

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.15 Биофармацевтические препараты**

Направление подготовки:	04.03.01 Химия
Профиль подготовки:	Синтез и анализ органических соединений
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-1 Способен выполнять эксперименты с использованием современной аппаратуры и оформлять результаты исследований и разработок

ПК-1.2 Использует современную аппаратуру при проведении научных исследований с применением стандартных методик химического анализа

Знать:

ПК-1.2/Зн1 Знать требования к организации и проведению биохимического анализа

ПК-1.2/Зн2 Знать основные пути биосинтеза и катаболизма биомолекул в клетке

ПК-1.2/Зн3 Знать требования к организации и проведению доклинических исследований

ПК-1.2/Зн4 Знать требования предъявляемые к оборудованию, службе качества при проведении доклинических исследований

ПК-1.2/Зн5 Знать структурные особенности, технологию производства, а также типы биофармацевтических препаратов, и специфику методологических подходов по их анализу

Уметь:

ПК-1.2/Ум1 Уметь применять методы биохимии для решения профессиональных задач

ПК-1.2/Ум2 Уметь правильно оценивать информативность различных биохимических определений биологически активных веществ

ПК-1.2/Ум3 Уметь подбирать методологическую и аппаратную базу для проведения анализа биофармацевтических препаратов

Владеть:

ПК-1.2/Нв1 Уметь составлять План/Протокол, стандартную операционную процедуру и отчет по доклиническим исследованиям

ПК-4 Способен осуществлять контроль качества лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции проводить паспортизацию продукции

ПК-4.2 Выполняет требуемые операции на высокотехнологическом оборудовании в соответствии с установленными требованиями

Знать:

ПК-4.2/Зн1 Знать перечень и содержание основных операций на высокотехнологическом оборудовании в соответствии с установленными требованиями.

ПК-4.2/Зн2 Знать основные методики контроля качества биофармацевтических препаратов

ПК-4.2/Зн3 Знать основные молекулярные контаминанты биофармацевтических препаратов и их источники

ПК-4.2/Зн4 Знать принципы и порядок выполнения операций с применением высокотехнологического оборудования

ПК-4.2/Зн5 Знать блок-схемы высокотехнологического аналитического оборудования и программное обеспечение аналитического оборудования

ПК-4.2/Зн6 Знать методы контроля качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 Уметь определить из списка необходимые требуемые операции на высокотехнологическом оборудовании в соответствии с установленными требованиями для контроля исходного сырья, промежуточных и конечных соединений синтеза.

ПК-4.2/Ум2 Уметь подбирать основные методики контроля качества биофармацевтических препаратов

ПК-4.2/Ум3 Уметь выбрать оптимальное электрохимическое оборудования для решения конкретных аналитических задач.

ПК-4.2/Ум4 Уметь выбрать метод контроля качества лекарственного средства в зависимости от поставленной задачи и выполнить требуемые операции

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 Владеть навыками выполнения требуемых операции на высокотехнологическом оборудовании в соответствии с установленными требованиями.

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.15 «Биофармацевтические препараты» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.10 Аналитическая химия;

Б1.В.07 Биоорганическая химия;

Б1.В.ДВ.02.02 Идентификация функциональных групп органических соединений методом ИК спектроскопии;

Б1.О.13 Органическая химия;

Б2.О.02(Н) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б1.В.14 Химические основы биологических процессов;

Б1.В.ДВ.02.01 Химия синтетических биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.02 Биохимические методы;

Б1.О.20 Введение в фармакопейный анализ;

Б1.В.ДВ.04.02 Катализ в органическом синтезе;

Б1.В.ДВ.05.01 Надлежащая лабораторная практика;

Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
Б1.В.ДВ.03.02 Пробоподготовка в химическом анализе;
Б2.В.02(Пд) производственная практика (преддипломная практика);
Б1.В.ДВ.04.01 Современные методы очистки органических веществ;
Б1.В.17 Физические методы исследования строения органических соединений;
Б1.В.ДВ.03.01 Электрохимические методы анализа;

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

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Виды биофармацевтических препаратов и их структурные особенности

Тема 1.1. Типы биофармацевтических препаратов и их структурные особенности

Систематическое представление о типах биофармацевтических препаратов. Сравнительная характеристика структурных особенностей биофармацевтических препаратов по отношению к синтетическим.

Раздел 2. Этапы и способы создания биофармацевтических препаратов

Тема 2.1. Продуценты биофармацевтических препаратов и особенности их метаболизма

Виды биологических объектов, продуцирующих биологически активные молекулы. Особенности метаболизма различных продуцентов, как причины, обуславливающие подбор оптимальных условий получения биофармацевтических препаратов, выбор биологического объекта, как экспрессирующей системы, образование определенного типа примесей и балластных веществ.

Тема 2.2. Биопроцессы

В теме рассматривается характеристика всех этапов получения биофармацевтических препаратов.

Раздел 3. Особенности анализа контроля качества биофармацевтических препаратов

Тема 3.1. Особенности анализа и контроля качества биофармацевтических препаратов

Классификация методов анализа биофармацевтических препаратов. Специфические особенности применения аналитических методологий в отношении анализа биофармацевтических препаратов.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	108	3	66	22	4	12	28	42	Зачет
Всего	108	3	66	22	4	12	28	42	

Разработчик(и)

Научно-образовательный центр молекулярных и клеточных технологий, кандидат биологических наук, директор научно-образовательного центра Янкелевич И. А.