



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

Управление подготовки кадров высшей квалификации  
Кафедра фармацевтических дисциплин

УТВЕРЖДЕНО:

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

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)  
БИОТЕХНОЛОГИЯ  
«Б1.О.1.1 ПРОМЫШЛЕННАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2024

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

Объем:  
в зачетных единицах: 7 з.е.  
в академических часах: 252 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 1  
Разделы (модули): 3

г. Тюмень, 2024

**Разработчики:**

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

**Рецензенты:**

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

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

Кисиленко Владимир Иванович, генеральный директор ООО «ФармасинтезТюмень»

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 №737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по организации производства в сфере биоэнергетики и биотоплива", утвержден приказом Минтруда России от 21.12.2015 № 1047н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н.

**Согласование и утверждение**

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

## 1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

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

Задачи изучения дисциплины:

- Изучить методы генетической, клеточной инженерии, инженерной энзимологии, технологии получения гибридом и других методов для совершенствования биообъектов и получения с их использованием БАВ и фармацевтических субстанций. ;
- Изучить основные биообъекты, методы и технологии используемые в получении вторичных метаболитов растений прокариот и эукариот.;
- 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.

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя её 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 лично 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.

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).

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

*Знать:*

УК-1.3/Зн1 алгоритм принятия решений;

УК-1.3/Зн2 методики постановки задач, моделирования;

УК-1.3/Зн3 правила выбора и принятия решений.

*Уметь:*

УК-1.3/Ум1 осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации;

УК-1.3/Ум2 использовать методики постановки цели и определения способов их достижения;

УК-1.3/Ум3 оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений.

*Владеть:*

УК-1.3/Нв1 готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности;

УК-1.3/Нв2 методом критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии;

УК-1.3/Нв3 методиками убеждения, аргументации своей позиции.

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

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 намечать 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.

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.

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда.

*Знать:*

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.

*Уметь:*

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.

*Владеть:*

УК-6.3/Нв1 навыками выстраивания профессиональной траектории с учетом накопленного опыта и технологий здоровьесбережения;

УК-6.3/Нв2 готовность определять задачи саморазвития и профессионального роста;

УК-6.3/Нв3 планирования собственных достижений на краткосрочный и долгосрочный периоды.

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

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

*Знать:*

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

*Уметь:*

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

*Владеть:*

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

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

*Знать:*

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

*Уметь:*

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

*Владеть:*

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

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

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

*Знать:*

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

*Уметь:*

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

*Владеть:*

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.

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

*Знать:*

ОПК-4.2/Зн1 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:*

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

*Владеть:*

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

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

*Знать:*

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

*Уметь:*

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

*Владеть:*

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.

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

*Знать:*

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

*Уметь:*

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

*Владеть:*

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

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

*Знать:*

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

*Уметь:*

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

*Владеть:*

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

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

*Знать:*

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

*Уметь:*

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

*Владеть:*

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

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

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

*Знать:*

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

*Уметь:*

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

*Владеть:*

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

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

*Знать:*

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

*Уметь:*

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

*Владеть:*

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

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

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

*Знать:*

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

ПК-1.1/Зн2 этапы фармацевтической разработки;

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

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

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

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

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

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

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

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

*Уметь:*

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

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

*Владеть:*

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

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

ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств.

*Знать:*

ПК-1.2/Зн1 этапы фармацевтической разработки;

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

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

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

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

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

ПК-1.2/Зн7 методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов;

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

*Уметь:*

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

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

*Владеть:*

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

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

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

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

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

*Знать:*

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

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

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

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

*Уметь:*

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

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

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

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

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

*Владеть:*

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

ПК-1.4 Руководит работами по исследованиям лекарственных средств.

*Знать:*

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

ПК-1.4/Зн2 этапы фармацевтической разработки;

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

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

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

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

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

ПК-1.4/Зн8 методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов;

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

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

*Уметь:*

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

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

*Владеть:*

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

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

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

*Знать:*

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

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

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

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

*Уметь:*

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

*Владеть:*

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

ПК-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области производства лекарственных средств.

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

*Знать:*

ПК-2.1/Зн1 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

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

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

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

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

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

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

ПК-2.1/Зн8 методы проведения научных исследований;

ПК-2.1/Зн9 методы оптимизации технологических процессов;

ПК-2.1/Зн10 методы промышленного менеджмента и логистики;

ПК-2.1/Зн11 методы и инструменты управления проектами;

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

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

ПК-2.1/Зн14 лицензионные требования при производстве лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн15 принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-2.1/Зн16 методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-2.1/Зн17 правила внутреннего трудового распорядка;

ПК-2.1/Зн18 принципы делопроизводства и документооборота;

ПК-2.1/Зн19 требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;

ПК-2.1/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

ПК-2.1/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-2.1/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

ПК-2.1/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

ПК-2.1/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

*Владеть:*

ПК-2.1/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения;

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

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

ПК-2.1/Нв4 навыки контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

ПК-2.1/Нв5 навыки руководства валидацией технологических процессов;

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

ПК-2.1/Нв7 навыком проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

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

ПК-2.1/Нв9 навыки внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;

ПК-2.1/Нв10 навыки организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ПК-2.1/Нв11 навыки организации проведения соответствующих работ по валидации.

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

*Знать:*

ПК-2.2/Зн1 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

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

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

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

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

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

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

ПК-2.2/Зн8 методы проведения научных исследований;

ПК-2.2/Зн9 методы оптимизации технологических процессов;

ПК-2.2/Зн10 методы промышленного менеджмента и логистики;

ПК-2.2/Зн11 методы и инструменты управления проектами;

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

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

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

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

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

ПК-2.2/Зн17 правила внутреннего трудового распорядка;

ПК-2.2/Зн18 принципы делопроизводства и документооборота;

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

*Уметь:*

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

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

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

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

ПК-2.2/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

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

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

ПК-2.2/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

*Владеть:*

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

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

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

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

ПК-2.2/Нв5 навыками руководства валидацией технологических процессов;

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

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

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

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

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

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

ПК-2.3 Управляет промышленным производством лекарственных средств.

*Знать:*

ПК-2.3/Зн1 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

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

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

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

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

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

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

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

ПК-2.3/Зн9 принципы делопроизводства и документооборота;

ПК-2.3/Зн10 перспективы технического развития организации;

ПК-2.3/Зн11 правила внутреннего трудового распорядка;

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

ПК-2.3/Зн13 методы проведения научных исследований;

ПК-2.3/Зн14 методы оптимизации технологического процесса;

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

ПК-2.3/Зн16 методы и инструменты управления проектами;

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

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

*Уметь:*

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

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

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

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

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

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

ПК-2.3/Ум7 вести переговоры, делегировать полномочия.

*Владеть:*

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

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

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

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

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

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

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

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/Зн5 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-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.

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.

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/Ум3 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/Нв3 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;

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

ПК-4.2/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.

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

*Знать:*

ПК-6.1/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;

ПК-6.1/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;

ПК-6.1/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;

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

ПК-6.1/Зн5 химические и биохимические методы очистки продукта;

ПК-6.1/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;

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

ПК-6.1/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.1/Зн9 локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;

ПК-6.1/Зн10 методы генной инженерии;

ПК-6.1/Зн11 технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ;

ПК-6.1/Зн12 методологию научных исследований в области биотехнологии;

ПК-6.1/Зн13 методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов;

ПК-6.1/Зн14 технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ.

*Уметь:*

ПК-6.1/Ум1 производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов;

ПК-6.1/Ум2 отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды;

ПК-6.1/Ум3 производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса;

ПК-6.1/Ум4 производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред;

ПК-6.1/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;

- ПК-6.1/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;
- ПК-6.1/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;
- ПК-6.1/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;
- ПК-6.1/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;
- ПК-6.1/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;
- ПК-6.1/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;
- ПК-6.1/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;
- ПК-6.1/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;
- ПК-6.1/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;
- ПК-6.1/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;
- ПК-6.1/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;
- ПК-6.1/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;
- ПК-6.1/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;
- ПК-6.1/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;
- ПК-6.1/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;
- ПК-6.1/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;
- ПК-6.1/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;
- ПК-6.1/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы геной инженерии при получении новых микроорганизмов;
- ПК-6.1/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;
- ПК-6.1/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;

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

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

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

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

*Владеть:*

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

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

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

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

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

*Знать:*

ПК-6.2/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;

ПК-6.2/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;

ПК-6.2/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;

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

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

ПК-6.2/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;

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

ПК-6.2/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;

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

ПК-6.2/Зн10 методы генной инженерии;

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

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

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

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

*Уметь:*

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

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

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

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

- ПК-6.2/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;
- ПК-6.2/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;
- ПК-6.2/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;
- ПК-6.2/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;
- ПК-6.2/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;
- ПК-6.2/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;
- ПК-6.2/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;
- ПК-6.2/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;
- ПК-6.2/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;
- ПК-6.2/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;
- ПК-6.2/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;
- ПК-6.2/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;
- ПК-6.2/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;
- ПК-6.2/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;
- ПК-6.2/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;
- ПК-6.2/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;
- ПК-6.2/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;
- ПК-6.2/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;
- ПК-6.2/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;
- ПК-6.2/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;
- ПК-6.2/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;
- ПК-6.2/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;
- ПК-6.2/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;
- ПК-6.2/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов;
- ПК-6.2/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;

ПК-6.2/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;

ПК-6.2/Ум31 разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ;

ПК-6.2/Ум32 составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов;

ПК-6.2/Ум33 производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ;

ПК-6.2/Ум34 корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса.

*Владеть:*

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

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

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

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

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

*Знать:*

ПК-6.3/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;

ПК-6.3/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;

ПК-6.3/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;

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

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

ПК-6.3/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;

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

ПК-6.3/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;

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

ПК-6.3/Зн10 методы генной инженерии;

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

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

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

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

*Уметь:*

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

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

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

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

- ПК-6.3/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;
- ПК-6.3/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;
- ПК-6.3/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;
- ПК-6.3/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;
- ПК-6.3/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;
- ПК-6.3/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;
- ПК-6.3/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;
- ПК-6.3/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;
- ПК-6.3/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;
- ПК-6.3/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;
- ПК-6.3/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;
- ПК-6.3/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;
- ПК-6.3/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;
- ПК-6.3/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;
- ПК-6.3/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;
- ПК-6.3/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;
- ПК-6.3/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;
- ПК-6.3/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;
- ПК-6.3/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы 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/Нв1 навыками проведения подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;

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

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

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

### 3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.1.1 «Промышленная биотехнология» 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.

### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Экзамен (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	252	7	78	6	36	36	174	Экзамен (36)
Всего	252	7	78	6	36	36	174	

### 5. Содержание дисциплины

#### 5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий (часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Теоретические занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Итоговые результаты освоения

	Всего	Лекционн	Практичес	Самостоят	Планируем обучения, с результатам программы
<b>Раздел 1. Фундаментальные основы биотехнологии. Пути передачи информации</b>	<b>74</b>	<b>2</b>	<b>12</b>	<b>60</b>	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-6.1 УК-6.2
Тема 1.1. Фундаментальные основы биотехнологии. Молекулярные основы передачи информации (метаболизм ДНК, регуляция процессов). Клеточный цикл, основные стадии, регуляция процесса. Значение процессов в биотехнологии.	18		3	15	УК-6.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3 ОПК-5.1 ОПК-5.2 ОПК-5.3
Тема 1.2. Молекулярные основы передачи информации (метаболизм РНК, регуляция процессов). Аптамеры и их использование в биотехнологии. Биосинтез белка в клетках прокариот и эукариот. Регуляция процессов.	20	2	3	15	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-1.5 ПК-2.1
Тема 1.3. Сигнальные молекулы и их использование в биотехнологии. Принципы внутриклеточной регуляции метаболизма.	18		3	15	ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3
Тема 1.4. Итоговое занятие по разделу 1. Фундаментальные основы биотехнологии. Пути передачи информации	18		3	15	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
<b>Раздел 2. Основы генетической и клеточной инженерии</b>	<b>92</b>	<b>2</b>	<b>15</b>	<b>75</b>	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-6.1
Тема 2.1. Технология рекомбинантных ДНК. Ферменты применяемые в генетической инженерии: классификация, структурно-функциональные характеристики.	20	2	3	15	УК-6.2 УК-6.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3
Тема 2.2. Методы генетической инженерии. ПЦР, секвенирование ДНК, ORF, Northern- и Western- блоттинги	18		3	15	ОПК-5.1 ОПК-5.2 ОПК-5.3 ОПК-6.1

Тема 2.3. Векторные системы для переноса ДНК, методы конструирования рекомбинантных ДНК. Направленный мутагенез ДНК in vitro. Методы совершенствования генома прокариот и эукариот	18		3	15	ОПК-0.2 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-1.5 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
Тема 2.4. Основные принципы и методы клеточной инженерии	18		3	15	ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3 ПК-4.1
Тема 2.5. Итоговое занятие по разделу: «Основы генетической и клеточной инженерии»	18		3	15	ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
<b>Раздел 3. Основы промышленной биотехнологии</b>	<b>50</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>39</b>	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2
Тема 3.1. Слагаемые биотехнологического процесса. Предферментационная стадия. Методы стерилизации применяемые в биотехнологии	17	2	3	12	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3 ОПК-5.1 ОПК-5.2 ОПК-5.3 ОПК-6.1 ОПК-6.2
Тема 3.2. Ферментация в биотехнологическом производстве. Основные принципы и технологии Постферментационные стадии биотехнологического процесса. Методы выделения и очистки биотехнологических продуктов.	15		3	12	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-1.5 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
Тема 3.3. Итоговое занятие по разделу "Основы промышленной биотехнологии"	18		3	15	ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
<b>Итого</b>	<b>216</b>	<b>6</b>	<b>36</b>	<b>174</b>	

### 5.Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

**Раздел 1. Фундаментальные основы биотехнологии. Пути передачи информации**  
(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 12ч.; Самостоятельная работа - 60ч.)

Тема 1.1. Фундаментальные основы биотехнологии.

Молекулярные основы передачи информации (метаболизм ДНК, регуляция процессов).  
Клеточный цикл, основные стадии, регуляция процесса. Значение процессов в биотехнологии.

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 15ч.)

Фундаментальные основы биотехнологии.

Молекулярные основы передачи информации (метаболизм ДНК, регуляция процессов).  
Клеточный цикл, основные стадии, регуляция процесса. Значение процессов в биотехнологии.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 1.2. Молекулярные основы передачи информации (метаболизм РНК, регуляция процессов). Аптамеры и их использование в биотехнологии. Биосинтез белка в клетках прокариот и эукариот. Регуляция процессов.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 15ч.)

Молекулярные основы передачи информации (метаболизм РНК, регуляция процессов).  
Аптамеры и их использование в биотехнологии. Биосинтез белка в клетках прокариот и эукариот. Регуляция процессов.

Тема 1.3. Сигнальные молекулы и их использование в биотехнологии. Принципы внутриклеточной регуляции метаболизма.

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 15ч.)

Сигнальные молекулы и их использование в биотехнологии. Принципы внутриклеточной регуляции метаболизма.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 1.4. Итоговое занятие по разделу 1. Фундаментальные основы биотехнологии. Пути передачи информации

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 15ч.)

Итоговое занятие по разделу 1. Фундаментальные основы биотехнологии. Пути передачи информации

**Раздел 2. Основы генетической и клеточной инженерии**

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 15ч.; Самостоятельная работа - 75ч.)

Тема 2.1. Технология рекомбинантных ДНК. Ферменты применяемые в генетической инженерии: классификация, структурно-функциональные характеристики.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 15ч.)

Технология рекомбинантных ДНК. Ферменты применяемые в генетической инженерии: классификация, структурно-функциональные характеристики.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

*Тема 2.2. Методы генетической инженерии. ПЦР, секвенирование ДНК, ORF, Northern- и Western- блоттинги*

*(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 15ч.)*

Методы генетической инженерии. ПЦР, секвенирование ДНК, ORF, Northern- и Western- блоттинги

*Тема 2.3. Векторные системы для переноса ДНК, методы конструирования рекомбинантных ДНК. Направленный мутагенез ДНК in vitro. Методы совершенствования генома прокариот и эукариот*

*(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 15ч.)*

Векторные системы для переноса ДНК, методы конструирования рекомбинантных ДНК. Направленный мутагенез ДНК in vitro. Методы совершенствования генома прокариот и эукариот

*Тема 2.4. Основные принципы и методы клеточной инженерии*

*(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 15ч.)*

Основные принципы и методы клеточной инженерии

*Тема 2.5. Итоговое занятие по разделу: «Основы генетической и клеточной инженерии»*

*(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 15ч.)*

Итоговое занятие: «Основы генетической и клеточной инженерии»

### **Раздел 3. Основы промышленной биотехнологии**

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 9ч.; Самостоятельная работа - 39ч.)*

*Тема 3.1. Слагаемые биотехнологического процесса. Предферментационная стадия. Методы стерилизации применяемые в биотехнологии*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 12ч.)*

Слагаемые биотехнологического процесса. Предферментационная стадия. Методы стерилизации применяемые в биотехнологии

*Тема 3.2. Ферментация в биотехнологическом производстве. Основные принципы и технологии Постферментационные стадии биотехнологического процесса. Методы выделения и очистки биотехнологических продуктов.*

*(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 12ч.)*

Ферментация в биотехнологическом производстве. Основные принципы и технологии Постферментационные стадии биотехнологического процесса. Методы выделения и очистки биотехнологических продуктов.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

*Тема 3.3. Итоговое занятие по разделу "Основы промышленной биотехнологии"*

*(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 15ч.)*

Итоговое занятие по разделу "Основы промышленной биотехнологии"

### **6. Рекомендуемые образовательные технологии**

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии: лекции, практические занятия, самостоятельная работа студентов.

Изучение дисциплины «Биотехнология» направлено на формирование навыков использования фундаментальных знаний в области биохимии, микробиологии, общей биологии и фармакологии на использование биотехнологических процессов в получении фармацевтических препаратов и иных биотехнологических продуктов.

Применяются следующие виды и формы работы: устный опрос, компьютерное тестирование, решение ситуационных задач.

На практических занятиях наиболее важными представляются методы анализа проблемной ситуации, решение и обсуждение задач, выполнение лабораторных работ.

Широко используются активные и интерактивные формы проведения практического занятия: метод кейсов, мозговой штурм, групповые дискуссии и групповые проблемные работы.

Преподавание обеспечивает развитие у студентов интереса к методам и принципам биохимии, молекулярной биологии, биотехнологии, метаболической инженерии. Обеспечивает прикладное значение биохимии, микробиологии и других фундаментальных дисциплин биологического и химического профиля.

Традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т.д.). Чтение лекций проходит с использованием мультимедийного оборудования, лекции сопровождаются иллюстрациями цифровых изображений, схем, метаболических карт и иных демонстрационных материалов.

На лекциях и практических занятиях уделяется особое внимание изучению фундаментальных принципов функционирования биообъектов, основам физико-химических процессов, которые лежат в основе получения лекарственных препаратов и БАВ в соответствии с содержанием дисциплины, представленной в рабочей программе. В каждой теме обсуждаются основы метаболических превращений, лежащих в основе получения БАВ, принципы и методы используемые для их очистки и идентификации.

Контактная внеаудиторная работа включает: лекции с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (видео-лекция) с размещением на образовательных платформах, в том числе на платформе ЭОС Университета (Moodle).

Контактная внеаудиторная работа в рамках плана практических занятий предусматривает обзор литературы, подготовку рефератов по заданной тематике.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде: тестов, кейс-задач, в том числе с использованием ЭИОС Университета (Moodle).

Реализация проектной деятельности включает: поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме; решение ситуационных задач, решение тестовых заданий; разработку мультимедийных презентаций; изготовление наглядных пособий; написание рефератов (эссе), анализ статистических и фактических материалов по заданной теме, аналитический разбор научной литературы.

Активные и интерактивные формы обучения. На практических занятиях реализуются следующие образовательные технологии: принцип «круглого стола» при взаимопроверке входного контроля (используется на нескольких занятиях); прием моделирования при решении ситуационных задач; приемы тренинга при изучении ... на практических занятиях и решении задач с использованием ... на зачетных занятиях; дискуссии по презентациям (темы, вынесенные на самостоятельную работу студентов); Занятия по клеточному культивированию растений проходят с элементами УИРС.

На контрольных работах по дисциплине по дисциплине «Биотехнология» магистранты пользуются знаниями и навыками полученными на практических и лекционных занятиях

Для освоения этого навыка используются приёмы тренинга.

Для реализации образовательных программ в рамках метода e-learning открыт доступ к учебно-методическим материалам в электронной системе поддержки дистанционного обучения ЭИОС (Moodle). Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедры. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

## **7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

## 7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

### Основная литература

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

2. Промышленная биотехнология лекарственных средств: учебное пособие / Станишевский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - 978-5-9704-5845-7. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

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

### Дополнительная литература

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

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

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

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

### Профессиональные базы данных

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

### Ресурсы «Интернет»

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

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

### Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. СЭО 3KL Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

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

1. Система «КонсультантПлюс»;

#### **7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Учебные аудитории

Лаборатория (УчК№3-3-38)

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