

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.ДВ.07.02 Основы производства лекарственных средств из плазмы крови

Направление подготовки:	19.03.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Производство биофармацевтических препаратов
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

Знать:

ПК-П4.1/Зн18 Знать теоретические и практические аспекты фракционирования плазмы крови с целью получения лекарственных препаратов

ПК-П4.1/Зн19 Знать методы контроля качества полупродуктов и готового продукта, получаемых из донорской крови или плазмы.

ПК-П4.1/Зн20 Знать методы обеспечения инфекционной безопасности препаратов из донорской крови или плазмы.

ПК-П4.1/Зн21 Знать требования к проведению валидации вирусной инаktivации плазмы крови

Уметь:

ПК-П4.1/Ум12 Уметь использовать знания о свойствах вирусов в решении профессиональных задач

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.07.02 «Основы производства лекарственных средств из плазмы крови» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.02.01 3-D графика в системе "КОМПАС-ГРАФИКА";

Б1.В.ДВ.04.02 Биотрансформация лекарственных веществ;

Б1.В.ДВ.03.01 Биохимические основы иммунитета;

Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;

Б1.О.14 Органическая химия;

- Б1.О.18 Основы биохимии и молекулярной биологии;
Б1.В.ДВ.03.02 Основы генетической инженерии;
Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;
Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;
Б1.В.ДВ.04.01 Химия биологически активных веществ;
Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:
Б1.В.ДВ.08.02 Вирусы в биотехнологии и медицине;
Б1.В.ДВ.07.01 Инженерная энзимология;
Б1.В.ДВ.05.02 Методы физико-математического моделирования биохимических реакций и транспорта молекул;
Б1.В.ДВ.05.01 Моделирование биотехнологических процессов;
Б1.В.ДВ.08.03 Наноматериалы в биотехнологии;
Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;
Б1.В.18 Организация производства по GMP;
Б1.В.ДВ.08.01 Основы микологии;
Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
Б1.В.13 Право интеллектуальной собственности в производстве лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.06.01 Применение капиллярного электрофореза и хроматографических методов анализа в биотехнологии;
Б2.В.01(П) производственная практика, преддипломная практика;
Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;

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

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Изучение производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы

Тема 1.1. Основы технологии и контроля качества лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы

Кровь как сырье для фармацевтической промышленности. Способы получения плазмы крови для фракционирования. Основные требования к плазме для фракционирования. Мастер-файл плазмы. Обеспечение инфекционной безопасности плазмы, вирусная инаktivация. Оборудование холодной цепи для крови и ее компонентов. Контроль плазмы для фракционирования методом ИФА (ОФС.1.7.2.0033.15 Метод иммуноферментного анализа). Лекарственные средства, получаемые из плазмы крови человека. Методы фракционирования плазмы. Основы технологии получения лекарственных препаратов из плазмы крови. Оборудование, используемое при производстве препаратов крови (реакторы, центрифуги, фильтры, ультрафильтрационные установки). Методы очистки препаратов крови – сорбционно-хроматографические и мембранные. Подходы к валидации процессов вирусной инаktivации.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	72	2	42	6	8	28	28	Зачет (2)
Всего	72	2	42	6	8	28	28	2

Разработчик(и)

Кафедра биотехнологии, кандидат биологических наук, доцент Топкова О. В.