

АННОТАЦИЯ
рабочей программы дисциплины
«ОСНОВЫ БИОТЕХНОЛОГИИ»

Б1.О.35

Направление подготовки (специальность): 33.05.01. «Фармация»

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация выпускника: провизор

Факультет фармацевтический

Форма обучения очная

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цель освоения учебной дисциплины «Биотехнология» состоит в овладении знаниями по профессиональной фармацевтической деятельности в области разработки, промышленного производства, стандартизации, хранения и отпуска лекарственных средств, получаемых путем целенаправленного воздействия на биологические процессы и объекты.

Задачи:

- приобретение студентами знаний в области классификации биообъектов-продуцентов, их строения и функций, роли в медицине и фармации;
- приобретение студентами знаний по основам молекулярной биологии и генетики продуцентов биологически активных веществ, совершенствования их производства методами генной инженерии и инженерной энзимологии, знания основ методов контроля качества препаратов, получаемых биотехнологическими методами;
- обучение студентов умению получения биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- обучение студентов умению правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам Good Manufacturing Practice (GMP), требованиям экологической безопасности применительно к используемым на производстве биообъектам и целевым продуктам.

2. Перечень планируемых результатов обучения
ФГОС ВО 3++

Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы ЛС, изготовления ЛП	ИД-2. Применяет основные физико-химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. ИД-4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственного

	сырья, а также исследований и экспертизы лекарственного сырья, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы биохимических, физико-химических исследований, законы статистики и графической обработки данных для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - составлять статистические отчеты и пояснительные записки к ним по результатам эксперимента, составлять графики типов культивирования, осуществлять контроль качества, соблюдение экологической безопасности; <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками подбора методов культивирования в связи с планируемым целевым продуктом. 	
<p>ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</p>	<p>ИД-2. Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса</p> <p>ИД-4. Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету.</p> <p>ИД-7. Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.</p>
<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - виды мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями; - как проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических; - правила проведения расчетов количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм. <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изготавливать лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса; - проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических; - проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм. <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками проведения мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению 	

<p>лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями;</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками подбора вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических; – навыками проведения расчетов количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм. 	
<p>ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>ИД-1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества;</p> <p>ИД-6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.</p>
<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС, уравнения химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС. Основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; – принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; – особенности проведения испытаний на подлинность, чистоту и количественное содержание с помощью физико-химических методов; – основную и дополнительную научную литературу, пути поиска информации в научной литературе, способы обработки и использования полученных сведений для решения профессиональных задач. <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам; – устанавливать количественное содержания ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами; – планировать научное исследование с учетом поставленных целей, готовить обзоры, аннотации, рефераты и отчетную документацию по тематике проводимых исследований в соответствии с международными стандартами. – обрабатывать эмпирические и экспериментальные данные. – реализовать поставленную научную задачу, обобщая и соотнося факты и теоретические положения. <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; – организации работы аналитической лаборатории; – использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; – работы с стандартными операционными процедурами по проведению, оценки результатов и соответствия требованиям нормативных документов; – постановки научных задач и их экспериментальной реализации. <ul style="list-style-type: none"> – методами и приемами профессионального научного мышления, навыками постановки научных задач и их экспериментальной реализации, навыками обработки и интерпретации результатов исследований. 	

5. Основные разделы дисциплины

Раздел 1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.

Раздел 2. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.

Форма промежуточной аттестации.

Формой промежуточной аттестации является зачет. Срок его проведения - в соответствии с учебным планом в восьмом семестре 4 курса.

Кафедра-разработчик: кафедра фармации

Зав. кафедрой фармации



Г.С. Баркаев