

АННОТАЦИЯ

Рабочей программы дисциплины
«Медицинская биотехнология»
по направлению подготовки 06.04.01 Биология

1. Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения учебной дисциплины «Медицинская биотехнология» является получение обучающимися углубленных теоретических, научных и прикладных знаний в области медицинской биотехнологии в части разработки, производства лекарственных, профилактических, диагностических средств методами биосинтеза, биотрансформации, комбинацией методов биологической и химической трансформации.

Изучение медицинской биотехнологии способствует решению следующих задач профессиональной деятельности:

- приобретение знаний нормативно-правовых документов, определяющих требования к разработке и производству лекарственных и биологических лекарственных продуктов на биофармацевтическом производстве;
- приобретение знаний в области экологической безопасности производства и применения биотехнологических препаратов;
- приобретение знаний, умений и навыков в области разработки лекарственных биотехнологических препаратов, применяя принципы надлежащей производственной практики;
- приобретение знаний, умений и навыков в области валидации технологических и аналитических процессов на биофармацевтическом производстве;
- приобретение навыков по осуществлению научно-исследовательской деятельности лекарственных средств и новых технологий в области регенеративной медицины

По завершении изучения дисциплины «Медицинская биотехнология» обучающийся сможет:

- Разрабатывать лекарственные биотехнологические препараты, применяя принципы организации технологического процесса и обеспечения санитарного режима в соответствии с международными и отечественными нормами и стандартами, с оценкой качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- Оценивать соответствие биотехнологического производства правилам Good Manufacturing Practice (GMP) требованиям экологической безопасности применительно к используемым на производстве биообъектам и целевым продуктам;
- Оформлять документацию установленного образца;
- Использовать современные технологии для решения задач в области регенеративной медицины.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Медицинская биотехнология» относится к базовой части Блока Дисциплины (модули). Индекс дисциплины Б1.О.13

Учебная дисциплина является основой подготовки обучающихся к планированию, организации и выполнению научно-исследовательской работы.

Для успешного освоения данной дисциплины необходимы базовые знания, умения и компетенции, полученные в рамках изучения учебных дисциплин по курсам «Биология клетки», «Биохимия клетки», «Генная инженерия».

Требования к первоначальному уровню подготовки обучающихся высшее образование (степень магистра или специалиста). Обучающиеся, приступающие к изучению дисциплины «Медицинская биотехнология» должны иметь представления об основах GxP практик.

Знания и умения, формируемые у обучающихся в ходе изучения дисциплины «Медицинская биотехнология», определяют качество освоения последующих дисциплин «Тканевая инженерия», «Персонализированная медицина», «Нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов», а также способствуют успешной подготовке и выполнению научно-исследовательской работы и прохождению научно-исследовательской и преддипломной практик.

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

Процесс изучения учебной дисциплины направлен на формирование следующих компетенций.

Код компетенции	Наименование компетенции
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
ОПК-5	Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов
ОПК-7	Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи
ОПК-8	Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности

4. Объем дисциплины и форма отчетности

Трудоемкость дисциплины		Форма отчетности
Количество зачетных единиц	Количество часов	
4	144	экзамен