

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Институт международных образовательных программ
Департамент международного образования

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
**Б1.В.ДВ.07.02 ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ПОЛУЧЕНИЯ
БИОПРЕПАРАТОВ**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Специализация: Подготовка национальных фармацевтических кадров для зарубежных стран

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2023

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры биотехнологии, кандидат биологических наук Володина С. О.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 № 219, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Институт международных образовательных программ	Директор, руководитель подразделения, реализующего ОП	Казакова В.С.		14.04.2023 №5
2	Департамент международного образования	Ответственный за образовательную программу	Хапилина Е.В.		19.04.2023
3	Методическая комиссия ИМОП	Председатель методической комиссии	Кади С.В.		28.06.2023 №4

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Департамент международного образования	Начальник, руководитель подразделения	Хапилина Е.В.	Согласовано 	18.04.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПСК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

ПСК-1.8 Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства

Знать:

ПСК-1.8/Зн3 Знать современные тенденции развития в биотехнологии

ПСК-1.8/Зн4 Знать основные этапы лабораторной и промышленной разработки технологии получения биопрепаратов.

Уметь:

ПСК-1.8/Ум2 Уметь учитывать влияние различных параметров на эффективность технологического процесса.

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.07.02 «Принципы и методы получения биопрепаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 9.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.06.01 Детские лекарственные формы;

Б1.В.ДВ.06.03 Косметические средства на современном рынке;

ФТД.02 Технология ветеринарных лекарственных форм;

Б1.О.31 Технология лекарственных форм аптечного изготовления;

Б1.В.08 Технология лекарственных форм заводского производства;

Б1.О.33 Управление и экономика фармации;

Б2.О.04(У) учебная практика (практика по общей фармацевтической технологии);

Б2.О.01(У) учебная практика (фармацевтическая пропедевтическая практика);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.12 Биотехнология;

Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б2.О.08(П) производственная практика (практика по фармацевтической технологии);

Б1.О.33 Управление и экономика фармации;

Б1.В.ДВ.07.01 Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения;

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

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	рабо	та	теор	етич	таци	ю в	занят	рабо	та	точн	ая ат	теста	ция
Девятый семестр	72	2	22	4	2	16	50								Зачет
Всего	72	2	22	4	2	16	50								

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	и в период	теоретическ	на аттестаци	Практически	е занятия	Самостоятел	ьная работа	Планируемы	е результаты	обучения,	соотнесенны

Раздел 1. Принципы и методы получения биопрепаратов.	72	4	2	16	50	ПСК-1.8
Тема 1.1. Классификация биотехнологических процессов по задачам, методологиям и целевому продукту. Классификация биотехнологических процессов по задачам, методологиям и целевому продукту.	14			4	10	
Тема 1.2. Динамика развития биотехнологии. Современное состояние отрасли и перспективы развития.	58	4	2	12	40	
Итого	72	4	2	16	50	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Принципы и методы получения биопрепаратов.

Тема 1.1. Классификация биотехнологических процессов по задачам, методологиям и целевому продукту. Классификация биотехнологических процессов по задачам, методологиям и целевому продукту.

Рассматривается широкий спектр видов биотехнологической деятельности человека в области организации здравоохранения. Вопросы и задачи медицинской биотехнологии, промышленной (фармацевтической) биотехнологии, а также различные подразделения биотехнологической сферы знаний. Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности. Основные методологии, применяемые как в промышленной, так и в медицинской биотехнологии. Рассматриваются лабораторные и промышленные методы культивирования биообъектов, основы анализа конечных и промежуточных биотехнологических продуктов, аналитические биотехнологические методы в практической и экспериментальной медицине.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Дискуссия

Тема 1.2. Динамика развития биотехнологии. Современное состояние отрасли и перспективы развития.

Рассматривается спектр современных биофармацевтических препаратов и динамика их развития. Обсуждаются перспективы развития производства различных видов биофармацевтических препаратов с точки зрения способа производства и его масштабов (корреляция с потребностью населения и интенсивностью исследований в этой области).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад с презентацией
Контроль самостоятельной работы
Дискуссия

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)
Раздел 1. Принципы и методы получения биопрепаратов. (4 ч.)

Тема 1.1. Классификация биотехнологических процессов по задачам, методологиям и целевому продукту. Классификация биотехнологических процессов по задачам, методологиям и целевому продукту.

Тема 1.2. Динамика развития биотехнологии. Современное состояние отрасли и перспективы развития. (4 ч.)

Консультации студентов при подготовке к практическим занятиям и докладам.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Принципы и методы получения биопрепаратов. (2 ч.)

Тема 1.1. Классификация биотехнологических процессов по задачам, методологиям и целевому продукту. Классификация биотехнологических процессов по задачам, методологиям и целевому продукту.

Тема 1.2. Динамика развития биотехнологии. Современное состояние отрасли и перспективы развития. (2 ч.)

Зачет

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (16 ч.)

Раздел 1. Принципы и методы получения биопрепаратов. (16 ч.)

Тема 1.1. Классификация биотехнологических процессов по задачам, методологиям и целевому продукту. Классификация биотехнологических процессов по задачам, методологиям и целевому продукту. (4 ч.)

Методология промышленной медицинской и экспериментальной биотехнологии. Контроль качества фармацевтических субстанций.

Тема 1.2. Динамика развития биотехнологии. Современное состояние отрасли и перспективы развития. (12 ч.)

1. Динамика развития биотехнологии. Современное состояние отрасли и перспективы развития.

2. Этические проблемы создания препаратов биотехнологическими методами.

3. Защита окружающей среды – биотехнология и экология.

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (50 ч.)

Раздел 1. Принципы и методы получения биопрепаратов. (50 ч.)

Тема 1.1. Классификация биотехнологических процессов по задачам, методологиям и целевому продукту. Классификация биотехнологических процессов по задачам, методологиям и целевому продукту. (10 ч.)

Самостоятельная подготовка студентов к практическому занятию.

Тема 1.2. Динамика развития биотехнологии. Современное состояние отрасли и перспективы развития. (40 ч.)

Самостоятельная подготовка студентов к практическим занятиям. Подготовка докладов и презентаций к мини-конференции.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Девятый семестр.

Зачет проводится в форме портфолио

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. В качестве портфолио используется сводная ведомость по курсу (если дисциплина была освоена студентом в дистанционной форме через ЭИОС) или сводная таблица результатов прохождения студентом текущего контроля в журнале преподавателя.

Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать результаты выполнения следующих заданий:

1. Результаты прохождения устных опросов.
2. Результаты тестирования.
3. Результаты представления доклада с презентацией.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Колодязная, В.А. Биотехнология: учебник / В.А. Колодязная, М.А. Самоутруева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 - 978-5-9704-5436-7. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Химия и технология фитопрепаратов: Учебно-методическое пособие к лабораторным работам для бакалавров по направлению подготовки 18.03.01 "Химическая технология" / [сост. А. Б. Легостева, О. Н. Абросимова, И. Е. Каухова].; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. - 128 с. - Текст: непосредственный.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

учебные помещения

рН-метр рН-420 (с комбиниров. рН-электродом) - 1 шт.

Баня водяная УТ-4313, 13л - 1 шт.

Весы лабораторные электронные CUBIS MSU124S-000-DU - 1 шт.

Влагомер термогравиметрический инфракрасный - 1 шт.

Мешалка верхнеприводная ES-8300 - 1 шт.

pH метр портативный ST300-B - 1 шт.

Спектрофотометр UV-mini-1240 Shimadzu - 1 шт.

Спектрофотометр сканирующий СФ-2000 - 1 шт.

Центрифуга лабораторная рефрижераторная Unicen MR с ротором TF 6.94 (6*94мл) - 1 шт.

Шейкер-инкубатор ES -20/60 в комплекте с платформой с держателями для 16 штук 25 - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2235>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2235>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2235>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2235>

Учебно-методическое обеспечение:

Котова Н. В., Красовицкая И. А. Биотехнология : электронный учебно-методический комплекс / О. В. Топкова, Н. В. Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. - URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2235> - Режим доступа: для авторизир. пользователей.