

Учебная дисциплина «**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ**»

Изучается: 8 семестр.

Трудоёмкость: 3,0 зачётные единицы.

Всего 114 часов.

Аудиторные занятия: 52 часа, из них 14 часов лекций, 38 часов лабораторных занятий.

Форма аттестации: экзамен (8 семестр).

**Цель изучения учебной дисциплины** состоит в формировании у студентов и приобретении ими систематизированных научных знаний о получении фармацевтических субстанций и лекарственных средств биотехнологическими методами, а также методах контроля их качества.

**Краткая характеристика дисциплины:**

Фармацевтическая биотехнология – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания о способах получения лекарственных средств и фармацевтических субстанций с помощью живых систем и методах контроля их качества.

**Профессиональные компетенции**, формирующиеся в процессе изучения дисциплины.

Студент должен быть способен:

ПК-1. Участвовать в промышленном производстве лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики.

ПК-2. Формировать регистрационное досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию с целью осуществления процедуры их регистрации.

ПК-3. Оценивать стабильность лекарственных средств и фармацевтических субстанций при их хранении; выявлять основные факторы, влияющие на стабильность, предлагать способы её повышения.

ПК-4. Участвовать в решении отдельных научно-исследовательских и прикладных задач по созданию новых технологий и методик в области фармации.

ПК-5. Участвовать в создании оригинальных и генерических лекарственных средств и методик их контроля качества.

**В результате изучения учебной дисциплины студент должен знать:**

– основные термины и определения, объекты и методы биотехнологии;  
– этапы промышленного производства, методы выделения и очистки важнейших биотехнологических продуктов, используемых при производстве лекарственных средств;

– методологию культивирования изолированных клеток, тканей и органов растений и животных, получения моноклональных антител;

– принципы стандартов Надлежащей производственной практики применительно к биотехнологическому производству;

**уметь:**

– использовать нормативные правовые акты, регламентирующие производство и обеспечение качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами;

– обосновывать технологическое и аппаратное оформление биотехнологических производств;

**владеть:**

– методами культивирования изолированных клеток, тканей и органов растений и животных с целью получения фармацевтических субстанций и лекарственных средств;

– номенклатурой лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами.