|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **АСЕПТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |
| Дисциплина «Асептическое производство лекарственных препаратов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок  |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности  |
|  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - особенности организации, управления и руководства работами производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками. Знать особенности осуществления работы средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико-технического, биохимического и микробиологического контроля при организации производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. |
| - основы получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе, в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов |
| - принципы разработки и производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. |
| - особенности проведения анализа показателей технологического процесса при вос-произведении различных методов получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. |
| **Уметь:** |
| - обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемых готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. |
| - квалифицированно эксплуатировать средства химико-технического и микробиологического контроля при анализе выделенных из лекарственного растительного сырья биологически-активных веществ |
| - добиваться получения максимально очищенных препаратов, при их выделении из лекарственного растительного сырья в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов. Уметь добиваться производства готовых лекарственных форм надлежащего качества в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов. |

|  |
| --- |
| - проводить контроль и анализ показателей технологического процесса получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. |
| **Владеть:** |
| - навыками использования основных методов выделения активного вещества из лекарственного растительного сырья в опытно-промышленной отработке технологии или масштабировании процессов. Владеть навыками отработки технологий и методами масштабирования при производстве ГЛФ |
| - практическими навыками контроля и оценки показателей производственного процесса для производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. |
| - навыками осуществления работы средств контроля, автоматизации и автомати-зированного управления производств готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. |
| - методами обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемых готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 4 зачетные единицы (144 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **БАЗЫ ДАННЫХ И ПРОГРАММНЫЕ ПРОДУКТЫ В БИОТЕХНОЛОГИИ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Базы данных и программные продукты в биотехнологии» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ОПК-4** - готовностью использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез  |
| **ОПК-5** - способностью использовать современные информационные технологии для сбора, обработки и распространения научной информации в области биотехнологии и смежных отраслей, способностью использовать базы данных, программные продукты и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - источники получения информации в профессиональной области |
| **Уметь:** |
| - пользоваться современными компьютерными технологиями при сборе, анализе и представлении информации химического эксперимента |
| - пользоваться прикладным ПО для оформления результатов научных исследований |
| **Владеть:** |
| - методами обработки результатов научных экспериментов, моделирования процессов и организации вычислительного эксперимента на компьютере |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Базовая часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 4 зачетные единицы (144 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ В ФАРМАЦЕВТИКЕ И МЕДИЦИНЕ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |
| Дисциплина «Биотехнологические методы в фармацевтике и медицине» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ОПК-1** - способностью к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов  |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности  |
|  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - основные проблемы современной БТ, обсуждаемые на семнарах,например, биотехнологию для клеточной терапии или постгеномные технологии: геномика, протеомика и др. |
| - основные проблемы современной БТ, обсуждаемые на семинарах, например, понятие о множественной лекарственной устойчивости (МЛУ) бактерий и пути ее преодоления. |
| - основные технологии дизайна лекарственных препаратов, типы систем доставки, основные методы получения наночастиц, методы исследования их физико-химические свойств, факторы, влияющие на высвобождение лекарственного препарата из носителя. |
| -основные направления современных методов дизайна новых лекарственных средств белкового характера; подходы к модификации активности ферментов; генноинженерные методы выделения и очистки белковых препаратов |
| **Уметь:** |
| - анализировать и сопоставлять показатели технологических процессов получения новых лекарственных препаратов, методов получения наночастиц, получаемых для доставки лекарственных веществ на соответствие исходным научным разработкам |
| - выбрать информативные методы исследования биологически активных веществ и соответствующее научное оборудование |
| - ппроводить учебные занятия, в том числе семинары, практические занятия и лабораторные практикумы, например, по разработке наноструктурированных форм лекарственных препаратов для преодоления МЛУ бактерий, что подтверждается при составлении плана проведения занятия на заданную тематику |
| - разрабатывать технологии получения, выделения и очистки генно-инженерных белков (создавать векторные конструкции для доставки гена нужного белка в прокариотические и эукариотические клетки, эффективно проводить трансфекцию, отбирать нужные клоны и т.д.) |
| **Владеть:** |

|  |
| --- |
| - методами поиска научной информации с использованием современных баз данных |
| - образовательными технологиями для подготовки специалистов в области фармацевтической биотехнологии |
| - навыками поиска методик приготовления образцов для исследования физико-химических свойств, а также методамти интерпретации результатов исследований |
| - навыками представления результатов выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **ЗАЩИТА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Защита интеллектуальной собственности» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ОПК-6** - готовностью к защите объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной собственности  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - правовые документы в области защиты интеллектуальной собственности; объекты интеллектуальной собственности и варианты их защиты; права и условия получения государственной охраны объектов научной деятельности; защита прав для коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности, виды договоров |
| **Уметь:** |
| - выбирать способ охраны в зависимости от полученного результата и ожидаемого объема защиты прав; выявлять охраноспособный результат своей деятельности; выбирать тот или иной вид договора для коммерциализации прав на объекты интеллектуальной собственности |
| **Владеть:** |
| - навыками составления заявки на изобретение |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Базовая часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 2 зачетные единицы (72 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **ИССЛЕДОВАНИЕ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ СВОЙСТВ АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |
| Дисциплина «Исследование физико-химических свойств активных фармацевтических субстанций» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ОПК-1** - способностью к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов  |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности  |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
|  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - основные виды современного биотехнологического оборудования и научных приборов при осуществлении управления действующими биотехнологическими и фармацевтическими процессами |
| - основы обеспечения эффективной работы средств химико-технического, биохимического и микробиологического контроля при осуществлении производства активных фармацевтических субстанций, в том числе, с учетом требований по защите интеллектуальной собственности |
| - основы осуществления контроля качества на этапах разработки, получения, применения и хранения лекарственных средств, а также вспомогательных веществ и материалов при управлении действующими биотехнологическими процессами |
| - особенности проведения анализа показателей технологического процесса и корректной обработки результатов экспериментов при получения активных фармацевтических субстанций |
| **Уметь:** |
| - методически грамотно осуществлять полную и компетентную работу лаборатории контроля качества в рамках планируемого или существующего биотехнологического производства |
| - методически грамотно осуществлять полную и компетентную работу по использованию оборудования в рамках планируемого или существующего биотехнологического производства |
| - представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий при применении физико-химические методов контроля, для эффективного, определения чистоты и оценки содержания примесей лекарственных средств |
| - осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, также анализ показателей технологического процесса получения субстанций |

|  |
| --- |
| **Владеть:** |
| - способностями использования основных источников информации и оригинальных публикаций для проведения опытно-промышленных разработок технологии или масштабировании процессов получения активных фармацевтических субстанций |
| - практическими навыками оценки показателей производственного процесса на соответствие требованиям нормативной документации при осуществлении промышленного производства и проведение научно-исследовательских работ в области получения активных фармацевтических субстанций |
| - навыками осуществления профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования при производстве активных фармацевтических субстанций |
| - навыками осуществления работы средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством активных фармацевтических субстанций |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 4 зачетные единицы (144 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **КОММУНИКАТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ СФЕРЕ НА ИНОСТРАННОМ ЯЗЫКЕ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Коммуникативные технологии в профессиональной сфере на иностранном языке» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ОК-3** - способностью совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень, получать знания в области современных проблем науки, техники и технологии, гуманитарных, социальных и экономических наук  |
| **ОПК-2** - готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном языке для решения задач профессиональной деятельности  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - стилистические особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме на государственном и иностранном языках |
| - содержание процесса целеполагания профессионального и личностного развития, его особенности и способы реализации при решении профессиональных задач, исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда |
| **Уметь:** |
| - следовать основным языковым нормам, принятым при научном общении на государственном и иностранном языка |
| - получать и использовать знания техники, технологии, гуманитарных, социальных и экономических наук для оценивания и анализа различных фактов и явлений |
| **Владеть:** |
| - навыками анализа научных тестов и критической оценки эффективности различных методов и технологий научной коммуникации на государственном и иностранном языках |
| - способами выявления и оценки индивидуально-личностных, профессионально-значимых качеств и путями достижения более высокого уровня их развитии |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Базовая часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **КОНСТРУИРОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ И ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |
| Дисциплина «Конструирование лекарственных и диагностических препаратов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок  |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
|  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - порядок проведения анализа научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и марке-тинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок |
| - порядок планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области конст-руирования лекарственных средств |
| - принципы создания наноструктуриванных форм лекарственных препаратов: таргетных нано- препаратов и тераностиков, препаратов для терапии онкологических, аутоиммунных, инфекционных и др. заболеваний. |
| **Уметь:** |
| - читать, понимать и использовать в своей научной работе оригинальную научную литературу по дисциплине, обрабатывать результаты с применением современных информационных технологий и техни-ческих средств |
| - Уметь проводить корректную обработку ре-зультатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы |
| - разрабатывать методы создания нанострукту-рированные формы лекарственных препаратов: тар- гетных нано-препаратов и тераностиков, препаратов для терапии онкологических, аутоиммунных, инфек-ционных и др. заболеваний.) |
| **Владеть:** |
| - навыками поиска и систематизации информации, опытом применения полученных результатов в процессе формулирования, выполнения и обработки результатов эксперимента, в том числе с применением современных информационных технологий и технических средств |
| - готовностью к планированию, организации и про-ведению научно-исследовательских работ в области конструирования лекарственных средств |
| - навыками конструирования и направленного получения биологически активных веществ; |
|  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 4 зачетные единицы (144 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **КОНТРОЛЬ И РЕГУЛИРОВАНИЕ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |
| Дисциплина «Контроль и регулирование биофармацевтических процессов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок  |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности  |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
|  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - фундаментальные основы науки о биотехнологии и специальных дисциплин, основы планирования эксперимента. |
| - основы проведения научных исследований, основы обработки, анализа и интерпретации результатов исследований. |
| - основы анализа и восприятия научной и технической информации в области биофармацевтических технологий и смежных с ней дисциплин. |
| - современные образовательные технологии, используемые для построения технологических и функциональных схем систем управления биофармацевтическими процессами и их отдельными подсистемами, современное оборудование для автоматического контроля и регулирования технологических процессов, современные методы определения свойств систем управления, критерии качества управления, программное обеспечения для автоматического контроля и регулирования. |
| **Уметь:** |
| - проводить анализ научно-технической информации в области биофармацевтических технологий и смежных с ней дисциплин |
| - составлять план работы по заданной теме, анализировать получаемые результаты, составлять отчеты о научно-исследовательской работе. |
| - проводить научные исследования, обрабатывать и анализировать результаты научных исследований, делать выводы по полученным результатам и предлагать новые решения. |
| - проводить анализ состояния современных математических моделей объектов биофармацевтических процессов и их проектирование, проводить эксперименты на действующих макетах по исследованию работы систем управления, анализировать полученные результаты и оценивать качество работы систем управления. |

|  |
| --- |
| **Владеть:** |
| - навыками устной речи профессионального общения по направлению «Биотехнология», навыками письменной фиксации результатов исследований, навыками презентаций исследований на внутренних и внешних мероприятиях. |
| - основами контроля и регулирования биофармацевтических процессов на современном оборудовании с использованием современных математических пакетов, навыками проведения экспериментов, в том числе, имитационных, по разработке систем контроля и регулирования на биофармацевтическом производстве, теоретическими знаниями в объеме, позволяющем использовать и составлять нормативные правовые документы в сфере защиты объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной собственности. |
| - физическими, физико-химическими, химическими и биологическими методами исследований в выбранной области биотехнологии |
| - знаниями на уровне, позволяющем проводить эффективный анализ научно-технической информации в области биофармацевтических технологий и смежных дисциплин. |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 2 зачетные единицы (72 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Лицензирование производства лекарственных средств» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ОПК-2** - готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном языке для решения задач профессиональной деятельности  |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств; |
| - требования регламентирующей документации в области обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции; |
| **Уметь:** |
| - интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества; |
| - профессионально формировать регистрационное досье на лекарственное средство и биологически активные добавки с учетом требований регламентирующей документации в аспекте обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции; |
| **Владеть:** |
| - навыками применения фармакопейных методов для контроля качества активных фармацевтических субстанций . |
| - навыками организации взаимодействия производителей, научно-исследовательских организаций с федеральными органами исполнительной власти для контроля качества лекарственных средств. |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **МЕТОДЫ РАЗРАБОТКИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |
| Дисциплина «Методы разработки иммунобиологических препаратов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок  |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности  |
|  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - принципы и методы, используемые в иммунологии, методы обработки результатов экспериментов. |
| - основы иммунологии, современные возможности информационных технологий, основные положения законодательства, касающиеся защиты и интеллектуальной собственности |
| - методы проведения анализа научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в области иммунологии. |
| - особенности современных образовательных технологий, принципы и методы, используемые в иммунологии, методы обработки результатов экспериментов. |
| **Уметь:** |
| - проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в области иммунологии. |
| - использовать специальную терминологию и приемы в области и иммунологии, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы. |
| - представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности |
| - использовать современные образовательные технологии, специальную терминологию в области иммунологии, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы |
| **Владеть:** |

|  |
| --- |
| - навыками использования современных возможностей информационных технологий, составления научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с учетом требований по защите интеллектуальной собственности |
| - современными образовательными технологиями, знаниями о приемах работы в иммунологических исследованиях для планирования, организации и проведения научно- исследовательских работ в области биотехнологии. |
| - приемами работы в иммунологических исследованиях для планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области биотехнологии. |
| - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в иммунологии. |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 4 зачетные единицы (144 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **МЕТОДЫ СОЗДАНИЯ АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ В БИОФАРМТЕХНОЛОГИИ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |
| Дисциплина «Методы создания активных фармацевтических субстанций в биофармтехнологии» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок  |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
|  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - теоретические основы создания биотехноло-гических процессов получения биологиче-ски активных веществ; особенности экспе-риментальной работы в области микробио-логического синтеза; генетическую и кле-точную инженерию; методы селекции, мо-дификации и конструирования новых штам-мов-продуцентов как объектов биотехноло-гии; показатели и параметры роста культуры клеток; научные основы новейших биотех-нологий, основанных на применении попу-ляций микробных, животных и раститель-ных клеток, полученных селекционными и генетическими методами; технологии полу-чения важнейших белковых и биологически активных веществ |
| - объекты и методы биотехнологии; способы создания штамма-сверхпродуцента, включая селекцию и генетическую инженерию; устройство биореакторов и режимы культи-вирования; современные информационные технологии для сбора, обработки и распро-странения научной информации в области биотехнологии и смежных отраслей; спо-собностью использовать базы данных, про-граммные продукты и ресурсы Интернета для решения задач профессиональной деятельности |
| **Уметь:** |
| - основываясь на современных достижениях в области биотехнологии, проводить деталь-ный анализ научной и технической инфор-мации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и техноло-гических разработок. |
| - использовать источники научно-технической информации при осуществле-нии практической деятельности в области биосинтеза биологически активных соеди-нений; уметь проводить детальный анализ научной и технической информации в обла-сти биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разрабо-ток; применять методы химико-технического, биохимического и микробио-логического контроля биотехнологического процесса; использовать электронные базы данных при обучении и в научной работе; разрабатывать методические и нормативные документы, научно-техническую отчетную документацию. |
| **Владеть:** |

|  |
| --- |
| - методами селекции, модификации и кон-струирования живых систем и их компонен-тов как объектов деятельности биотехноло-гии; методами биосинтеза, выделения, иден-тификации и анализа продуктов биосинтеза и биотрансформации; практическими навы-ками разработки технологий биологически активных веществ; приемами и методами безопасной работы с органическими соеди-нениями, обладающими физиологической активностью. |
| - навыками использования современных ин-формационных технологий для сбора, обра-ботки и распространения научной информа-ции в области биотехнологии и смежных отраслей; способностью использовать базы данных, программные продукты и ресурсы Интернета для решения задач профессио-нальной деятельности |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 4 зачетные единицы (144 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **МИКРОБИОЛОГИЯ И ПРОМЫШЛЕННАЯ САНИТАРИЯ НА БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВАХ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Микробиология и промышленная санитария на биофармацевтических производствах» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок  |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - особенности осуществления работы средств контроля, автоматизации и автомати-зированного управления производством, хи-мико-технического, биохимического и микробиологического контроля |
| - особенности проведения анализа показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам |
| **Уметь:** |
| - квалифицированно эксплуатировать средства химико-технического, и микробиологического контроля |
| - проводить анализ показателей техно-логического процесса |
| **Владеть:** |
| - навыками осуществления работы средств контроля, автоматизации и автомати-зированного управления производством |
| - практическими навыками оценки показателей производственного процесса на соответствие исходным научным разработкам, при осуществлении промышленного выделения активных веществ |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **МИКРОКАПСУЛИРОВАНИЕ В ФАРМАЦИИ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Микрокапсулирование в фармации» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок  |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - особенности использования информационных технологий в биофармпроизводстве |
| - основы надлежащей инженерной практики, ее цель и содержание, а также требованиях к производ-ственным системам и видах спецификации на обору-дование при разработке новых методов инженерных расчетов технологических параметров; принципы соз-дания схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов с учетом требований надлежащей инженерной практики |
| **Уметь:** |
| - осуществлять планирование и организацию научно-исследовательских работ в биофармпроизводстве с использованием информационные технологий |
| - применять методы анализа рисков и определение критических показателей качества продуктов при проведении инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических про-изводств, научно обосновывать схемы оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продук-тов |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 2 зачетные единицы (72 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **МОДЕЛИРОВАНИЕ БИЗНЕС-ПРОЦЕССОВ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Моделирование бизнес-процессов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ОК-3** - способностью совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень, получать знания в области современных проблем науки, техники и технологии, гуманитарных, социальных и экономических наук  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - современные системы автоматизации деятельности организации, в том числе в области управления и мониторинга бизнес-процессов (Business Process Management System) |
| **Уметь:** |
| - анализировать и применять современные стандарты в области управления бизнес-процессами предприятия |
| **Владеть:** |
| - современными инструментальными средствами моделирования, анализа и оптимизации бизнес- процессов предприятия |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Факультативы |
|  |  |
| Часть: |  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 1 зачетные единицы (36 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **МОДЕЛИРОВАНИЕ ХИМИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Моделирование химико-технологических процессов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ОПК-4** - готовностью использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - классификацию математических моделей, общие принципы, на основе которых они создаются и функционируют, общие подходы к разработке математических моделей, общие методы решения систем уравнений математической модели, методы решения частных обратных задач – определения значений параметров моделей – и общих обратных задач – определения структуры моделей, иметь понятие о программах и алгоритмах для решения возникающих в практике задач |
| **Уметь:** |
| - осуществлять поиск и анализ литературных данных для разработки математических моделей, создавать планы экспериментов по моделированию технологических процессов, грамотно и эффективно обрабатывать их результаты, правильно выбирать тип лабораторного реактора, объем требуемых анализов и методы расчета исходных данных на основе полученных результатов анализов |
| **Владеть:** |
| - подходами к выбору типа математической модели для заданной реакции, приемами задания условий для ее построения на основе данных экспериментов, методами расчёта исходных данных для компьютерного этапа построения и анализа математической модели |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Базовая часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Надлежащая практика фармацевтических производств» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ОПК-2** - готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном языке для решения задач профессиональной деятельности  |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - особенности использования информационных технологий в биофармпроизводстве |
| - основы надлежащей инженерной практики, ее цель и содержание, а также требованиях к производ-ственным системам и видах спецификации на обору-дование при разработке новых методов инженерных расчетов технологических параметров; принципы соз-дания схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов с учетом требований надлежащей инженерной практики. |
| **Уметь:** |
| - осуществлять планирование и организацию научно-исследовательских работ в биофармпроизводстве с использованием информационные технологий |
| - применять методы анализа рисков и определение критических показателей качества продуктов при проведении инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических про-изводств, научно обосновывать схемы оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продук-тов. |
| **Владеть:** |
| - методиками анализа осуществления произ-водственных стадий получения биосинтетической продукции на соответствие исходным разработкам, предупреждать и устранять отклонения проводимого процесса от технологического режима |
| - готовностью осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автомати- зированного управления биотехнологическим произ-водством |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ СОЗДАНИЯ БИОФАРМПРЕПАРАТОВ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Нанотехнологические методы создания биофармпрепаратов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок  |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - особенности получения полимерных микрочастиц и их использование в биофармпроизводстве |
| - основы получения полимерных микрочастиц с включенными биологически активными веществами, их свойства и применение |
| **Уметь:** |
| - осуществлять планирование и организацию научно-исследовательских работ в биофармпроизводстве по получению полимерных микрочастиц |
| - применять методы получения из микрочастиц терапевтических систем с контролируемым высвобождением активного вещества и закономерностях его высвобождения |
| **Владеть:** |
| - способностью представлять результаты по исследованию полученных полимерных микрочастиц |
| - методы микрокапсулирования, в том числе с использованием новейших мембранных и микрореакторных технологий |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 2 зачетные единицы (72 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Организация научно-исследовательской деятельности» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ОК-1** - способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу  |
| **ОК-4** - способностью к профессиональному росту, к самостоятельному обучению новым методам исследования, к изменению научного и научно-производственного профиля своей профессиональной деятельности  |
| **ОК-5** - способностью на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ и в управлении коллективом  |
| **ОПК-1** - способностью к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - основные физические и химические законы и закономерности для организации научно- исследовательской деятельности |
| **Уметь:** |
| - самостоятельно обучаться новым методам исследования |
| - на практике использовать умения и навыки в организации научной деятельности при управлении коллективом |
| - использовать основные физико-химические и химические законы и закономерности для теоретического описания научной проблемы |
| - использовать современное биотехнологического оборудование для организации научно- исследовательской деятельности |
| **Владеть:** |
| - базовыми навыками проведения физико-химических расчётов и анализа полученных данных |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Базовая часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **СИНТЕТИЧЕСКОЕ ПОЛУЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Синтетическое получение лекарственных препаратов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - требования к качеству конечных продуктов фармацевтических производств, основные справочные базы данных и справочную литературу по технологии тонкого органического синтеза |
| - уровни структурной организации белковых молекул, типы химических связей, стабилизирующих каждый уровень |
| **Уметь:** |
| - находить данные по свойствам веществ и их смесей, применяемым в промышленности тонкого органического синтеза |
| - выделять из биоматериала целевой белок и идентифицировать его с помощью физико-химических методов анализа |
| **Владеть:** |
| - способностью самостоятельного поиска данных по свойствам веществ, применяемым в промышленности тонкого органического синтеза, а также применять методы компьютерного моделирования для расчета химико-технологических систем в одной из программно- ориентированных специализированных программ |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **ТЕХНОЛОГИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Технология производства активных фармацевтических субстанций» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ОПК-1** - способностью к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов  |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - подходы к анализу производства на предферментационной, ферментационной и постферментационной стадиях получения биотехнологических продуктов в соответствии с разработанной технической документацией |
| - системы регулирования режимов по показаниям контрольно-измерительных приборов, датчиков и систем автоматики |
| - принципы разработки технологии рекомбинантных белков, включающей подготовку, ферментацию и очистку целевых соединений |
| **Уметь:** |
| - осуществлять организацию обслуживания оборудования на основе анализа изменения контролируемых параметров биотехнологического процесса с целью предупреждения отклонений в технологии получения целевого продукта |
| - выполнять и контролировать операции производства активных фармацевтических субстанций согласно стандартным операционным процедурам |
| - оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы работы с рекомбинантными штаммами, проводить получение рекомбинантных белков, их выделение и очистку из биомассы и культуральной жидкости |
| **Владеть:** |
| - методиками анализа осуществления производственных стадий получения биосинтетической продукции на соответствие исходным разработкам, предупреждать и устранять отклонения проводимого процесса от технологического режима |
| - готовностью осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления биотехнологическим производством |
| - навыками технологических разработок по получению генноинженерных белков |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 5 зачетные единицы (180 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **ТЕХНОЛОГИЯ РЕКОМБИНАНТНЫХ ДНК** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |
| Дисциплина «Технология рекомбинантных ДНК» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок  |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности  |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
|  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - принципы и методы, используемые в технологии рекомбинантных ДНК, методы обработки результатов экспериментов. |
| - основы технологии рекомбинантных ДНК, современные возможности информационных технологий, основные положения законодательства, касающиеся защиты и интеллектуальной собственности |
| - методы проведения анализа научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в области технологии рекомбинантных ДНК. |
| - особенности современных образовательных технологий, принципы и методы, используемые в технологии рекомбинантных ДНК, методы обработки результатов экспериментов. |
| **Уметь:** |
| - проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в области технологии рекомбинантных ДНК. |
| - использовать специальную терминологию и приемы в области технологии рекомбинантных ДНК, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы. |
| - представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности |
| - использовать современные образовательные технологии, специальную терминологию в области технологии рекомбинантных ДНК, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы |
| **Владеть:** |

|  |
| --- |
| - навыками использования современных возможностей информационных технологий, составления научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с учетом требований по защите интеллектуальной собственности |
| - современными образовательными технологиями, знаниями о приемах работы с рекомбинантными ДНК для планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области биотехнологии. |
| - приемами работы с рекомбинантными ДНК для планирования, организации и проведения научно- исследовательских работ в области биотехнологии. |
| - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в области технологии рекомбинантных ДНК. |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 4 зачетные единицы (144 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **УПРАВЛЕНИЕ ПРОЕКТАМИ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Управление проектами» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ОК-2** - готовностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения  |
| **ОК-5** - способностью на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ и в управлении коллективом  |
| **ОК-6** - готовностью использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов  |
| **ОПК-3** - готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - основы организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом |
| - основы руководства коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия |
| - правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов |
| - методы поведения в нестандартных ситуациях |
| **Уметь:** |
| - использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов |
| - на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом |
| - руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия |
| - действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения |
| **Владеть:** |
| - готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия |
| - способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения |
| - способностью на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом |
| - готовностью использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Базовая часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 2 зачетные единицы (72 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Фармацевтическая разработка» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства |
| - основы корректной обработки результатов экспериментов и изложения обоснованных заключений и выводов при проведении и сопровождении технологических процессов производства |
| - этапы создания качественного препарата, систем спецификаций этапов производства, валидацию аналитических методик и технологических процессов, масштабирование, для обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции |
| **Уметь:** |
| - выявлять и использовать методы определения эффективности и безопасности лекарственных средств |
| - проводить организацию научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, с целью создания новых лекарственных средств |
| - обеспечить в процессе фармацевтической разработки создание препарата, отвечающего критериям качества |
| **Владеть:** |
| - методами обработки экспериментальных данных научных исследований в области обращения лекарственных средств |
| - технологическими приемами, методиками для обеспечения надлежащего качество производимых полупродуктов и готовых продуктов |
| - методами и подходами для создания качественного ЛП, применять на практике знания полученные в ходе изучения дисциплины |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 2 зачетные единицы (72 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **ХИМИЯ АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Химия активных фармацевтических субстанций» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - требования к качеству конечных продуктов фармацевтических производств, основные справочные базы данных и справочную литературу по технологии тонкого органического синтеза |
| - уровни структурной организации белковых молекул, типы химических связей, стабилизирующих каждый уровень |
| **Уметь:** |
| - находить данные по свойствам веществ и их смесей, применяемым в промышленности тонкого органического синтеза |
| - выделять из биоматериала целевой белок и идентифицировать его с помощью физико-химических методов анализа |
| **Владеть:** |
| - способностью самостоятельного поиска данных по свойствам веществ, применяемым в промышленности тонкого органического синтеза, а также применять методы компьютерного моделирования для расчета химико-технологических систем в одной из программно- ориентированных специализированных программ |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **ХИМИЯ И ТЕХНОЛОГИЯ ФИТОПРЕПАРАТОВ. ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |
| Дисциплина «Химия и технология фитопрепаратов. Технология готовых лекарственных форм» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок  |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности  |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
|  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - особенности организации, управления и руководства работами производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками. Знать особенности осуществления работы средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико-технического, биохимического и микробиологического контроля при организации производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. |
| - основы получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе, в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов |
| - принципы разработки и производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. |
| - особенности проведения анализа показателей технологического процесса при вос-произведении различных методов получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. |
| **Уметь:** |
| - обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемых готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. |
| - квалифицированно эксплуатировать средства химико-технического и микробиологического контроля при анализе выделенных из лекарственного растительного сырья биологически-активных веществ |

|  |
| --- |
| - добиваться получения максимально очищенных препаратов, при их выделении из лекарственного растительного сырья в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов. Уметь добиваться производства готовых лекарственных форм надлежащего качества в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов. |
| - проводить контроль и анализ показателей технологического процесса получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. |
| **Владеть:** |
| - навыками использования основных методов выделения активного вещества из лекарственного растительного сырья в опытно-промышленной отработке технологии или масштабировании процессов. Владеть навыками отработки технологий и методами масштабирования при производстве ГЛФ |
| - практическими навыками контроля и оценки показателей производственного процесса для производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. |
| - навыками осуществления работы средств контроля, автоматизации и автомати-зированного управления производств готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. |
| - методами обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемых готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 4 зачетные единицы (144 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **ЭТАПЫ СОЗДАНИЯ И РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ** |
| **Направление: 19.04.01 Биотехнология** |
| **Направленность: Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |  |  |
| Дисциплина «Этапы создания и регистрации лекарственных средств» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок  |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы  |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - основы корректной обработки результатов экспериментов и изложения обоснованных заключений и выводов |
| - этапы создания качественного препарата, систем спецификаций этапов производства, валидацию аналитических методик и технологических процессов, масштабирование, для обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции |
| - научно-техническую документацию и технологические регламенты на производство биотехнологической продукции, законодательные и нормативные национальные и международные акты |
| **Уметь:** |
| - обеспечить в процессе фармацевтической разработки создание препарата, отвечающего критериям качества |
| - разрабатывать научно-техническую документацию и технологические регламенты на производство биотехнологической продукции |
| - проводить организацию научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, с целью создания новых лекарственных средств |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** |
| Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология |
|  |  |
| Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Вариативная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 2 зачетные единицы (72 акад. час.). |
|  |  |