

ОРД-ФАРМ.ТЕХ-22

ОРД-ФАРМ.ТЕХ-23

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО СОГМА

Минздрава России

д.м.н.

О.В. Ремизов

«13» апреля 2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«БИОТЕХНОЛОГИЯ»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология,
утвержденной «13» апреля 2023 г.

Форма обучения: Очная

Срок освоения: 2 года

Кафедра: фармации

Владикавказ 2023

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

ФГОС ВО по специальности **33.08.01 Фармацевтическая технология** (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» августа 2014 г. (№1142)

Учебный план по специальности **33.08.01 Фармацевтическая технология**, (уровень подготовки кадров высшей квалификации),

ОРД-ФАРМ.ТЕХ-19-03-22;

ОРД-ФАРМ.ТЕХ-19-04-23

одобренный ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «13» апреля 2023 г., протокол № 7.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «08» февраля 2023г., протокол № 7.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «14» марта 2023 г., протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «13» апреля 2023 г., протокол № 7.

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации, к. фарм. н., доцент

Бидарова Ф.Н.



Ст. преподаватель кафедры фармации, к.б.н.



Караева А.М.

Рецензенты:

Заведующая аптеки «Лада» ИП Сабеева А.Н.

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к. фарм. н., Бозрова Д.М.

Содержание рабочей программы

1. наименование дисциплины;
2. перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места дисциплины в структуре образовательной программы;
4. объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся;
5. содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий;
6. перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине;
7. оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине;
8. перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины;
9. перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), необходимых для освоения дисциплины;
10. методические указания для обучающихся по освоению дисциплины;
11. перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
12. описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.
13. ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине и результаты освоения образовательной программы

№№ п/п	Номер/ индекс компетенци и	Содержание компетенции (или ее части)	Тема занятия	Результаты освоения		
				знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Раздел 1. Общая биотехнология Раздел 2. Частная биотехнология	задачи и основы организации Единой государственной системы сохранения и укрепления здоровья человека; основы здорового образа жизни; основы законодательства о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения, основные официальные документы, регламентирующие противоэпидемиологическое обслуживание; показатели здоровья населения, факторы, формирующие здоровье человека (экологические, профессиональные, природно-климатические, эндемические, социальные, эпидемиологические, психоэмоциональные, профессиональные, генетические); основы профилактической медицины, организацию профилактических мероприятий, направленных на укрепление здоровья	оценивать состояние здоровья населения и влияние на него факторов окружающей и производственной среды; выполнять профилактические, гигиенические и противоэпидемические мероприятия; выполнять свои функциональные обязанности по сохранению и укреплению здоровья	навыками здорового образа жизни, организации труда, правилами техники безопасности и контролем за соблюдением экологической безопасности; культурой экологического сознания и рискориентированного мышления, при котором вопросы сохранения окружающей среды рассматриваются в качестве важнейших приоритетов жизнедеятельности человека; осуществлением основных мероприятий по сохранению и укреплению

				населения; методы санитарно-просветительской работы, оценивать состояние здоровья населения и влияние на него факторов окружающей и производственной среды; выполнять профилактические, гигиенические и противоэпидемические мероприятия; выполнять свои функциональные обязанности по сохранению и укреплению здоровья навыками здорового образа жизни, организации труда, правилами техники безопасности и контролем за соблюдением экологической безопасности; культурой экологического сознания и рискориентированного мышления, при котором вопросы сохранения окружающей среды рассматриваются в качестве важнейших приоритетов жизнедеятельности человека; осуществлением основных мероприятий по сохранению и укреплению здоровья		здоровья
2.	ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и	Раздел 1. Общая биотехнология Раздел 2. Частная биотехнология	классификацию биообъектов. Макробиообъекты животного происхождения. Биообъекты	соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;	слагаемыми и структурой биотехнологического процесса.

		изготовлении лекарственных средств		растительного происхождения. Биообъекты микроорганизмы. Биообъекты макромолекулы с ферментативной активностью, основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства; номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; основные термины и понятия биотехнологии.	выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта.	Навыками применения Единой системой GLP, GCP и GMP в производстве лекарственных препаратов, особенностями GMP применительно к биотехнологическому производству.
3.	ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Раздел 1. Общая биотехнология Раздел 2. Частная биотехнология	современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий; инновационные пути создания лекарственных веществ на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики; основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими	определять доброкачественность микроорганизмов продуцентов методом микроскопии, концентрацию жизнеспособных клеток и их ферментативную активность; оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы работы с рекомбинантными штаммами; осуществлять анализ	быть в состоянии продемонстрировать навыки: практической работы с НД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.

				методами лекарственным средствам, а также биообъектам - их продуцентам	биологически активных соединений методом иммуноферментно го анализа	
4.	ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Раздел 1. Общая биотехнология Раздел 2. Частная биотехнология	устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;	учитывать влияние биотехнологическ их факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации их корректирования;
5.	ПК-6	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Раздел 1. Общая биотехнология Раздел 2. Частная биотехнология	современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; технологии производства ЛС, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов. технико- экономические особенности	обеспечить требуемые условия хранения промышленных штаммов; обеспечивать условия асептического проведения биотехнологическ ого процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию	быть в состоянии продемонстрирова ть навыки: эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации; расчетов оптимальных технологических параметров ферментации.

				биотехнологических процессов	получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности	
--	--	--	--	---------------------------------	---	--

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Биотехнология» относится к базовой части Блока 1 «Дисциплины (модули)» ОПОП ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень ординатура).

4. Объем дисциплины

№ № п/ п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего часов	Год обучения
				1
				часов
1	2	3	4	5
1	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	2,67	96	96
2	Лекции (Л)	0,22	8	8
3	Клинические практические занятия (ПЗ)	2,45	88	88
4	Семинары (С)	-	-	-
5	Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-
6	Самостоятельная работа обучающегося (СР)	1,33	48	48
7	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-	-
		экзамен (Э)	Э	Э
8	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	144
		ЗЕТ	4	-

5. Содержание дисциплины

№ п/п	№ Год обуче ния	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды учебной деятельности (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СР	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	1	Раздел 1. Общая биотехнология	4		32	18	54	тестирование, устный и письменный опрос
2.	1	Раздел 2. Частная биотехнология	4		56	30	90	
ИТОГО:			8		88	48	144	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

№ п/п	№ Год обучения	Наименование учебно-методической разработки
1.	1	Курс лекций по биотехнологии Бидарова Ф.Н.
2.	1	Методические указания к практическим занятиям по биотехнологии (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.
3.	1	Методические указания для выполнения внеаудиторной самостоятельной работы для ординаторов фармацевтического факультета по биотехнологии Бидарова Ф.Н.
4.	1	Сборник ситуационных задач по биотехнологии Бидарова Ф.Н.
5.	1	Сборник тестовых заданий по биотехнологии Бидарова Ф.Н.
6.	1	Терминологический словарь по биотехнологии Бидарова Ф.Н.

7. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

№ п/п	Перечень компетенций	№ Год обучения	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-6	1	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	экзаменационные билеты, эталонные тестовых заданий, экзаменационные билеты к практическим навыкам

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Биотехнология: учебник	Орехов С.Н. Чакалева И.И.	М.: Академия, 2014	15	1	
2.	Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям: учеб. пособие	Орехов С.Н.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009 2015	15 2	1	«Консультант» http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970424995.html
Дополнительная литература						
3.	Микробиология, вирусология и иммунология: рук.к лаб. занятиям: учеб. пособие	ред. В.С. Сбойчакова	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012	56	-	-
4.	Основы фармацевтической биотехнологии: учебное пособие	Прищеп Т.П., Чучалин В.С., Зайков К.Л., Михалева Л.К., Белова Л.С.	Ростов-н/Д: Феникс; Томск: СГМУ	1	1	-

СОГЛАСОВАНО
Зав. библиотекой

9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины

1. Биотехнология: генная инженерия, промышленная биотехнология, клеточная инженерия – учебное пособие: [электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.biotechnolog.ru>
2. Биоинформатика, геномика, протеомика. биософт, имейджинг: [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.bioinformatics.ru>
3. Интернет журнал «Коммерческая биотехнология»: [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.cbio.ru>
4. Общество биотехнологов России им. Ю.А. Овчинникова: [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.biorosinfo.ru> Remedium.ru:
5. Профессионально о медицине и фармации [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.remedium.ru>
6. Новости GMP – Стандарт GMP – Фармацевтические производства и технологии [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.gmpnews.ru>
7. Ассоциация Российских фармацевтических производителей [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.arfp.ru>

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из аудиторных занятий (96час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (48 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу, включающую экспериментальную часть.

Практические занятия проводятся в виде демонстрации эксперимента, использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания. В учебном процессе широко используются активных и интерактивных формы проведения занятий (ролевые игры, тренинг, проблемная лекция, лекция-дискуссия). Самостоятельная работа ординаторов подразумевает внеаудиторную подготовку и включает создание портфолио, таблиц, слайдов, рефератов по изучаемым темам. Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Академии и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для внеаудиторной работы ординаторов, курс лекций для ординаторов, ситуационные задачи и эталоны тестовых заданий. Исходный уровень знаний ординаторов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий (вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний: вопросы для самоподготовки), при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний.

11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Лекции мультимедийные

Программное обеспечение:

Microsoft Office

PowerPoint;

Acrobat Reader;

Internet Explorer

Информационно-правовая система «Консультант»

12. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

№ п/п	Наименование оборудования	Количество	Техническое состояние
1	2	3	4
Специальное оборудование			
1.	Ноутбуки для работы с электронным учебником	7	Удовлетворительное
2.	Оснащенные презентационной техникой- проектор для просмотра учебных видеороликов по темам практических занятий	1	Удовлетворительное

13. Ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

В условиях введения ограничительных мероприятий (карантина), связанных с неблагоприятной эпидемиологической ситуацией, угрозой распространения новой коронавирусной инфекции и прочих форс-мажорных событиях, не позволяющих проводить учебные занятия в очном режиме, возможно изучение настоящей дисциплины или ее части с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Преподавание дисциплины в вышеописанных ситуациях будет осуществляться посредством освоения электронного курса с доступом к видео лекциям и интерактивным материалам курса: презентациям, статьям, дополнительным материалам, тестам и различным заданиям. При проведении учебных занятий, текущего контроля успеваемости, а также промежуточной аттестации обучающихся могут использоваться платформы электронной информационно-образовательной среды академии и/или иные системы электронного обучения, рекомендованные к применению в академии, такие как Moodle, Zoom, Webinar и др.

Лекции могут быть представлены в виде аудио-, видеофайлов, «живых лекций» и др.

Проведение семинаров и практических занятий возможно в режиме on-line как в синхронном, так и в асинхронном режиме. Семинары могут проводиться в виде web-конференций.