

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.13 Биофармацевтические препараты**

Направление подготовки:	04.03.01 Химия
Профиль подготовки:	Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества лекарственных средств
Форма обучения:	очная

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

Компетенция(и), индикатор(ы) 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/Зн5 Знать структурные особенности, технологию производства, а также типы биофармацевтических препаратов, и специфику методологических подходов по их анализу

Уметь:

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

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/Зн4 Знать основные методики контроля качества биофармацевтических препаратов

ПК-4.2/Зн5 Знать основные молекулярные контаминанты биофармацевтических препаратов и их источники

Уметь:

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

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.13 «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.ДВ.02.02 Идентификация функциональных групп органических соединений методом ИК спектроскопии;

Б1.О.13 Органическая химия;

Б2.О.02.01(Н) производственная практика, научно-исследовательская работа;

Б1.В.12 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.14 Информационное обеспечение химического анализа;

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

Б1.В.15 Количественный инструментальный химический анализ;

Б1.В.17 Методы спектрального анализа;

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.01.02(Пд) производственная практика, преддипломная практика;

Б1.В.ДВ.04.01 Современные методы очистки органических веществ;

Б1.В.16 Хроматографические и смежные методы анализа;

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.

Содержание разделов, тем дисциплины

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

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	108	3	62	28	12	22	42	Зачет (4)
Всего	108	3	62	28	12	22	42	4

Разработчик(и)

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