

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.05.2024 11:51:23

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования**

**«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

**Институт биохимической технологии и нанотехнологии**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

#### **33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

#### **БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВОМ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Методы контроля качества биофармацевтической продукции» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Институт биохимической технологии и нанотехнологии. Дисциплина состоит из 9 разделов и 12 тем и направлена на изучение методов и практик необходимых для контроля качества продукции биофармацевтического производства

Целью освоения дисциплины является обеспечение магистранта знаниями о современных методах, необходимых и достаточных при контроле качества выпускаемой на производстве биофармацевтической продукции с учетом действующих правил GMP (российских, европейских, ICH), а также дополнительных положений о расширении их действия на Таможенный союз с учетом биохимии, стереохимии и других основных свойств биомолекул, применяемых фармации.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Методы контроля качества биофармацевтической продукции» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-4	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	ПК-4.3 Способен применять полученные знания при контроле качества биофармацевтической продукции, в том числе иммунобиологических препаратов.;

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Методы контроля качества биофармацевтической продукции» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Методы контроля качества биофармацевтической продукции».

*Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины*

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-4	Способен применять принципы фармацевтической	<i>Промышленная токсикология**;</i> <i>Промышленная микробиология**;</i> Технология производства	

<b>Шифр</b>	<b>Наименование компетенции</b>	<b>Предшествующие дисциплины/модули, практики*</b>	<b>Последующие дисциплины/модули, практики*</b>
	микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	лекарственных средств; Промышленная биотехнология; Научно-исследовательская работа;	

\* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Методы контроля качества биофармацевтической продукции» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
Контактная работа, ак.ч.	40		40
Лекции (ЛК)	20		20
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	20		20
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	50		50
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

Общая трудоемкость дисциплины «Методы контроля качества биофармацевтической продукции» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
Контактная работа, ак.ч.	24		24
Лекции (ЛК)	16		16
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	8		8
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	75		75
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9		9
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Классификация методов исследования биофармацевтической продукции. Принципы организации лаборатории	1.1	Классификация методов исследования биофармацевтической продукции. История развития методов. Биологические, химические, инструментальные методы.	ЛК, СЗ
		1.2	Принципы организации лаборатории. Этапы выполнения анализа: пробоотбор, пробоподготовка, проведение анализа, обработка результатов анализа.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Спектральные методы в исследовании белков. Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот	2.1	Спектральные методы в исследовании белков. ИК-спектроскопия, УФ-спектроскопия, флуоресцентная спектроскопия, флуоресцентные метки.	ЛК, СЗ
		2.2	Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот. Дисперсия оптического вращения, круговой дихроизм	ЛК, СЗ
		2.3	Использование приемов биоинформатики в определении вторичной структуры белков.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Определение микробиологической чистоты препаратов. ПЦР анализ.	3.1	Определение микробиологической чистоты препаратов, стерильности, Бактериальных эндотоксинов. Основы методов. Полимеразно-цепная реакция (ПЦР) анализ нуклеиновых кислот. Основы метода. Использование ПЦР анализа в контроле качества биофармацевтической продукции	ЛК, СЗ
Раздел 4	Электрофоретические методы исследования	4.1	Определение молекулярно-массового распределения макромолекул с использованием электрофореза. Гель электрофорез. Иммуноэлектрофорез. Блок электрофорез, Изоэлектрическая фокусировка. Электрофоретические методы исследования макромолекул. Классификация методов. Основы и принципы различных видов электрофореза. Капиллярный электрофорез основы метода	ЛК, СЗ
Раздел 5	Имуноферментный анализ.	5.1	Имуноферментный анализ в определении подлинности препаратов. Основы метода. Исследование фармакокинетики препаратов	ЛК, СЗ
Раздел 6	Радиоизотопные методы.	6.1	Радиоизотопные методы в исследовании макромолекул. Основы метода. Введение изотопных меток	ЛК, СЗ
Раздел 7	Хроматографические методы	7.1	Хроматографические методы в исследовании макромолекул. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Газовая хроматография. Эксклюзионная хроматография. Афинная хроматография. Перспективы развития хроматографических методов анализа	ЛК, СЗ
Раздел 8	Микроскопия. Виды и методы микроскопии.	8.1	Микроскопия. Виды и методы микроскопии. Оптическая микроскопия. Основы метода. Обработка результатов микроскопических исследований. Электронная микроскопия. Основы метода. Пробоподготовка. Классификация видов электронной микроскопии.	ЛК, СЗ
Раздел 9	Мембранная фильтрация и диализ.	9.1	Мембранная фильтрация и диализ. Выбор фильтров. Молекулярная фильтрация. Осветление растворов. Отделение осадков. Замена сред.	ЛК, СЗ

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Аудитория № 636 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Аудитория № 636 для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Аудитория П-9 для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации,	Аудитория П-8 для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего

	оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Аудитория № 636 для самостоятельной работы обучающихся, оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.

\* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### *Основная литература:*

1. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств/ под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 26.05.2022).

2. Хаитов, Р. М. Иммунология : учебник / Р. М. Хаитов. - 4-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 520 с. - ISBN 978-5-9704-6398-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463987.html> (дата обращения: 26.05.2022).

### *Дополнительная литература:*

1. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я.М. Станишевский - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с. : ил. - ISBN 978-5-9704- 5845-7.

2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. М.: Изд-во «Перо», 2014. 656 с.

3. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. М.: Изд-во «Перо». 2015. 286 с.

### *Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при*

*освоении дисциплины/модуля\*:*

1. Курс лекций по дисциплине «Методы контроля качества биофармацевтической продукции».

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система\* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Методы контроля качества биофармацевтической продукции» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

\* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.



**РАЗРАБОТЧИК:**

Профессор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Станишевский Ярослав  
Михайлович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой

*Должность БУП*

*Подпись*

Станишевский Ярослав  
Михайлович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Профессор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Станишевский Ярослав  
Михайлович

*Фамилия И.О.*