования сотрудников,
- конфликт-менеджмент и способы разрешения конфликтных ситуаций,
- основные принципы построения межличностных, групповых и организационных коммуникаций в коллективе,
- методы оценки условий труда.

Уметь:

- оценивать потребность производственного подразделения в персонале,
- осуществлять поиск, подбор и адаптацию новых работников,
- применять инструменты оценки персонала,
- определять формы и методы обучения персонала,
- оценивать профессионально-квалификационный уровень и эффективность деятельности персонала производственного подразделения,
- разрабатывать эффективную систему мотивации и стимулирования трудовой деятельности персонала производственного подразделения,
- применять современные методы предупреждения и разрешения конфликтных ситуаций при проектировании межличностных, групповых и организационных коммуникаций.

Владеть:

- навыками разработки функционально-должностных инструкций для работников;
- навыками разработки программ адаптации новых работников;
- навыками разработки программ мотивации персонала;
- навыками планирования и составления программ повышения квалификации,
- навыками оценки условий труда,

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.3.3 «Надлежащие фармацевтические практики и управление качеством» относится к вариативной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

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

6. Разделы дисциплины

Модуль 1.

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 12 ч.; Самостоятельная работа – 37 ч.)

Модуль 2.

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 15 ч.; Самостоятельная работа – 38 ч.)

7. 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)
Четвёртый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.В.ДЭ.4.1 Управление проектами и инновациями в области обращения лекарственных средств

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

Цели дисциплины

Цель дисциплины формирование у магистрантов знаний, умений и навыков в области менеджмента, управления проектами и инновациями в области обращения лекарственных средств.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессиональных стандартов: Профессиональных стандартов «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» (приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 432н), «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» (приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 430н), «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ» (приказ Минтруда России от 22.07.2020 № 441н).

2. Задачи освоения дисциплины:

- Приобрести теоретические знания и практические навыки в сфере управления проектами и инновациями в области обращения лекарственных средств
- Владение теоретическими и практическими навыками решения конкретных производственно-хозяйственных ситуаций;

- Формирование управленческого мышления, направленного на обеспечение и совершенствование рационального использования ресурсов фармацевтической организации на современном уровне.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

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

ИДК

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

Знать:

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

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

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

Уметь:

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

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

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

Владеть:

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

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

УК-2.1/Нв4 навыками системного и стратегического мышления при решении задач профессиональной деятельности

ИДК

УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере

Знать:

УК-2.2/Зн.1 - основы проектного менеджмента;

УК-2.2/Зн.2-критерии эффективности успешной реализации проекта

УК-2.2/Зн.3 - принципы распределения функций между участниками проекта

Уметь:

УК-2.2/Ум 1- разрабатывать концепцию проекта в рамках конкретного проблемного поля с учетом возможных результатов и последствий реализации

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

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

Владеть:

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

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

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

ИДК***УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования*****Знать:**

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

УК-2.3/Зн2 основы проектирования процессов

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

Уметь:

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

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

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

Владеть:

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

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

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

ПК-3. Способен к проведению научных исследований в области биотехнологии**ИДК*****ПК-3.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы, планирует и проводит исследования, формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования*****Знать:**

ПК-3.1/Зн1 методы критического анализа и оценки современных научных достижений

ПК-3.1/Зн2 методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

ПК-3.1/Зн3 теоретические и методологические основания избранной области научных исследований

ПК-3.1/Зн4 историю становления и развития основных научных школ, полемику и взаимодействие между ними; актуальные проблемы и тенденции развития соответствующей научной области и области профессиональной деятельности

ПК-3.1/Зн4 Основные методы и научно-исследовательской деятельности в области обращения лекарственных средств, правила их организации

Уметь:

ПК-3.1/Ум1 пользоваться современными технологиями поиска научной информации

ПК-3.1/Ум2 анализировать проблемы фармацевтической и медицинской науки, использовать принципы эмпирических, теоретических и общелогических методов познания

ПК-3.1/Ум3 выявлять существенные положения научных публикаций, объективно оценивать научные работы и использовать их

ПК-3.1/Ум4 формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным научным проблемам

ПК-3.1/Ум5 анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач

ПК-3.1/Ум6 оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов

ПК-3.1/Ум7 осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки,

ПК-3.1/Ум8 планировать научную работу, выбирать и применять в профессиональной деятельности экспериментальные и теоретические методы исследования в области обращения лекарственных средств

Владеть:

ПК-3.1/Нв1 навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера, возникающих в науке на современном этапе ее развития

ПК-3.1/Нв2 технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований

ПК-3.1/Нв3 навыками организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв4 систематическими знаниями в области биологии и медицины, государственного и иностранного языков, базовыми навыками проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв5 навыками представления результатов научно-исследовательской и интеллектуальной деятельности

ИДК

ПК-3.2 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных

Знать:

ПК-3.2/Зн1 роль информации и информационных технологий в современном обществе и профессиональной деятельности, тенденции и перспективы развития информационных технологий

ПК-3.2/Зн2 методологические основы проведения статистического исследования и построения систем обобщающих статистических показателей

ПК-3.2/Зн3 методы измерения статистических показателей, расчёта обобщающих показателей

Уметь:

ПК-3.2/Ум1 составить план статистического исследования реальной ситуации

ПК-3.2/Ум2 систематизировать и обобщать информацию по результатам исследования

ПК-3.2/Ум3 готовить справочно-аналитические материалы по результатам исследования

Владеть:

ПК-3.2/Нв1 навыками проведения статистического исследования реальной ситуации

ПК-3.2/Нв2 навыками измерения статистических показателей, расчёта обобщающих показателей

ПК-3.2/Нв3 навыками использования программных средств для обработки, анализа и систематизации информации

ИДК

ПК-3.3 Публично представляет результаты исследования

Знать:

ПК-3.3/Зн1 способы, методы и формы ведения научной дискуссии

ПК-3.3/Зн2 основы эффективного научно-профессионального общения

ПК-3.3/Зн3 законы риторики и требования к публичному выступлению

Уметь:

ПК-3.3/Ум1 вырабатывать свою точку зрения в профессиональных вопросах и отстаивать ее во время дискуссии со специалистами и неспециалистами

ПК-3.3/Ум2 реферировать научную литературу, в том числе на иностранных языках, при условии соблюдения научной этики и авторских прав

ПК-3.3/Ум3 публично представлять результаты исследования

Владеть:

ПК-3.3/Нв1 навыками восприятия и анализа текстов, имеющих научное содержание, приемами ведения дискуссии и полемики

ПК-3.3/Нв2 навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.4.1 «Управление проектами и инновациями в области обращения лекарственных средств» относится к вариативной 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.

6. Разделы дисциплины

Модуль 1.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

Модуль 2.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

Модуль 3.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

7. 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)
Четвёртый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

Аннотация рабочей программы дисциплины
Б.1.В.ДЭ.4.2 Валидация фармацевтического производства

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

формирование у магистранта знаний и умений по выполнению мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства.

Задачи изучения дисциплины:

1. обеспечить системное усвоение магистрантами принципов валидации производственных процессов;
2. сформировать умения по выполнению мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства;
3. сформировать навыки работы с персоналом по валидационным мероприятиям;
4. ознакомить с мировыми тенденциями развития валидации;
5. освоить документальное оформление различных технологических приемов с позиции требований по валидации.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий

ИДК

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними

Знать:

УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

Уметь:

УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и личностно значимые, научные проблемы

УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии

УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

УК-1.1/Ум4-анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации

Владеть:

УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях

УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации

ИДК

УК-1.2 *Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению*

Знать:

УК-1.2/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок

УК-1.2/Зн2-теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации

УК-1.2/Зн3-современное состояние и актуальные проблемы и тенденции развития нейронауки и профессиональной деятельности дефектолога

Уметь:

УК-1.2/Ум1-анализировать процессы, происходящие в современной науке

УК-1.2/Ум2-выделять и систематизировать основные идеи в научных работах

УК-1.2/Ум3-критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника

Владеть:

УК-1.2/Нв1-навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации

УК-1.2/Нв2-навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

УК-1.2/Нв3-навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии)

ИДК

УК-1.3 *Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации*

Знать:

УК-1.3/Зн.1- алгоритм принятия решений

УК-1.3/Зн.2 – методики постановки задач, моделирования

УК-1.3/зн.3- правила выбора и принятия решений

Уметь:

УК-1.3/Ум.1 –осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации

УК-1.3/Ум.2- использовать методики постановки цели и определения способов их достижения

УК-1.3/Ум.3 – оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений

Владеть:

УК-1.3/Нв.1- готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности

УК-1.3/Нв.2 - критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии

УК-1.3/Нв.3 - методиками убеждения, аргументации своей позиции

ПК-2 **Способен осуществлять профессиональную деятельность в области производства лекарственных средств**

ИДК

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 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-2.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-2.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-2.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ИДК***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 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения
ПК-2.2/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества
ПК-9.2/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества
ПК-2.2/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования
ПК-2.2/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов
ПК-2.2/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции
ПК-2.2/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения
ПК-2.2/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами
ПК-2.2/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов
ПК-2.2/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения
ПК-2.2/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ИДК

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 Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения

ПК-2.3/Нв2 Организация разработки и внедрения новых технологических решений

ПК-2.3/Нв3 Руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства

ПК-2.3/Нв4 Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости

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

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

ПК-2.3/Нв7 Планирование и управление комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями

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/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.1/Зн13 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./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК 6.1/Нв 4. Руководство 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/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.2/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.2/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.2/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.2/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.2/Зн13 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 геной 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./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.2./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК 6.2/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК 6.2/Нв 4. Руководство 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/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.3/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.3/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.3/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.3/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.3/Зн13 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 генной 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./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.3./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК 6.3/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК 6.3/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.4.2 Валидация фармацевтического производства относится к вариативной 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.

6. Разделы дисциплины

Модуль 1. Система фармаконадзора в Российской Федерации.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

Модуль 2. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

Модуль 3. Результаты фармаконадзора.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

7. 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)
Четвёртый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б.1.В.ДЭ.4.3 Фармаконадзор

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

является формирование знаний, компетенций у магистранта в области вопросов организации и функционирования системы фармаконадзора и практических навыков и умений их применения в профессиональной деятельности. Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 431н

Задачи изучения дисциплины:

1. Совершенствовать знания, навыки и умения по вопросам организации системы и требований фармаконадзора в Российской Федерации.
2. Сформировать знания о порядке осуществления фармаконадзора в Российской Федерации.
3. Научиться проводить сбор, обработку и передачу информации по результатам мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения и медицинских изделий.
4. Изучить правила надлежущей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза
5. Уметь организовать документооборот по фармаконадзору. Знать формы документов, содержащих результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения и медицинских изделий.
6. Формировать знания по аудиту и инспектированию вопросов фармаконадзора. Уметь использовать информацию о результатах фармаконадзора для принятия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего фармаконадзор: приостановление или прекращение применения лекарственных препаратов

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

ИДК

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними

Знать:

УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

Уметь:

УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и личностно значимые, научные проблемы

УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии

УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

УК-1.1/Ум4-анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации

Владеть:

УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях

УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации

ИДК

УК-1.2 *Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению*

Знать:

УК-1.2/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок

УК-1.2/Зн2-теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации

УК-1.2/Зн3-современное состояние и актуальные проблемы и тенденции развития нейронауки и профессиональной деятельности дефектолога

Уметь:

УК-1.2/Ум1-анализировать процессы, происходящие в современной науке

УК-1.2/Ум2-выделять и систематизировать основные идеи в научных работах

УК-1.2/Ум3-критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника

Владеть:

УК-1.2/Нв1-навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации

УК-1.2/Нв2-навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

УК-1.2/Нв3-навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии)

ИДК

УК-1.3 *Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации*

Знать:

УК-1.3/Зн.1- алгоритм принятия решений

УК-1.3/Зн.2 – методики постановки задач, моделирования

УК-1.3/зн.3- правила выбора и принятия решений

Уметь:

УК-1.3/Ум.1 –осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации

УК-1.3/Ум.2- использовать методики постановки цели и определения способов их достижения

УК-1.3/Ум.3 – оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений

Владеть:

УК-1.3/Нв.1- готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности

УК-1.3/Нв.2 - критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии

УК-1.3/Нв.3 - методиками убеждения, аргументации своей позиции

ПК-5 Способен к организации и управлению биотехнологическим производством (в сфере обращения лекарственных средств)

ИДК

ПК-5.1 *Способен руководить участком по производству биотехнологических лекарственных препаратов*

Знать:

ПК 5.1./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.1./Зн2 – принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.1./Зн4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

Уметь:

ПК 5.1./Ум1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

Владеть:

ПК 5.1./Вл2 – навыками руководства биотехнологическим производством (сфере обращения лекарственных средств)

ИДК

ПК-5.2 *Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции*

Знать:

ПК 5.2./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.2./Зн.2 – принципы и методы, применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн.3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.2./Зн 4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

Уметь:

ПК 5.2/Ум 1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

Владеть:

ПК 5.2/Вл 2 – навыками обеспечения качества биотехнологической продукции (сфере обращения лекарственных средств)

ПК-5.3 Способен организовывать работу персонала производственного подразделения, занятого в процессе биотехнологического производства

ИДК

Знать:

- теоретические основы и направления кадрового менеджмента,
- характеристику трудовых ресурсов и персонала производственного подразделения,
- профессиональные и квалификационные требования к персоналу производственного подразделения,
- методы поиска, подбора, адаптации, обучения, развития и оценки персонала,
- концепции мотивации и стимулирования сотрудников,
- конфликт-менеджмент и способы разрешения конфликтных ситуаций,
- основные принципы построения межличностных, групповых и организационных коммуникаций в коллективе,
- методы оценки условий труда.

Уметь:

- оценивать потребность производственного подразделения в персонале,
- осуществлять поиск, подбор и адаптацию новых работников,
- применять инструменты оценки персонала,
- определять формы и методы обучения персонала,
- оценивать профессионально-квалификационный уровень и эффективность деятельности персонала производственного подразделения,
- разрабатывать эффективную систему мотивации и стимулирования трудовой деятельности персонала производственного подразделения,
- применять современные методы предупреждения и разрешения конфликтных ситуаций при проектировании межличностных, групповых и организационных коммуникаций.

Владеть:

- навыками разработки функционально-должностных инструкций для работников;
- навыками разработки программ адаптации новых работников;
- навыками разработки программ мотивации персонала;
- навыками планирования и составления программ повышения квалификации,
- навыками оценки условий труда,

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.4.3 Фармаконадзор относится к вариативной 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.

6. Разделы дисциплины

Модуль 1. Система фармаконадзора в Российской Федерации.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

Модуль 2. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

Модуль 3. Результаты фармаконадзора.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

7. 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)
Четвёртый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

БЛОК 3. ФАКУЛЬТАТИВНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Аннотация рабочей программы дисциплины

ФТД.В.1 Деловая коммуникация с международными партнерами

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на 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 № 737;; Профессиональных стандартов «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» (приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 432н), «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» (приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 430н), «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ» (приказ Минтруда России от 22.07.2020 № 441н).

Задачи изучения дисциплины:

1. Дальнейшее формирование языковой и речевой компетенций, позволяющих использовать иностранный язык и родной язык как средство деловой коммуникации;
2. развитие социокультурной компетенции, обеспечивающей эффективное участие в коммуникации с представителями других культур;
3. формирование межкультурной компетенции, формирующей готовность вести диалог на основе знания своей и чужой культуры;

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия.

ИДК **УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия.**

Знать:

Результаты обучения

УК-4.1/Зн2 основы профессиональной коммуникации, делового общения.

Уметь:

Результаты обучения

УК-4.1/Ум1 логически верно, ясно и аргументировано строить устную и письменную речь.

УК-4.1/Ум2 осуществлять речевой самоконтроль в повседневной практике речевого общения; отбирать речевые средства с учётом ситуации; предупреждать речевые ошибки.

УК-4.1/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания.

Владеть:

Результаты обучения

УК-4.1/Нв1 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации.

УК-4.1/Нв2 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности.

УК-4.1/Нв3 иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников.

ИДК **УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат.**

Знать:

Результаты обучения

УК-4.3/Зн1 виды и формы деловой коммуникации.

УК-4.3/Зн3 основы профессиональной коммуникации, делового общения

Уметь:

Результаты обучения

УК-4.3/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности.

УК-4.3/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении.

УК-4.3/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания.

Владеть:

Результаты
обучения

УК-4.3/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности.

УК-4.3/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации.

УК-4.3/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности.

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) ФТД.В.01 «Деловая коммуникация с международными партнёрами» относится к факультативной 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.

6. Разделы дисциплины

Раздел 1. Компоненты деловой коммуникации и структура коммуникативного акта (Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 4 ч.; Самостоятельная работа – 10 ч.)

Раздел 2. Бизнес-культуры стран и учет их особенностей в деловой коммуникации с партнерами

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 4 ч.; Самостоятельная работа – 12 ч.)

Раздел 3. Деловой этикет в международном общении

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 5 ч.; Самостоятельная работа – 11 ч.)

Раздел 4. Формы деловой коммуникации

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 5 ч.; Самостоятельная работа – 12 ч.)

7. 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

Аннотация рабочей программы дисциплины

ФТД.В.2 Русский язык и культура речи

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Русский язык и культура речи» является повышение у обучающегося уровня коммуникативной компетенции и речевой культуры в нормативном и этическом аспектах; совершенствование навыков использования особенностей устной и письменной речи в профессиональной деятельности; знание правил и принципов подготовки и проведения публичного выступления; формирование у магистрантов коммуникативных умений и навыков и их творческого использования в процессе профессиональной деятельности.

Изучение дисциплины направлено на 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 № 737; Профессиональных стандартов «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» (приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 432н), «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» (приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 430н), «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ» (приказ Минтруда России от 22.07.2020 № 441н).

Задачи изучения дисциплины:

1. Обеспечить системное усвоение теоретических основ речевой культуры;
2. Совершенствовать навыки обучающихся в соблюдении норм современного русского литературного языка;
3. Развить умение обучающихся общаться в различных коммуникативных ситуациях, выбирая средства, максимально способствующие достижению коммуникативного эффекта;
4. Закрепить навыки использования лингвистических и паралингвистических средств воздействия;
5. Совершенствовать коммуникативные компетенции магистрантов в профессиональной сфере;
6. Способствовать пониманию обучающимися природы речевых, грамматических и стилистических ошибок и сформировать умение исправлять их;
7. Углубить знания обучающихся о нормах функциональной стилистики;
8. Совершенствовать навыки целесообразного и уместного выражения сообщения в различных жанрах устной и письменной речи;
9. Развить навыки ведения документооборота в профессиональной сфере;
10. Закрепить правила использования речевого этикета, в том числе в рамках международной коммуникации;
11. Совершенствовать навыки публичного мастерства обучающихся;
12. Углубить знания обучающихся о коммуникативных качествах «хорошей» речи (правильность, богатство, логичность, точность, ясность, уместность, целесообразность, выразительность, чистота);
13. Развивать умение поисково-аналитической работы со справочными изданиями.
14. Закрепить навыки использования лингвистических и паралингвистических средств воздействия;

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

ИДК

УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия

Знать:

Результаты обучения

УК-4.1/Зн1 основные принципы информационно-коммуникационной культуры

УК-4.1/Зн2 основы профессиональной коммуникации, делового общения

УК-4.1/Зн3 основную психолого-педагогическую терминологию на русском и иностранном языке, базовую грамматику

Уметь:

Результаты обучения

УК-4.1/Ум1 логически верно, ясно и аргументировано строить устную и письменную речь

УК-4.1/Ум2 осуществлять речевой самоконтроль в повседневной практике речевого общения; отбирать речевые средства с учётом ситуации; предупреждать речевые ошибки

УК-4.1/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

Владеть:

Результаты обучения

УК-4.1/Нв1 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации

УК-4.1/Нв2 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности

УК-4.1/Нв3 иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников

ИДК

УК-4.2 Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты, в том числе на иностранном языках

Знать:

Результаты обучения

УК-4.2/Зн1 основные правила построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике

УК-4.2/Зн2 приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности

УК-4.2/Зн3 типологию деловых культур мира; культурные особенности партнеров в процессе деловой коммуникации; нормы международного делового этикета

Уметь:

<i>Результаты обучения</i>	<p>УК-4.2/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>УК-4.2/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении</p> <p>УК-4.2/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания</p>
<i>Владеть: Результаты обучения</i>	<p>УК-4.2/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>УК-4.2/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации</p> <p>УК-4.2/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности</p>
ИДК	<i>УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат</i>
<i>Знать: Результаты обучения</i>	<p>УК-4.3/Зн1 виды и формы деловой коммуникации</p> <p>УК-4.3/Зн2 основные принципы информационно-коммуникационной культуры</p> <p>УК-4.3/Зн3 основы профессиональной коммуникации, делового общения</p>
<i>Уметь: Результаты обучения</i>	<p>УК-4.3/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>УК-4.3/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении</p> <p>УК-4.3/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания</p>
<i>Владеть: Результаты обучения</i>	<p>УК-4.3/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>УК-4.3/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации</p> <p>УК-4.3/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности</p>

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) ФТД.В.2 «Русский язык и культура речи» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, разделу «Факультативы», и изучается в семестре: 2.

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

6. Разделы дисциплины

Раздел 1. Модульная единица 1.1. «Коммуникативный аспект культуры речи и языковые средства профессионального взаимодействия»

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 22ч.)

Раздел 2. Модульная единица 1.2. «Публичное мастерство как показатель культуры речи медицинского работника»

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 9ч.; Самостоятельная работа – 23ч.)

7. 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	