

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

Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**БИОТЕХНОЛОГИЯ**

Уровень образования  
Высшее – специалитет  
Направление подготовки (специальность)  
33.05.01 Фармация  
Квалификация  
Провизор  
Форма обучения  
Очная  
Для приема: 2023

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Павлов Валентин Николаевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 21.06.2023 11:08:49  
Уникальный программный ключ:  
a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

Уфа – 2023

При разработке рабочей программы учебной дисциплины в основу положены:

1) ФГОС ВО 3 по специальности (направлению подготовки) 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 219 от «27» марта 2018 г;

2) Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ № 91н от «09» марта 2016 г. «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

3) Учебный план по специальности (направлению подготовки) 33.05.01 Фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «25» 04 2023 г., протокол № 4;

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии от «10» 04 2023 г., протокол № 15.

Заведующий кафедрой


  
подпись

(Ю.В. Шикова)  
ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена УМС специальности Фармация от «25» 04 2023, протокол № 9.

Председатель УМС

специальности Фармация

 / Н.В. Кудашкина

Разработчики:

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

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

Петрова В.В. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической технологии с курсом 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.....	7
2.1. Типы задач профессиональной деятельности.....	7
2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции.....	7
2.3. Изучение учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), профессиональных (ПК) компетенций:.....	7
3. Содержание рабочей программы.....	10
3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы.....	10
3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины.....	11
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля.....	12
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	12
3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	13
3.6. Лабораторный практикум.....	15
3.7. Самостоятельная работа обучающегося.....	15
3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА).....	15
3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА).....	15
3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов.....	16
4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля).....	17
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.....	17
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.....	17
5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля).....	35
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля).....	35
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля).....	36
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля).....	36
6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля).....	36
6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные.....	37
6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства.....	38

## 1. Пояснительная записка

### 1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Биотехнология» относится к обязательной части блока 1 учебного плана.

Дисциплина изучается на 4 и 5 курсе в восьмом и девятом семестрах.

Цели изучения дисциплины: овладение знаниями, умениями и компетенциями в области общей и специальной биотехнологии, в основу которых положены принципы разработки, научных исследований, производства, изготовления, хранения, упаковки, перевозки, государственной регистрации, стандартизации и контроля качества в обращении лекарственных средств биотехнологического происхождения, иммунобиологических лекарственных средств в фармацевтической практике.

### 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)
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Знает основные концепции развития жизненного цикла, планирования необходимых ресурсов
		Умеет использовать необходимые ресурсы, формировать критерии выполнения задач, выполнять задачи итеративно
		Владеть навыками формирования и управления продукта
	УК-2.3. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	Знать основные подходы к объектам разработки, методологию оценки проектов до старта разработки.
		Умеет проводить оценку проектов, формировать план проекта и содержание, выявлять критический путь проекта.
		Владеет навыками анализа необходимости тех или иных ресурсов, технологиями планирования в профессиональной деятельности
ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	ПК-1.1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ.
		Уметь определять физико-химические свойства лекарственных веществ; составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.
		Владеть простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм.
	ПК-1.2. Изготавливает лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.
		Уметь изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса.

	технологического процесса	Владеть простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств.
	ПК-1.3. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	Знать требования к качеству упаковки и маркировки лекарственных средств и их документальное оформление, подтверждающих качество лекарственных средств.
		Уметь оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.
		Владеть навыками оформления лекарственных препаратов к отпуску.
	ПК-1.4. 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	Знать основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.
		Уметь получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов.
		Владеть навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
ПК-7. Способен осуществлять операции, связанные с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль	ПК-7.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях
		Уметь обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети
		Владеть навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм
	ПК-7.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях	Знать технологию производства готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах
		Уметь пользоваться нормативной, производственной документацией при осуществлении технологического процесса
		Владеть основными методиками производства и изготовления лекарственных средств.
	ПК-7.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса	
Уметь выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы.		

		Владеть навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм.
	ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры требованиям технологической документации	Знать основные понятия и методы анализа сырья, вспомогательных веществ, готовых лекарственных форм. Уметь производить подбор необходимого оборудования для производства и изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции, рационально использовать специализированное оборудование при производстве и изготовлении лекарственных средств, а также на этапе контроля качества готовой продукции; ориентироваться в основных понятиях и терминах в описании оборудования и инструкции по применению к нему. Владеть принципами работы на специализированном оборудовании согласно инструкции и цели работы.
	ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД	Знать перечень документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств. Уметь использовать стандарты и другие нормативные документы (ОФС, ФС, ФСП, ТУ) при оценке технологического контроля качества готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах. Владеть принципами ведения всей необходимой документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств.
ПК-13. Способен принимать участие в проведении работ по валидации технологических процессов фармацевтического производства	ПК-13.1. Участвует в обеспечении надлежащего производства и контроля качества на всех этапах производства лекарственных средств	Знать основы GMP, основные разделы и понятие валидации, ее объекты и виды проводимые на фармацевтических предприятиях; основные виды погрешностей при проведении анализов. Уметь проводить валидационную оценку методик качественного и количественного анализа. Владеть навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.
	ПК-13.2. Производит валидацию всех стадий производства, которые могут оказывать влияние на качество производимых лекарственных средств	Знать требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство, Уметь возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве. Владеть навыком определения способов отбора проб для входного контроля фармацевтических субстанций в соответствии с действующими требованиями.
	ПК-13.3. Обеспечивает регистрацию всех этапов производства и следит за соблюдением соответствия качества лекарственного средства установленным и отраженным в регламенте требованиям	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств. Уметь пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления,

		готового продукта и при отпуске; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин.
		Владеть действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства готовых лекарственных форм; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

## 2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

### 2.1. Типы задач профессиональной деятельности

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

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

Изучение учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), профессиональных (ПК) 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.	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления УК-2.3. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	-	поиск необходимой научной информации; способность самоорганизации и самообразованию поиск необходимой научной информации; способность самоорганизации и самообразованию	контрольная работа, собеседование, тестирование, ситуационные задачи
2.	ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	ПК-1.1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологическ	А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Освоение навыков работы с оборудованием, проведение проведения работы с биообъектами с учетом	Тестовые задания, устный опрос

		<p>ого оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями ПК-1.2. Изготавливает лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса ПК-1.3. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску ПК-1.4. 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>		безопасности	
3.	ПК-7. Способен осуществлять операции,	ПК-7.1. Обеспечивает уровень	A/05.7 Изготовление лекарственных	Обеспечение, контроль соблюдения	Тестовые задания, устный опрос



	связанные с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль	надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами ПК-7.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях ПК-7.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры требованиям технологической документации ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД	препаратов в условиях аптечных организаций	режимов и условий хранения и транспортировки, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности	
4.	ПК-13. Способен принимать участие в валидации технологических процессов фармацевтического	ПК-13.1. Участвует в обеспечении надлежащего производства и контроля качества на	A/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство	

	производства	<p>всех этапах производства лекарственных средств ПК-13.2. Производит валидацию всех стадий производства, которые могут оказывать влияние на качество производимых лекарственных средств ПК-13.3. Обеспечивает регистрацию всех этапов производства и следит за соблюдением соответствия качества лекарственного средства установленным и отраженным в регламенте требованиям</p>		<p>готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм</p>	
--	--------------	---	--	--	--

### 3. Содержание рабочей программы

#### 3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры	
		№8	№9
		часов	часов
1	2	3	4
<b>Контактная работа (всего), в том числе:</b>	<b>120/3,3</b>	<b>72</b>	<b>48</b>
Лекции (Л)	36/1	24	12
Практические занятия (ПЗ)	84/2,3	48	36
Семинары (С)	-	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-
<b>Самостоятельная работа обучающегося, в том числе:</b>	<b>60/1,7</b>	<b>36</b>	<b>24</b>
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ): Работа с учебной литературой Самоконтроль усвоения материала по вопросам для самоподготовки. Выполнение самостоятельной внеаудиторной работы (заполнение таблиц по темам).</i>	40/1,1	24	16
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК))</i>	20/0,5	12	8

Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-	-	-
	экзамен (Э)	36	-	36
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	216	108	108
	ЗЕТ	6	3	3

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

№п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)
1	2	3	4
1	УК-2.1. УК-2.3. ПК-1.1. ПК-1.2. ПК-1.3. ПК-1.4. ПК-7.1. ПК-7.2. ПК-7.3. ПК-7.4. ПК-7.5. ПК-13.1. ПК-13.2. ПК-13.3.	Общая биотехнология.	<p>Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствования биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная и генетическая инженерия. Регуляция метаболизма в микробной клетке.</p> <p>Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств.</p> <p>Модуль № 1 по темам: Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Генетические основы совершенствования биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная и генетическая инженерия. Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств.</p> <p>Регуляция метаболизма в микробной клетке. Иммунизация ферментов и клеток. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств. Аппаратурное оформление биотехнологических процессов, используемых при производстве лекарственных средств. Биотехнология и проблемы экологии, окружающей среды. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству. Модуль № 2 по темам: Иммунизация ферментов и клеток. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств. Аппаратурное оформление биотехнологических процессов, используемых при производстве лекарственных средств. Биотехнология и проблемы экологии, окружающей среды. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.</p>

2	УК-2.1. УК-2.3. ПК-1.1. ПК-1.2. ПК-1.3. ПК-1.4. ПК-7.1 ПК-7.2. ПК-7.3. ПК-7.4. ПК-7.5. ПК-13.1. ПК-13.2. ПК-13.3.	Частная биотехнология.	<p><b>Биотехнология белковых лекарственных веществ.</b> Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины. Гормон роста человека. Производство стероидных гормонов. Производство ферментных препаратов, аминокислот, витаминов и коферментов. Культуры растительных клеток, тканей и получение лекарственных веществ. Антибиотики как биотехнологические продукты.</p> <p><b>Модуль №3 по темам:</b> Биотехнология белковых лекарственных веществ. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины. Гормон роста человека. Стероидные гормоны. Производство ферментных препаратов, аминокислот, витаминов и коферментов. Культуры растительных клеток, тканей и получение лекарственных веществ. Антибиотики как биотехнологические продукты.</p> <p><b>Иммунобиотехнология.</b> Вакцины. Использование компонентов крови в биотехнологическом производстве. Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови. Производство препаратов на основе нормофлоры. Стандартизация лекарственных веществ, получаемых методами биотехнологии.</p> <p><b>Модуль №4 по темам:</b> Иммунобиотехнология. Вакцины. Использование компонентов крови в биотехнологическом производстве. Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови. Производство препаратов на основе нормофлоры. Стандартизация лекарственных веществ, получаемых методами биотехнологии.</p>
---	--	------------------------	---

### 3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

п/ №	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ*, ПП	СР	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	8	Общая биотехнология.	24	-	48	36	108	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения (1-10)
2.	9	Частная биотехнология.	12	-	36	24	72	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения (11-16)

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

п/№	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Семестры	
		8	9
1	2	3	4

1.	Предмет биотехнологии. Цели и задачи биотехнологии. История развития биотехнологии.	2	
2.	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств	2	
3.	Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производств. Оборудование, используемое в биотехнологическом производстве.	2	
4.	Совершенствование биообъектов. Совершенствование биообъектов традиционными методами и методом клеточной инженерии.	2	
5.	Совершенствование биообъектов. Совершенствование биообъектов методом генной инженерии.	2	
6.	Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств.	2	
7.	Внутриклеточная регуляция метаболизма в микробной клетке.	2	
8.	Инженерная энзимология. Методы иммобилизации ферментов. Носители. Иммобилизация клеток микроорганизмов и растений.	2	
9.	Экобиотехнология.	2	
10.	Биотехнология белковых лекарственных веществ. Получение гормональных ЛС на основе методов генной инженерии.	2	
11.	Производство витаминов, аминокислот.	2	
12.	Ферментные препараты и иммобилизация ферментов.	2	
13.	Моноклональные антитела в диагностике и лечении различных заболеваний.		2
14.	Культуры клеток и тканей растений и животных. Условия и факторы влияющие на процесс культивирования клеток и тканей растений. Микроклональное размножение растений.		2
15.	Получение антибиотиков. Разработка новых биотехнологий и усовершенствование антибиотиков.		2
16.	Производство вакцин. Основы иммуноферментного анализа.		2
17.	Биодеградация токсичных соединений. Система GMP производства и контроля качества ЛС.		2
18.	Перспективы развития биотехнологии в XXI веке.		2
	<b>Итого</b>		<b>36</b>

**3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)**

№ п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Объем по семестрам	
		8	9
1	2	3	4
1.	Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины.	3	
2.	Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.	3	

3.	Совершенствование биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная инженерия.	3	
4.	Совершенствование биообъектов. Генетическая инженерия.	3	
5.	Регуляция метаболизма в микробной клетке.	3	
6.	Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств.	3	
7.	Модуль № 1 по темам: Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Генетические основы совершенствования биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная и генетическая инженерия. Регуляция метаболизма в микробной клетке. Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств.	3	
8.	Иммобилизация ферментов и клеток.	3	
9.	Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах.	3	
10.	Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств.	3	
11.	Аппаратурное оформление биотехнологических процессов, используемых при производстве лекарственных средств.	3	
12.	Биотехнология и проблемы экологии, окружающей среды.	3	
13.	Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.	3	
14.	Модуль № 2 по темам: Иммобилизация ферментов и клеток. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств. Аппаратурное оформление биотехнологических процессов, используемых при производстве лекарственных средств. Биотехнология и проблемы экологии, окружающей среды. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.	3	
15.	Биотехнология белковых лекарственных веществ. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины. Гормон роста человека.	3	
16.	Производство стероидных гормонов.	3	
17.	Производство ферментных препаратов.		3
18.	Производство аминокислот.		3
19.	Производство витаминов и коферментов.		3
20.	Культуры растительных клеток, тканей и получение лекарственных веществ.		3
21.	Антибиотики как биотехнологические продукты.		3
22.	Модуль №3 по темам: Биотехнология белковых лекарственных веществ. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины. Гормон роста человека. Стероидные гормоны. Производство ферментных препаратов, аминокислот, витаминов и коферментов. Культуры растительных клеток, тканей и получение лекарственных веществ. Антибиотики как биотехнологические продукты.		3
23.	Иммунобиотехнология. Вакцины.		3
24.	Иммунобиотехнология. Использование компонентов крови в биотехнологическом производстве.		3
25.	Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови.		3
26.	Производство препаратов на основе нормофлоры.		3
27.	Стандартизация лекарственных веществ, получаемых методами биотехнологии.		3
28.	Модуль №4 по темам: Иммунобиотехнология. Вакцины. Использование компонентов крови в биотехнологическом производстве. Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови. Производство препаратов на основе нормофлоры.		3

	Стандартизация лекарственных веществ, получаемых методами биотехнологии.	
	<b>Итого</b>	<b>84</b>

### 3.6. Лабораторный практикум

Лабораторный практикум - не предусмотрен

### 3.7. Самостоятельная работа обучающегося

#### 3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА)

Аудиторная работа - не предусмотрена

#### 3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)

№ п/п	№ семестра	Тема СР	Виды СР	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	8	<p>Общая биотехнология.</p> <p>1. Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины.</p> <p>2. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.</p> <p>3. Совершенствование биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная инженерия.</p> <p>4. Совершенствование биообъектов. Генетическая инженерия.</p> <p>5. Регуляция метаболизма в микробной клетке.</p> <p>6. Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств.</p> <p>7. Модуль №1 и аттестация практических умений по темам: «Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная и генетическая инженерия. Регуляция метаболизма в микробной клетке. Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств».</p> <p>8. Иммобилизация ферментов и клеток.</p> <p>9. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах.</p> <p>10. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств.</p> <p>11. Аппаратурное оформление биотехнологических процессов, используемых при производстве лекарственных средств.</p> <p>12. Биотехнология и проблемы экологии, окружающей среды.</p> <p>13. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.</p> <p>14. Модуль №2 и аттестация практических умений по темам: «Имобилизация ферментов и клеток. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств. Аппаратурное оформление биотехнологических процессов, используемых при производстве лекарственных средств. Биотехнология и проблемы экологии, окружающей среды. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству».</p>	<p>Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю</p>	36

2.	<p>Частная биотехнология.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины. Гормон роста человека.</li> <li>2. Производство стероидных гормонов.</li> <li>3. Производство ферментных препаратов.</li> <li>4. Производство аминокислот.</li> <li>5. Производство витаминов и коферментов.</li> <li>6. Культуры растительных клеток, тканей и получение лекарственных веществ.</li> <li>7. Антибиотики как биотехнологические продукты.</li> <li>8. Модуль №3 и аттестация практических умений по темам: «Биотехнология белковых лекарственных веществ. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины. Гормон роста человека. Стероидные гормоны. Производство ферментных препаратов, аминокислот, витаминов и коферментов. Культуры растительных клеток, тканей и получение лекарственных веществ. Антибиотики как биотехнологические продукты».</li> <li>9. Иммунобиотехнология. Вакцины.</li> <li>10. Иммунобиотехнология. Использование компонентов крови в биотехнологическом производстве.</li> <li>11. Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови.</li> <li>12. Производство препаратов на основе нормофлоры.</li> <li>13. Стандартизация лекарственных веществ, получаемых методами биотехнологии.</li> <li>14. Модуль №4 и аттестация практических навыков по темам: «Иммунобиотехнология. Вакцины. Использование компонентов крови в биотехнологическом производстве. Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови. Производство препаратов на основе нормофлоры. Стандартизация лекарственных веществ, получаемых методами биотехнологии».</li> </ol>	<p>Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.</p>	24
9			
	<b>Итого:</b>		<b>60</b>

### 3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов Семестр № 8

1. Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития. Биотехнология и фундаментальные дисциплины.
2. Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса.
3. Биотехнология и медицина. Получение биотехнологическими методами лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.
4. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация и номенклатура биообъектов.
5. Макробиообъекты животного происхождения. Основные группы получаемых биологически активных веществ.
6. Биообъекты - культуры растительных и животных клеток и тканей. Основные группы получаемых биологически активных веществ.
7. Биообъекты - микроорганизмы. Эукариоты. Прокариоты. Вирусы. Основные группы получаемых биологически активных веществ.
8. Биообъекты – макромолекулы с ферментативной активностью.
9. Пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов и биообъектов с другими качествами, повышающими возможность их использования в промышленном производстве.



## 10. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции.

**Семестр №9**

1. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Примеси.
2. Рекомбинантный инсулин человека. Конструирование плазмид. Выбор штамма микроорганизма.
3. Методы выделения и очистки. Сборка цепей. Ферментативный гидролиз проинсулина. Альтернативный метод получения рекомбинантного инсулина.
4. Интерферон (интерфероны). Классификация. Видоспецифичность. Ограничение возможности получения  $\alpha$ -интерферонов из лейкоцитов и  $\gamma$ -интерферонов из Т-лимфоцитов.
5. Методы культивирования  $\beta$ -интерферона при культивировании фибробластов. Индукторы интерферонов. Их природа. Механизм индукции. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников.
6. Синтез различных классов интерферона человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов. Проблемы стандартизации.
7. Интерлейкины. Механизм биологической активности. Перспективы практического применения. Методы получения.
8. Получение продуцентов интерлейкинов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства.
9. Гормон роста человека (соматотропин). Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Микробиологический синтез.
10. Пептидные факторы роста и их рецепторы. Терапевтическое значение. Промышленное производство.

#### 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 наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Знать	Не знает основные концепции развития жизненного цикла, планирования необходимых ресурсов	Затрудняется в ответе по основным концепции развития жизненного цикла, планирования необходимых ресурсов	Знает но не полностью основные концепции развития жизненного цикла, планирования необходимых ресурсов	Знает основные концепции развития жизненного цикла, планирования необходимых ресурсов
	Уметь	Не умеет использовать необходимые ресурсы, формировать критерии выполнения задач, выполнять задачи итеративно	Затрудняется использовать необходимые ресурсы, формировать критерии выполнения задач, выполнять задачи итеративно	Умеет но не полном объеме использовать необходимые ресурсы, формировать критерии выполнения задач, выполнять задачи	Умеет использовать необходимые ресурсы, формировать критерии выполнения задач, выполнять задачи итеративно

	Владеть	Не владеет навыками формирования и управления продукта	Затрудняется с навыками формирования и управления продукта	итеративно Владеет но не полностью навыками формирования и управления продукта	Владеет навыками формирования и управления продукта
УК-2.3. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	Знать	Не знает основные подходы к объектам разработки, методологию оценки проектов до старта разработки	Затрудняется с основными подходами к объектам разработки, методологию оценки проектов до старта разработки	Знает но не полностью основные подходы к объектам разработки, методологию оценки проектов до старта разработки	Знает основные подходы к объектам разработки, методологию оценки проектов до старта разработки
	Уметь	Не умеет проводить оценку проектов, формировать план проекта и содержание, выявлять критический путь проекта.	Затрудняется проводить оценку проектов, формировать план проекта и содержание, выявлять критический путь проекта.	Умеет но не в полном объеме проводить оценку проектов, формировать план проекта и содержание, выявлять критический путь проекта.	Умеет проводить оценку проектов, формировать план проекта и содержание, выявлять критический путь проекта.
	Владеть	Не владеет навыками анализа необходимости тех или иных ресурсов, технологиями планирования в профессиональной деятельности	Затрудняется с навыками анализа необходимости тех или иных ресурсов, технологиями планирования в профессиональной деятельности	Владеет но не полностью навыками анализа необходимости тех или иных ресурсов, технологиями планирования в профессиональной деятельности	Владеет навыками анализа необходимости тех или иных ресурсов, технологиями планирования в профессиональной деятельности
ПК-1.1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению	Знать	Не знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ	Затрудняется с нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ	Знает но не полностью нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ	Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ

лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями				фармацевтических предприятий; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ	
	Уметь	Не умеет определять физико-химические свойства лекарственных веществ; составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.	Затрудняется определять физико-химические свойства лекарственных веществ; составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.	Умеет но не полностью определять физико-химические свойства лекарственных веществ; составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.	Умеет определять физико-химические свойства лекарственных веществ; составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.
	Владеть	Не владеет простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризованными приборами; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных	Затрудняется с простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризованными приборами; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных	Владеет но не полностью простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризованными приборами; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных	Владеет простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризованными приборами; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства

		схем производства готовых лекарственных форм	схем производства готовых лекарственных форм	на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм	готовых лекарственных форм
ПК-1.2. Изготавливает лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	Знать	Не знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества	Затрудняется с нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества	Знает но не полностью нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества	Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества
	Уметь	Не умеет изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса	Затрудняется изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса	Умеет но не полностью изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех	Умеет изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса

				стадиях технологического процесса	
	Владеть	Не владеет простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризованными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств	Затрудняется с простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризованными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств	Владеет но не полностью простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризованными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств	Владеет простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризованными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК-1.3. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	Знать	Не знает требования к качеству упаковки и маркировки лекарственных средств и их документальное оформление, подтверждающих качество лекарственных средств	Затрудняется с требованиями к качеству упаковки и маркировки лекарственных средств и их документальное оформление, подтверждающих качество лекарственных средств	Знает но не полностью требования к качеству упаковки и маркировки лекарственных средств и их документальное оформление, подтверждающих качество лекарственных средств	Знает требования к качеству упаковки и маркировки лекарственных средств и их документальное оформление, подтверждающих качество лекарственных средств
	Уметь	Не умеет оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.	Затрудняется оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.	Умеет но не полностью объеме оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.	Умеет составлять оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.
	Владеть	Не владеет навыками оформления лекарственных	Затрудняется с навыками оформления лекарственных	Владеет но не полностью навыками оформления	Владеет навыками оформления лекарственных препаратов к

		препаратов к отпуску	препаратов к отпуску	лекарственных препаратов к отпуску	отпуску
ПК-1.4. 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	Знать	Не знает основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем	Затрудняется основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем	Знает но не полностью основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем	Знает основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем
	Уметь	Не умеет получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов	Затрудняется получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов	Умеет но не полностью получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов	Умеет получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов
	Владеть	Не владеет навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных	Затрудняется навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных	Владеет но не полностью навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных	Владеет навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства

		схем производства готовых лекарственных форм	схем производства готовых лекарственных форм	числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм	готовых лекарственных форм
ПК-7.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующим и нормами и правилами	Знать	Не знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях	Затрудняется с нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях	Знает но не полностью нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях	Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях
	Уметь	Не умеет обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети	Затрудняется обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети	Умеет но не полностью обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети	Умеет обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети
	Владеть	Не владеет навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства	Затрудняется с навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства	Владеет но не полностью навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и	Владеет навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных

		готовых лекарственных форм	готовых лекарственных форм	аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм	форм
ПК-7.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях	Знать	Не знает технологию производства готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах	Затрудняется с технологией производства готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах	Знает но не полностью технологию производства готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах	Знает технологию производства готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах
	Уметь	Не умеет пользоваться нормативной, производственной документацией при осуществлении технологического процесса	Затрудняется пользоваться нормативной, производственной документацией при осуществлении технологического процесса	Умеет но не полностью пользоваться нормативной, производственной документацией при осуществлении технологического процесса	Умеет пользоваться нормативной, производственной документацией при осуществлении технологического процесса
	Владеть	Не владеет основными методиками производства и изготовления лекарственных средств	Затрудняется с основными методиками производства и изготовления лекарственных средств	Владеет но не полностью основными методиками производства и изготовления лекарственных средств	Владеет основными методиками производства и изготовления лекарственных средств
ПК-7.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса	Знать	Не знает обоснование, последовательность и содержание технологических стадий и операций, основное оборудование, используемое в технологии лекарственных средств и биообъектов	Затрудняется обоснование, последовательность и содержание технологических стадий и операций, основное оборудование, используемое в технологии лекарственных средств и биообъектов	Знает но не полностью обоснование, последовательность и содержание технологических стадий и операций, основное оборудование, используемое в технологии лекарственных средств и биообъектов	Знает обоснование, последовательность и содержание технологических стадий и операций, основное оборудование, используемое в технологии лекарственных средств и биообъектов
	Уметь	Не умеет выбирать оптимальный	Затрудняется выбирать оптимальный	Умеет но не полностью объеме	Умеет выбирать оптимальный вариант



		вариант технологии и изготавливать лекарственные формы	вариант технологии и изготавливать лекарственные формы	выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы	технологии и изготавливать лекарственные формы
	Владеть	Не владеет навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм	Затрудняется с навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм	Владеет но не полностью навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм	Владеет навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм
ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры требованиям технологической документации	Знать:	Не знает основные понятия и методы анализа сырья, вспомогательных веществ, готовых лекарственных форм	Затрудняется основные понятия и методы анализа сырья, вспомогательных веществ, готовых лекарственных форм	Знает но не основные понятия и методы анализа сырья, вспомогательных веществ, готовых лекарственных форм	Знает основные понятия и методы анализа сырья, вспомогательных веществ, готовых лекарственных форм
	Уметь:	Не умеет производить подбор необходимого оборудования для производства и изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции, рационально использовать специализированное оборудование при производстве и изготовлении лекарственных	Затрудняется производить подбор необходимого оборудования для производства и изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции, рационально использовать специализированное оборудование при производстве и изготовлении лекарственных	Умеет но не полном объеме производить подбор необходимого оборудования для производства и изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции, рационально использовать специализированное оборудование при производстве и изготовлении лекарственных	Умеет производить подбор необходимого оборудования для производства и изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции, рационально использовать специализированное оборудование при производстве и изготовлении лекарственных

		средств, а также на этапе контроля качества готовой продукции; ориентироваться в основных понятиях и терминах в описании оборудования и инструкции по применению к нему	средств, а также на этапе контроля качества готовой продукции; ориентироваться в основных понятиях и терминах в описании оборудования и инструкции по применению к нему	использовать специализированное оборудование при производстве и изготовлении лекарственных средств, а также на этапе контроля качества готовой продукции; ориентироваться в основных понятиях и терминах в описании оборудования и инструкции по применению к нему	средств, а также на этапе контроля качества готовой продукции; ориентироваться в основных понятиях и терминах в описании оборудования и инструкции по применению к нему
	Владеть:	Не владеет принципами работы на специализированном оборудовании согласно инструкции и цели работы	Затрудняется с принципами работы на специализированном оборудовании согласно инструкции и цели работы	Владеет но не полностью принципами работы на специализированном оборудовании и согласно инструкции и цели работы	Владеет принципами работы на специализированном оборудовании согласно инструкции и цели работы
ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД	Знать:	Не знает перечень документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств	Затрудняется с перечнем документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств	Знает но не полностью перечень документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств	Знает перечень документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств
	Уметь:	Не умеет использовать стандарты и другие нормативные документы (ОФС, ФС, ФСП, ТУ) при оценке технологического контроля качества готовых лекарственных	Затрудняется использовать стандарты и другие нормативные документы (ОФС, ФС, ФСП, ТУ) при оценке технологического контроля качества готовых лекарственных	Умеет но не полном объеме использовать стандарты и другие нормативные документы (ОФС, ФС, ФСП, ТУ) при оценке технологичес	Умеет использовать стандарты и другие нормативные документы (ОФС, ФС, ФСП, ТУ) при оценке технологического контроля качества готовых лекарственных

		средств различных лекарственных формах	средств различных лекарственных формах	кого контроля качества готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах	средств различных лекарственных формах
	Владеть:	Не владеет принципами ведения всей необходимой документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств	Затрудняется с принципами ведения всей необходимой документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств	Владеет но не полностью принципами ведения всей необходимой документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств	Владеет принципами ведения всей необходимой документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств
ПК-13.1. Участвует в обеспечении надлежащего производства и контроля качества на всех этапах производства лекарственных средств	Знать:	Не знает основы GMP, основные разделы и понятие валидации, ее объекты и виды проводимые на фармацевтических предприятиях; основные виды погрешностей при проведении анализов	Затрудняется основы GMP, основные разделы и понятие валидации, ее объекты и виды проводимые на фармацевтических предприятиях; основные виды погрешностей при проведении анализов	Знает но не полностью основы GMP, основные разделы и понятие валидации, ее объекты и виды проводимые на фармацевтических предприятиях; основные виды погрешностей при проведении анализов	Знает основы GMP, основные разделы и понятие валидации, ее объекты и виды проводимые на фармацевтических предприятиях; основные виды погрешностей при проведении анализов
	Уметь:	Не умеет проводить валидационную оценку методик качественного и количественного анализа	Затрудняется проводить валидационную оценку методик качественного и количественного анализа	Умеет но не полном объеме проводить валидационную оценку методик качественного и количественного анализа	Умеет проводить валидационную оценку методик качественного и количественного анализа
	Владеть:	Не владеет навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для	Затрудняется с навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для	Владеет но не полностью навыком использования нормативной, справочной и	Владеет навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для решения

		решения профессиональных задач	решения профессиональных задач	научной литературы для решения профессиональных задач	профессиональных задач
ПК-13.2. Производит валидацию всех стадий производства, которые могут оказывать влияние на качество производимых лекарственных средств	Знать:	Не знает требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство	Затрудняется с требованиями к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство	Знает но не полностью требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство	Знает требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
	Уметь:	Не умеет возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве	Затрудняется с возможностью использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве	Умеет но не полностью возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве	Умеет возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве
	Владеть:	Не владеет навыком определения способов отбора проб для входного контроля фармацевтических субстанций в	Затрудняется с навыком определения способов отбора проб для входного контроля фармацевтических субстанций в	Владеет но не полностью навыком определения способов отбора проб для входного контроля фармацевтич	Владеет навыком определения способов отбора проб для входного контроля фармацевтических субстанций в соответствии с действующими

		соответствии с действующими требованиями	соответствии с действующими требованиями	еских субстанций в соответствии с действующими требованиями	требованиями
ПК-13.3. Обеспечивает регистрацию всех этапов производства и следит за соблюдением соответствия качества лекарственного средства установленным и отраженным в регламенте требованиям	Знать:	Не знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств	Затрудняется нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств	Знает но не полностью нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств	Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств
	Уметь:	Не умеет пользоваться действующими	Затрудняется пользоваться действующими	Умеет но не полном объеме	Умеет пользоваться действующими

		<p>нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин</p>	<p>нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин</p>	<p>пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин</p>	<p>нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин</p>
Владеть:	<p>Не владеет действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных</p>	<p>Затрудняется с действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных</p>	<p>Владеет но не полностью действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе</p>	<p>Владеет действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками постадийного</p>	

		форм; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач	форм; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач	технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач	контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач
--	--	---	---	--	---

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

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства
УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную	Знает основные концепции развития жизненного цикла, планирования необходимых ресурсов	Оценочные материалы открытого и закрытого типа

задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Умеет использовать необходимые ресурсы, формировать критерии выполнения задач, выполнять задачи итеративно	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеть навыками формирования и управления продукта	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
УК-2.3. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	Знать основные подходы к объектам разработки, методологию оценки проектов до старта разработки.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Умеет проводить оценку проектов, формировать план проекта и содержание, выявлять критический путь проекта.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеет навыками анализа необходимости тех или иных ресурсов, технологиями планирования в профессиональной деятельности	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-1.1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь определять физико-химические свойства лекарственных веществ; составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеть простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-1.2. Изготавливает лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеть простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-1.3. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	Знать требования к качеству упаковки и маркировки лекарственных средств и их документальное оформление, подтверждающих качество лекарственных средств.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеть навыками оформления лекарственных препаратов к отпуску.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-1.4. Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов	Знать основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических	Оценочные материалы открытого и закрытого типа



в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	систем.	
	Уметь получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-7.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами	Владеть навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-7.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях	Владеть навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Знать технологию производства готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь пользоваться нормативной, производственной документацией при осуществлении технологического процесса	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-7.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса	Владеть основными методиками производства и изготовления лекарственных средств.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Знать обоснование, последовательность и содержание технологических стадий и операций, основное оборудование, используемое в технологии лекарственных средств и биообъектов.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры требованиям технологической документации	Владеть навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Знать основные понятия и методы анализа сырья, вспомогательных веществ, готовых лекарственных форм.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь производить подбор необходимого оборудования для производства и изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции, рационально использовать специализированное оборудование при производстве и изготовлении лекарственных средств, а также на этапе контроля качества готовой продукции; ориентироваться в основных понятиях и терминах в описании оборудования и инструкции по применению к нему.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-7.5. Следит за	Владеть принципами работы на специализированном оборудовании согласно инструкции и цели работы.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Знать перечень документации, предусмотренной в сфере	Оценочные материалы

соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД	производства и изготовления лекарственных средств.	открытого и закрытого типа
	Уметь использовать стандарты и другие нормативные документы (ОФС, ФС, ФСП, ТУ) при оценке технологического контроля качества готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеть принципами ведения всей необходимой документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-13.1. Участвует в обеспечении надлежащего производства и контроля качества на всех этапах производства лекарственных средств	Знать основы GMP, основные разделы и понятие валидации, ее объекты и виды проводимые на фармацевтических предприятиях; основные виды погрешностей при проведении анализов.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь проводить валидационную оценку методик качественного и количественного анализа.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеть навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-13.2. Производит валидацию всех стадий производства, которые могут оказывать влияние на качество производимых лекарственных средств	Знать требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство,	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеть навыком определения способов отбора проб для входного контроля фармацевтических субстанций в соответствии с действующими требованиями.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-13.3. Обеспечивает регистрацию всех этапов производства и следит за соблюдением соответствия качества лекарственного средства установленным и отраженным в регламенте требованиям	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеть действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении	Оценочные материалы открытого и закрытого типа

	лекарственных средств; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.	
--	--	--

## 5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

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

Основная литература		
1. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология / Орехов С. Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html</a> (дата обращения: 04.04.2023).		Неограниченный доступ
Дополнительная литература		
2. Быков, В. А. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. : учебное пособие / Орехов С. Н. ; под ред. В. А. Быкова, А. В. Катлинского. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-1303-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html</a> (дата обращения: 04.04.2023).		Неограниченный доступ
3. Гуреев М. А. Молекулярный докинг и его верификация в контексте виртуального скрининга / М. А. Гуреев, В. В. Кадочников, Ю. Б. Порозов. - СПб : ИТМО, 2018. - 50 с. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.books-up.ru/ru/book/molekuljarnyj-doking-i-ego-verifikacija-v-kontekste-virtualnogo-skrininga-10152825/">https://www.books-up.ru/ru/book/molekuljarnyj-doking-i-ego-verifikacija-v-kontekste-virtualnogo-skrininga-10152825/</a> (дата обращения: 04.04.2023).		Неограниченный доступ
4. Ермаков, В. В. Биотехнология: практикум : учебное пособие / В. В. Ермаков, О. О. Датченко, Н. С. Титов. — Самара : СамГАУ, 2020. — 178 с. — ISBN 978-5-88575-613-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/158649">https://e.lanbook.com/book/158649</a> (дата обращения: 04.04.2023).		Неограниченный доступ
5. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям: учеб. пособие / С. Н. Орехов; под ред. В. А. Быкова, А. В. Катлинского. - М.: Гэотар Медиа, 2012. - 381 с.		159
6. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям / С. Н. Орехов [и др. ] ; под ред. А. В. Катлинского. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html</a> (дата обращения: 04.04.2023).		Неограниченный доступ
7. Сазыкин, Ю. Ю. Биотехнология : учебное пособие / Ю. Ю. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; под ред. А. В. Катлинского. - 2-е изд. стер. - М. : Академия, 2007. - 254 с. -		214
8. Самокруева М. А. Фармацевтическая биотехнология. Часть 2 / М. А. Самокруева, А. Л. Ясенявская, Ю. В. Шур. - Астрахань : Астраханский ГМУ, 2019. - 117 с. - ISBN 9785442404821. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-biotekhnologiya-chast-2-10853930/">https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-biotekhnologiya-chast-2-10853930/</a> (дата обращения: 04.04.2023).		Неограниченный доступ
9. Фармацевтическая биотехнология: учеб. пособие / под общ. ред. акад. РАМН и РАСХН, проф. В. А. Быкова. - Воронеж, 2009. - 430 с.		100
10. Якупов, Т. Р. Молекулярная биотехнология : учебник / Т. Р. Якупов, Т. Х. Фаизов. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 160 с. — ISBN 978-5-8114-5820-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/145846">https://e.lanbook.com/book/145846</a> (дата обращения: 04.04.2023).		Неограниченный доступ
Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО		<a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>
Электронная учебная библиотека		<a href="http://library.bashgmu.ru">http://library.bashgmu.ru</a>

ЭБС «Букап»	<a href="https://www.book5-up.ru">https://www.book5-up.ru</a>
ЭБС «Лань»	<a href="https://e.lanbook.com">https://e.lanbook.com</a>
База данных электронных журналов ИВИС	<a href="https://dlib.eastview.com/">https://dlib.eastview.com/</a>

**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)

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

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

**Таблица 6.1.1**

№ 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, специализация: Б1.О.33 Биотехнология	<p>Учебный корпус №11 ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии:</p> <p>Учебная аудитория № 315 - для проведения занятий лекционного типа – мультимедийный проектор, парты ученические, стол, стулья.</p> <p>Учебная комната № 122 - для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также для самостоятельной работы. Оборудована рабочим местом для преподавателя (1 стол, 1 стул); рабочими местами для обучающихся (письменные столы (парты) на 15 посадочных мест) - столы - 5 ед., стулья - 15 ед.; учебными информационными стендами, доска аудиторная - 1, шкаф - 1, стол рабочий -1, тематический комплект иллюстраций по разделам учебной дисциплины - 20, 4 компьютера, электронные учебники, учебные материалы; собственные разработки преподавателей, носители электронной информации.</p> <p>Учебная аудитория № 324 - для самостоятельной работы оборудована компьютерной техникой с</p>	<p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 1 этаж.</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 3 этаж, № 315.</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 1 этаж, № 122.</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 3 этаж, № 324.</p>

		<p>возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации</p> <p>Учебная лаборатория - комната для обслуживания учебного процесса. Оборудование и расходные материалы для обеспечения учебного процесса - выполнения ПЗ, СР</p>	
--	--	--	--

## 6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы

<http://medbiol.ru> - Сайт для образовательных и научных целей.

1. [www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru) - национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных)
2. [www.scopus.com](http://www.scopus.com) - крупнейшая в мире единая реферативная база данных (профессиональная база данных)
3. [www.pubmed.com](http://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 OLVSE IY AcademicEdition Enterprise	Операционная система Microsoft Windows + офисный пакет Microsoft Office	200	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры 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 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 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)	450	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры подразделения Университета
5.	Права на программу для ЭВМ Офисное программное обеспечение МойОфис Стандартный	Офисный пакет (российское ПО)	120	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 Mugarolis 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 ЗКЛ	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»		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	10	ООО Трейд «Софтлайн»	Кафедра общественного здоровья и организации здравоохранения
15.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 10 Russian/13 English		11	ООО Трейд «Софтлайн»	Кафедра эпидемиологии – 3 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 Трейд «Софтлайн»	Кафедра нормальной физиологии – 4 шт., Кафедра стоматологии детского возраста и ортодонтии – 1 шт.
17.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English		75	ООО Трейд «Софтлайн»	Кафедра медицинской физики
18.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English (сетевая)		50	ООО Трейд «Софтлайн»	Сервер