

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 20.06.2024 15:47:00

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармацевтической технологии и биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Д.А. Валентин

2024 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПО СИСТЕМЕ GMP

Уровень образования
Высшее – *магистратура*
Направление подготовки
06.04.01 Биология

Направленность (профиль) подготовки:

Медицинская биотехнология

Квалификация
Магистр

Форма обучения
Очная

Для приема: *2024*

Уфа – 2024

При разработке рабочей программы учебной дисциплины «Организация производства по системе GMP» в основу положены:

- 1) ФГОС ВО 3 по специальности (направлению подготовки) 06.04.01 - Биология, утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от «11» августа 2020 г., №934;
- 2) Учебный план по специальности (направлению подготовки) 06.04.01 – Биология (направление Медицинская биотехнология), утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «30» 05 2024 г., протокол № 5

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии от «08» 04 2024 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой _____ Ю.В. Шикова
подпись *ФИО*

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена Учебно-методическим советом Центра инновационных образовательных программ от «24» 04 2024, протокол № 2.

Председатель Учебно-методического совета
 Центра инновационных образовательных программ _____ Т.Н. Титова

Разработчики:

Шикова Ю.В., д.фарм.н., профессор, зав. кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии,

Кильдияров Ф.Х. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии

Петрова В.В. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

1. Пояснительная записка.....	4
1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы.....	4
1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.....	4
2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины.....	5
2.1. Типы задач профессиональной деятельности.....	5
2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции.....	5
Изучение учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций: .5	
3. Содержание рабочей программы.....	6
3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы.....	6
3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины	Ошибка! Закладка не определена.
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля.....	Ошибка! Закладка не определена.
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	Ошибка! Закладка не определена.
3.5 Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	Ошибка! Закладка не определена.
3.6. Лабораторный практикум	Ошибка! Закладка не определена.
3.7. Самостоятельная работа.....	8
3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА).....	8
3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА).....	9
4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)	10
4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.	10
4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.	12
5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)	13
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля)	13
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)	15
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля).....	15
6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля).....	15
6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы	16
6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства	17

1. Пояснительная записка

1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Организация производства по системе GMP» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений.

Дисциплина изучается на 2 курсе в 3 семестре.

Цель изучения дисциплины: овладение знаниями, умениями и компетенциями в области общей и специальной биотехнологии БАВ, в основу которых положены принципы надлежащей производственной практики.

1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по учебной дисциплине (модулю)
ОПК-5. Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов.	ОПК-5.1. Знает теоретические основы создания и реализации новых технологий с использования различных биологических объектов; методы контроля экологической безопасности с использованием живых объектов.	Знает принципы надлежащей производственной практики и их значение.
	ОПК-5.2. Умеет применять теоретические знания для создания новых технологий с использованием живых объектов.	Умеет применять основные принципы надлежащей производственной практики для создания новых технологий с использованием живых объектов.
	ОПК-5.4. Владеет навыками контроля экологической безопасности новых технологий с использованием живых объектов.	Владеет принципами надлежащей производственной практики для внедрения в производство биотехнологических продуктов с учетом экологической безопасности.
ПК-2. Способен планировать и реализовывать профессиональные мероприятия (в соответствии с направленностью (профилем) программы ма-	ПК- 2.1. Знает основные биологические методы,	Знает основные биологические методы, используемые в про-

гистратуры).	используемые в процедуре экологического мониторинга.	цедуре экологического мониторинга на биотехнологических предприятиях
	ПК-2.2. Умеет применять биологические методы в процедуре экологического мониторинга.	Умеет применять биологические методы в процедуре экологического мониторинга на биотехнологических предприятиях
	ПК-2.3. Владеет навыками применения методов биоиндикации.	Владеет навыками применения методов биоиндикации на биотехнологических предприятиях.

2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания учебной дисциплины: педагогические.

2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции

Изучение учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) компетенций:

п/№	Номер/ индекс компетенции (или его части) и ее содержание	Номер индикатора компетенции (или его части) и его содержание	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
1.	ОПК-5. Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов	ОПК-5.1. Знает теоретические основы создания и реализации новых технологий с использованием различных биологических объектов; методы контроля экологической безопасности с использованием живых объектов. ОПК-5.2. Умеет применять теоретические знания для создания новых технологий с использованием живых объектов.	-	поиск, способы и методики проведения работы с биообъектами с учетом безопасности	контрольная работа, собеседование, тестирование, ситуационные задачи

		ОПК-5.4. Владеет навыками контроля экологической безопасности новых технологий с использованием живых объектов.			
2.	ПК-2. Способен планировать и реализовывать профессиональные мероприятия (в соответствии с направленностью (профилем) программы магистратуры).	ПК- 2.1. Знает основные биологические методы, используемые в процедуре экологического мониторинга. ПК-2.2. Умеет применять биологические методы в процедуре экологического мониторинга. ПК-2.3. Владеет навыками применения методов биоиндикации	-	аналитические способности планирования производства с учетом требований надлежащей производственной практики (GLP,GCP,GSP).	собеседование, тестирование, ситуационные задачи

3. Содержание рабочей программы

3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры
		№3 часов
1	2	3
Контактная работа (всего), в том числе:	36/1,00	36
Лекции (Л)	12/0,33	12
Практические работы (ПР)	24/0,67	24
Самостоятельная работа (СР), в том числе:	72/2,00	72
<i>Подготовка к занятиям(ПЗ)</i>	24/0,67	24
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК))</i>	24/0,67	24
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК))</i>	24/0,67	24
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	3
	экзамен (Э)	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	108
	ЗЕТ	3

3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины

п/ №	№ се- мес- тра	Наименование раздела учебной дисциплины (мо- дуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успева- емости (по неде- лям семестра)
			Л	КР	ПЗ	СР	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	3	Раздел 1. Надлежащая произ- водственная практика – GMP. История. Документация. Тре- бование.	6	-	12	36	54	Тестовые задания, собеседование, си- туационные зада- чи, реферативные сообщения (1-4)
2.	3	Раздел 2. Надлежащая произ- водственная практика – GMP. Валидация.	6	-	12	36	54	Тестовые задания, собеседование, си- туационные зада- чи, реферативные сообщения. (5-8)
		Итого	12	-	24	72	108	

3.4 Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

п/ №	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Семестры
		3
1	Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Официальные руководства GMP.	2
2	Документация фармацевтического предприятия. Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу.	2
3	Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов. Документы, связанные с правилами организации производства ЛС. Производство стерильных ЛС в соответствии с требованиями GMP.	2
4	Производство биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP. Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы в соответствии с требованиями GMP.	2
5	Производство жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций в соответствии с требованиями GMP.	2
6	Производство ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения. в соответствии с требованиями GMP.	2
	Итого	12

3.5 Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).

№ п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Семестры
		3
1	Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Официальные руководства GMP.	3
2	Документация фармацевтического предприятия. Основные требования надлежа-	

	шей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу.	
2	Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов.	3
3	Документы, связанные с правилами организации производства ЛС. Производство стерильных ЛС в соответствии с требованиями GMP. Производство биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP.	3
4	Модуль 1. Надлежащая производственная практика – GMP. История. Документация. Требование.	3
5	Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы в соответствии с требованиями GMP.	3
6	Производство жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций в соответствии с требованиями GMP.	3
7	Производство ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP.	3
8	Модуль 2. Надлежащая производственная практика – GMP. Валидация. ЗАЧЕТ.	3
	Итого	24

3.6. Лабораторный практикум

Не предусмотрено учебным планом.

3.7. Самостоятельная работа

3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА)

№ п/п	№ семестра	Тема СР	Виды СР	Всего часов
1	2	3	4	5
1	3	<p>Раздел 1. Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацевтического предприятия. Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу. Документы, связанные с правилами организации производства ЛС. Производство стерильных ЛС в соответствии с требованиями GMP. Производство биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP.</p> <p>Раздел 2. Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций, ЛП для клинических исследований,</p>	<ul style="list-style-type: none"> - выполнение аудиторной контрольной работы; - выполнение индивидуальных и групповых заданий преподавателя; - отработка практических навыков, - решение практических заданий; - разбор ситуаций; - изучение нормативных и иных материалов; - использование справочной литературы; - чтение и анализ текстов (нормативных актов, учебной литературы и т.п.) - иные формы, предусмотренные рабочей программой дисциплины 	36

		радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция). Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Прочие надлежащие практики и их перспективы.	ны	
ИТОГО часов в семестре:				24

3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)

№ п/п	№ семестра	Тема СР	Виды СР	Всего часов
1	2	3	4	5
1	3	<p>Раздел 1. Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацевтического предприятия. Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу. Документы, связанные с правилами организации производства ЛС. Производство стерильных ЛС в соответствии с требованиями GMP. Производство биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP.</p> <p>Раздел 2. Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций, ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция). Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного цикла лекарственного</p>	<ul style="list-style-type: none"> - подготовка к практическим занятиям; - подготовка к лекциям; - выполнение практических заданий (решение задач, разбор ситуации) - выполнение внеаудиторной контрольной работы; - конспектирование источников; - аннотирование, рецензирование текста; - работа с электронными ресурсами; - чтение учебной литературы, текстов лекций; - подготовка ко всем видам промежуточной аттестации (зачетам, экзаменам, в том числе итоговым аттестационным испытаниям); - подготовка и написание рефератов, курсовых работ, выпускной квалификационной работы; - подготовка к участию в научно-практических конференциях; - оформление мультимедийных презентаций учебных разделов; - иные формы. 	72

	средства. Прочие надлежащие практики и их перспективы.		
ИТОГО часов в семестре:			48

3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов

Семестр №3

1. Дать понятие о целях и задачах надлежащей производственной практики – GMP. Специфические особенности ЛС, как товара. Понятие качества ЛС. Основные риски для качества в производстве ЛС. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацевтического предприятия.
2. Основные требования нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов в области обеспечения качества ЛС.
3. Дать понятие о системе управления качеством в организации. Основные стадии жизненного цикла ЛС.
4. Основные принципы и структура требований GMP.
5. Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу.
6. Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов.
7. Производство стерильных ЛС в соответствии с требованиями GMP.
8. Производство биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP
9. Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы в соответствии с требованиями GMP.
10. Производство жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций в соответствии с требованиями GMP.
11. Производство ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP.
12. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция).
13. Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства.
14. Основные особенности применения правил GLP, GCP, GSP при производстве лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях РФ.

4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотношенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.

Код и формулировка компетенции:

ОПК-5. Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов.

ПК-2. Способен планировать и реализовывать профессиональные мероприятия (в соответствии с направленностью (профилем) программы магистратуры).

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	
		Не зачтено	Зачтено

ОПК-5. Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов.	Знает теоретические основы создания и реализации новых технологий с использованием различных биологических объектов; методы контроля экологической безопасности с использованием живых объектов.	Не знает теоретические основы создания и реализации новых технологий с использованием различных биологических объектов; методы контроля экологической безопасности с использованием живых объектов.	Хорошо знает теоретические основы создания и реализации новых технологий с использованием различных биологических объектов; методы контроля экологической безопасности с использованием живых объектов.
	Умеет применять теоретические знания для создания новых технологий с использованием живых объектов.	Не умеет применять теоретические знания для создания новых технологий с использованием живых объектов.	Хорошо умеет применять теоретические знания для создания новых технологий с использованием живых объектов
	Владеет навыками контроля экологической безопасности новых технологий с использованием живых объектов.	Не владеет навыками контроля экологической безопасности новых технологий с использованием живых объектов.	Хорошо владеет навыками контроля экологической безопасности новых технологий с использованием живых объектов.
ПК-2. Способен планировать и реализовывать профессиональные мероприятия (в соответствии с направленностью (профилем) программы магистратуры).	Знает основные биологические методы, используемые в процедуре экологического мониторинга.	Не знает основные биологические методы, используемые в процедуре экологического мониторинга.	Хорошо знает основные биологические методы, используемые в процедуре экологического мониторинга.
	Умеет применять биологические	Не умеет применять биологические методы в процедуре экологического	Хорошо умеет применять биологические методы в процедуре экологического мониторинга.

	методы в процедуре экологического мониторинга.	мониторинга.	
	Владеет навыками применения методов биоиндикации.	Не владеет навыками применения методов биоиндикации.	Хорошо владеет навыками применения методов биоиндикации.

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства Тесты (Т)
ОПК-5.1. Знает теоретические основы создания и реализации новых технологий с использования различных биологических объектов; методы контроля экологической безопасности с использованием живых объектов.	Знает теоретические основы создания и реализации новых технологий с использования различных биологических объектов; методы контроля экологической безопасности с использованием живых объектов.	В ПРОЦЕССЕ РАЗРАБОТКИ НОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ВЫПОЛНЯЮТ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЖИВОТНЫХ И ЧЕЛОВЕКЕ. РУКОВОДСТВА КАКИХ ПРАКТИК УСТАНОВЛИВАЮТ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЭТИХ ИССЛЕДОВАНИЙ: а) надлежащей лабораторной практике (GLP) и надлежащей клинической практике (GCP) б) надлежащей производственной практике (GMP) в) надлежащей практике дистрибуции (GDP) г) надлежащей практике хранения (GSP) д) надлежащей аптечной практике (GPP)
ОПК-5.2. Умеет применять теоретические знания для создания новых технологий с использованием живых объектов.	Умеет применять теоретические знания для создания новых технологий с использованием живых объектов.	КАКИЕ ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ЗАТРАГИВАЕТ НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА: а) не содержит этических аспектов б) нет верного ответа в) пропагандирует гуманное обращение с лабораторными животными защищает права человека г) пропагандирует гуманное

		обращение с природой
ОПК-5.4. Владеет навыками контроля экологической безопасности новых технологий с использованием живых объектов.	Владеет навыками контроля экологической безопасности новых технологий с использованием живых объектов.	ГСР РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА СЛЕДУЮЩИЙ ВИД ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: а) лечебную практику и научную работу экспериментальные и доклинические исследования б) производство лекарственных средств в) защиту прав человека г) оптовую и розничную реализацию лекарственных средств.
ПК- 2.1. Знает основные биологические методы, используемые в процедуре экологического мониторинга.	Знает основные биологические методы, используемые в процедуре экологического мониторинга.	МОНИТОРИНГ, НАБЛЮДАЮЩИЙ ЗА СОСТОЯНИЕМ ПРИРОДНОЙ СРЕДЫ И ЕЕ ВЛИЯНИЕМ НА ЗДОРОВЬЕ: а) биоэкологический а) климатический а) геоэкологический г) геосферный
ПК-2.2. Умеет применять биологические методы в процедуре экологического мониторинга.	Умеет применять биологические методы в процедуре экологического мониторинга.	Периодичность санации системы водоподготовки зависит от: а) результатов валидационных испытаний; б) результатов текущего контроля; в) сезона года; г) предложений микробиологической лаборатории.
ПК-2.3. Владеет навыками применения методов биоиндикации.	Владеет навыками применения методов биоиндикации.	ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ GMP КАСАЕТСЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ: а) в основном эффективности препаратов б) в основном эффективности и безопасности препаратов в) в основном безопасности препаратов Фармацевтических аспектов качества г) в основном побочного действия препаратов

5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля)

Основная литература

№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Биотехнология [Электронный ресурс] https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.htm ↓	Колодязная В. А.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020	Неограниченный доступ	

Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				В библиотеке	На кафедре
1	2	3	4	5	6
1	Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.htm ↓	Орехов С. Н.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013	Неограниченный доступ	
2	Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.htm ↓	Орехов С. Н.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015	Неограниченный доступ	
3	Биотехнология [Электронный ресурс] https://e.lanbook.com/book/213473	Песцов Г. В., Жуков Н. Н.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021	Неограниченный доступ	
4	Молекулярная биотехнология [Электронный ресурс] https://e.lanbook.com/book/162314	Саткеева А. Б., Сидорова К. А.	Тюмень : ГАУ Северного Зауралья, 2020	Неограниченный доступ	
5	Практикум по ме-	Серебров В.	Томск :	Неограниченный доступ	

	дицинским биотехнологиям с основами молекулярной биологии [Электронный ресурс] https://www.books-up.ru/ru/book/praktikum-po-medicinskim-bioteknologiyam-s-osnovami-molekulyarnoj-biologii-5091045/	Ю., Кайгородова Е. В., Юнусова Н. В.	Издательство СибГМУ, 2017.	
--	---	--------------------------------------	----------------------------	--

5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

1. <https://www.medicinform.net/> (Медицинская информационная сеть)
2. <https://www.studentlibrary.ru/> (Консультант студента)
3. <http://library.bashgmu.ru> (База данных «Электронная учебная библиотека»)

6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

Использование учебных комнат и лабораторий для работы обучающихся. Специальная мебель: рабочее место для преподавателя (1 стол, 1 стул); рабочее место для обучающихся (письменные столы (парты), парты на 25 посадочных мест); письменная доска, компьютер, мультимедийный проектор, экран, стенды с учебно-методическими материалами, демонстрационный и справочный материал.

6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

Таблица

№ п/п	Наименование вида образования, уровня образования, профессии, специальности, направления подготовки (для профессионального образования), подвида дополнительного образования	Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, (с указанием номера такого объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)
1	2	3	4
1	Высшее, магистратура, Об.04.01 Биология Направление Ме-	Учебная аудитория № 220 (лекционный зал) с возможностью подключения к сети «Интернет», оборудованная оборудованная мультимедийными и иными сред-	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. 450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2. Кафедра фармацевтической техно-

	дицинская биотех- нология	ствами обучения Учебная комната № 122 для про- ведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации Учебная лаборатория - комната для обслуживания учебного про- цесса	логии с курсом биотехнологии.
--	------------------------------	---	-------------------------------

6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. <http://www.pubmedcentral.nih.gov> - U.S. National Institutes of Health (NIH). Свободный цифровой архив журнальных публикаций по результатам биомедицинских научных исследований.
2. <http://medbiol.ru> - Сайт для образовательных и научных целей.
3. <http://www.biochemistry.org> - Сайт Международного биохимического общества (The International Biochemical Society).
4. <http://www.clinchem.org> - Сайт журнала Clinical Chemistry. Орган Американской ассоциации клинической химии - The American Association for Clinical Chemistry (AACC). (Международное общество, объединяющее специалистов в области медицины, в сферу профессиональных интересов которых входят: клиническая химия, клиническая лабораторная наука и лабораторная медицина).
5. <http://biomolecula.ru/> - биомолекула - сайт, посвящённый молекулярным основам современной биологии и практическим применениям научных достижений в медицине и биотехнологии.
6. <https://www.merlot.org/merlot/index.htm> - MERLOT - Multimedia Educational Resource for Learning and Online Teaching.
7. www.elibrary.ru - национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных)
8. www.scopus.com - крупнейшая в мире единая реферативная база данных (профессиональная база данных)
9. www.pubmed.com - англоязычная текстовая база данных медицинских и биологических публикаций (профессиональная база данных).

6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

п/п	Наименование	Описание	Кол-во	Поставщик	Где установлено
1.	Права на программу для ЭВМ корпоративная лицензия на специальный набор программных продуктов Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Entegrpase	Операционная система Microsoft Windows + офисный пакет Microsoft Office	200	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
2.	Права на программу для ЭВМ набор веб-сервисов, предоставляющих доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office для образования Microsoft Office 365 A5 for faculty - Annually	Организация ВКС Microsoft Teams	25	ООО «Софтлайн Трейд»	Лекционные аудитории Кафедры и подразделения Университета
3.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты персональных компьютеров Dr.Web Desktop Security Suite Комплексная защита + Центр управления	Антивирусная защита (российское ПО)	1750	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервера, кафедры и подразделения Университета
4.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License	Антивирусная защита (российское ПО)	50	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
5.	Права на программу для ЭВМ Офисное программное обеспечение МойОфис Стандартный	Офисный пакет (российское ПО)	20	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
6.	Права на программу для ЭВМ Операционная система для образовательных учреждений Астра Linux Common Edition	Операционная система (российское ПО)	40	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета

7.	Права на программу для ЭВМ Система контент-фильтрации SkyDNS	Фильтрация интернет-контента (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
8.	Права на программу для ЭВМ Система для организации и проведения веб-конференций, вебинаров, мастер-классов Migaropolis Virtual Room	Организации веб-конференций, вебинаров, мастер-классов (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
9.	Права на программу для ЭВМ Система дистанционного обучения Русский Moodle 3KL	Учебный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	«Софтлайн Трейд»	Хостинг на внешнем ресурсе
10.	Права на программу для ЭВМ "АИС «БИТ: Управление вузом»"	Электронный деканат (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	Компания «Первый БИТ»	Сервер
11.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Внутренний портал учебного заведения» (неогр. кол-во пользователей)	Корпоративный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Сервер
12.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Управление сайтом - Эксперт»	Сайт ОО (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе
13.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Сайт учебного заведения»	Сайт ОО (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе
14.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 12 Russian/12 English	Пакет для статистического анализа данных	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра общественного здоровья и организации здравоохранения
15.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 10		1	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра эпидемиологии – 3

	Russian/13 English				шт., Кафедра патофизиологии – 4 шт., Кафедра эпидемиологии – 3 шт., Кафедра фармакологии – 1 шт.
16.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English	5	ООО «Софтлайн Трейд»		Кафедра нормальной физиологии – 4 шт., Кафедра стоматологии детского возраста и ортодонтии – 1 шт.
	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English	5	7	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра медицинской физики
	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English (сетевая)	0	5	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер