

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.08.2026 12:05:31
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdd6640a10

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.05 ТЕХНОЛОГИЯ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Б1.В.05 ТСЛФБП

(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

19.04.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки)

Магистратура

(уровень образования)

Магистр

(квалификация)

Очная

(форма обучения)

Год набора – 2025

Пермь, 2024 г.

Автор(ы)—составитель(и):

Д-р. фармацевт. наук., профессор, профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Молохова Е.И.

Канд. фармацевт. наук., доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Ковязина Н.А.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д-р. фармацевт. наук., профессор Орлова Е.В.

Рассмотрено на заседании кафедры протокол от «19» октября 2025 г. № 4

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России
протокол от 05.12.2025 г. № 2.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы	6
3.	Содержание и структура дисциплины	6
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине	12
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины	15
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	15
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы	16

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код компетенции	Наименование компетенции	Результаты обучения
ПК-2	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	На уровне знаний: - знает основные термины и понятия технологии и стандартизации лекарственных форм биотехнологических препаратов. - знает нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ. - знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Современные технологические методы получения лекарственных форм: таблетирование, экстрагирование, микрокапсулирование, капсулирование, растворение; - знает принципы биологических, физико-химических и технологических методов анализа лекарственных средств. Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных средств, биологических и физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных препаратов. Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общей фармакопейной статьи и спецификации нормативного документа. На уровне умений: - умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими производственно-технологическую и организационно-управленческую деятельность. - умеет пользоваться действующими

		нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ. - умеет обеспечивать соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности. Обеспечение условий асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства НПП. Учет влияния технологических факторов на эффективность технологического процесса; - умеет устанавливать подлинность, количественного содержания лекарственных средств в лекарственных формах биологическими, технологическими, физико-химическими методами, проведение технологических испытаний лекарственных форм. На уровне навыков: - владеет навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач - владеет навыками составления нормативной документации на производстве по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ. - владеет навыками правил расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование. - владеет навыками постадийного контроля качества при производстве лекарственных форм, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.
--	--	--

2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина Технология и стандартизация лекарственных форм биотехнологических препаратов (далее – дисциплина) является обязательной частью образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, относится к обязательной части, в соответствии с учебным планом изучается на 2 курсе в 3 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 180 часов, в том числе: 96 ч контрактной и 84 ч самостоятельной работы.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – экзамен.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ раздела, № темы	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости ¹ , промежуточ- ной аттестации
		Всего	Контактная работа по видам учебных занятий			СР	ко нт ро ль	
			Л	ПЗ	ЛЗ			
Семестр <u>3</u>								
Раздел 1	Нормативно-законодательные основы производства лекарственных форм биотехнологических препаратов	21	6	9		6		Т
Тема 1.1.	Биотехнологические препараты. Нормативная документация производства.	7	2	3		2		Т
Тема 1.2.	Правила надлежащей производственной практики к получению биологических лекарственных препаратов для медицинского применения	7	2	3		2		Т
Тема 1.3.	Лекарственные формы биотехнологических препаратов: общие требования к производству, показателям и методам оценки качества лекарственных форм	7	2	3		2		Т
Раздел 2	Парентеральные	14	4	6		4		Т

	лекарственные формы биотехнологических лекарственных препаратов.							
Тема 2.1.	БАФС для производства парентеральных лекарственных форм биотехнологических лекарственных препаратов: номенклатура (вакцины, моноклональные антитела, антибиотики, интерфероны и пр.), требования.	7	2	3		2		Т
Тема 2.2.	Правила надлежащей производственной практики к производству парентеральных стерильных лекарственных средств: принцип, требования, технологический процесс, контроль качества.	7	2	3		2		Т
Раздел 3.	Жидкие лекарственные формы биотехнологических лекарственных препаратов.	14	4	6		4		Т
Тема 3.1.	БАФС для производства жидких лекарственных форм биотехнологических лекарственных препаратов: номенклатура (пробиотики, бактериофаги и пр.), требования.	7	2	3		2		Т
Тема 3.2.	Правила надлежащей производственной практики к производству жидких стерильных лекарственных средств: принцип,	7	2	3		2		Т

	требования, технологический процесс, контроль качества.							
Раздел 4.	Твердые лекарственные формы биотехнологических лекарственных препаратов.	42	12	18		12		Т
Тема 4.1.	БАФС для производства твердых лекарственных форм биотехнологических лекарственных препаратов: номенклатура (пробиотики, бактериофаги, антибиотики, интерфероны и пр.), требования.	7	2	3		2		Т
Тема 4.2.	Правила надлежащей производственной практики к производству твердых лекарственных средств: принцип, требования, технологический процесс, контроль качества.	7	2	3		2		Т
Тема 4.3.	Теоретические основы лиофильного высушивания. Вспомогательные вещества, используемые в составе лиофилизатов. Цикл лиофилизации. Оборудование.	7	2	3		2		Т
Тема 4.4.	Лиофилизированные биотехнологические лекарственные препараты: номенклатура (пробиотики, антибиотики, интерфероны пр.), требования, технология, оценка качества.	7	2	3		2		Т
Тема 4.5.	Таблетированные	7	2	3		2		Т

	биотехнологические лекарственные препараты: номенклатура (пробиотики, бактериофаги, антибиотики, интерфероны пр.), требования, технология, оценка качества.							
Тема 4.6.	Капсулированные (микрокапсулированные) биотехнологические лекарственные препараты: номенклатура (пробиотики, антибиотики, интерфероны пр.), требования, технология, оценка качества.	7	2	3		2		Т
Раздел 5.	Суппозитории и мягкие лекарственные формы биотехнологических лекарственных препаратов.	21	6	9		6		Т
Тема 5.1.	БАФС для производства суппозиториев и мягких лекарственных форм биотехнологических лекарственных препаратов: номенклатура (пробиотики, интерфероны, антибиотики и пр.), требования.	7	2	3		2		Т
Тема 5.2.	Правила надлежащей производственной практики к производству мягких лекарственных форм: принцип, требования, технологический процесс, контроль качества.	7	2	3		2		Т

Тема 5.3.	Правила надлежащей производственной практики к производству суппозиторий: принцип, требования, технологический процесс, контроль качества.	7	2	3		2		Т
Раздел 6.	УМО биотехнологических лекарственных препаратов.	14	4	6		4		Т
Тема 6.1.	Упаковка и маркировка биотехнологических лекарственных препаратов	7	2	3		2		Т
Тема 6.2.	Транспортирование и хранение биотехнологических лекарственных препаратов.	7	2	3		2		Т
Раздел 7.	Технология и стандартизация лекарственных форм биотехнологических препаратов	18		6		12		Т
Тема 7.1.	Коллоквиум «Технология и стандартизация лекарственных форм биотехнологических препаратов»	9		3		6		К
Тема 7.2.	Конференция «Промышленное производство лекарственных форм биотехнологических препаратов»	9		3		6		
Промежуточная аттестация		36					36	экзамен
Всего:		180	36	60		84		

Примечание: Л – лекции, С – семинар, ПЗ – практические занятия, ЛЗ – лабораторные занятия, СР – самостоятельная работа, ПА – промежуточная аттестация.

¹ – формы текущего контроля успеваемости: тестирование (Т), коллоквиум (К).

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Нормативно-законодательные основы производства лекарственных форм биотехнологических препаратов

Тема 1.1. Биотехнологические препараты. Нормативная документация производства.

Тема 1.2. Правила надлежащей производственной практики к получению биологических лекарственных препаратов для медицинского применения

Тема 1.3. Лекарственные формы биотехнологических препаратов: общие требования к производству, показателям и методам оценки качества лекарственных форм

Раздел 2. Парентеральные лекарственные формы биотехнологических лекарственных препаратов.

Тема 2.1. БАФС для производства парентеральных лекарственных форм биотехнологических лекарственных препаратов: номенклатура (вакцины, моноклональные антитела, антибиотики, интерфероны и пр.), требования.

Тема 2.2. Правила надлежащей производственной практики к производству парентеральных стерильных лекарственных средств: принцип, требования, технологический процесс, контроль качества.

Раздел 3. Жидкие лекарственные формы биотехнологических лекарственных препаратов.

Тема 3.1. БАФС для производства жидких лекарственных форм биотехнологических лекарственных препаратов: номенклатура (пробиотики, бактериофаги и пр.), требования.

Тема 3.2. Правила надлежащей производственной практики к производству жидких стерильных лекарственных средств: принцип, требования, технологический процесс, контроль качества.

Раздел 4. Твердые лекарственные формы биотехнологических лекарственных препаратов.

Тема 4.1. БАФС для производства твердых лекарственных форм биотехнологических лекарственных препаратов: номенклатура (пробиотики, бактериофаги, антибиотики, интерфероны и пр.), требования.

Тема 4.2. Правила надлежащей производственной практики к производству твердых лекарственных средств: принцип, требования, технологический процесс, контроль качества.

Тема 4.3. Теоретические основы лиофильного высушивания. Вспомогательные вещества, используемые в составе лиофилизатов. Цикл лиофилизации. Оборудование.

Тема 4.4. Лيوфилизированные биотехнологические лекарственные препараты: номенклатура (пробиотики, антибиотики, интерфероны пр.), требования, технология, оценка качества.

Тема 4.5. Таблетированные биотехнологические лекарственные препараты: номенклатура (пробиотики, бактериофаги, антибиотики, интерфероны пр.), требования, технология, оценка качества.

Тема 4.6. Капсулированные (микрокапсулированные) биотехнологические лекарственные препараты: номенклатура (пробиотики, антибиотики, интерфероны пр.), требования, технология, оценка качества.

Раздел 5. Суппозитории и мягкие лекарственные формы биотехнологических лекарственных препаратов.

Тема 5.1. БАФС для производства суппозиториев и мягких лекарственных форм биотехнологических лекарственных препаратов: номенклатура (пробиотики, интерфероны, антибиотики и пр.), требования.

Тема 5.2. Правила надлежащей производственной практики к производству мягких лекарственных форм: принцип, требования, технологический процесс, контроль качества.

Тема 5.3. Правила надлежащей производственной практики к производству суппозиториев: принцип, требования, технологический процесс, контроль качества.

Раздел 6. УМО биотехнологических лекарственных препаратов.

Тема 6.1. Упаковка и маркировка биотехнологических лекарственных препаратов

Тема 6.2. Транспортирование и хранение биотехнологических лекарственных препаратов.

Раздел 7. Технология и стандартизация лекарственных форм биотехнологических препаратов

Тема 7.1. Коллоквиум «Технология и стандартизация лекарственных форм биотехнологических препаратов»

Тема 7.2. Конференция «Промышленное производство лекарственных форм биотехнологических препаратов»

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации учебного предмета, дисциплины (модуля) используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, коллоквиум.

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Класс чистоты помещений или зон устанавливаются в зависимости от: 1. требований технологических процессов 2. конструкции здания 3. оснащённости оборудованием 4. возможной перекрестной контаминации	1
Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм и препаратов является: 1. ГОСТ; 2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 «Правила надлежащей производственной практики евразийского экономического союза» 3. ГФ; 4. Промышленный регламент	3
Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта: 1. агрегатное состояние; 2. тип высвобождения лекарственного средства; 3. лекарственная форма; 4. стабильность.	3
Способность лекарственного средства сохранять химические, физические, микробиологические, биофармацевтические и фармакологические свойства в определенных границах на протяжении срока годности – это: 1. пролонгированные свойства; 2. локализация; 3. стабильность; 4. индифферентность.	3
Деятельность по производству лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств: 1. изготовление; 2. производство; 3. технологический процесс; 4. фармацевтическая разработка.	2

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Тестовые задания: 90 – 100 % – отлично;

75 – 89 % – хорошо;

60 – 74 % – удовлетворительно;

менее 60 % – неудовлетворительно.

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по учебному предмету, дисциплине (модулю)

Код компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
		Не сформирована	Сформирована
ПК-2 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	<i>тестирование (Т), коллоквиум (К)</i>	- Не знает основные термины и понятия технологии и стандартизации лекарственных форм биотехнологических препаратов. - Не знает нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ. Не знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Современные технологические методы получения лекарственных форм: таблетирование, экстрагирование, микрокапсулирование, капсулирование, растворение; - Не знает принципы биологических, физико-химических и технологических методов анализа лекарственных средств. Общие методы оценки качества лекарственных средств,	- Знает основные термины и понятия технологии и стандартизации лекарственных форм биотехнологических препаратов. - Знает нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ. - Знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Современные технологические методы получения лекарственных форм: таблетирование, экстрагирование, микрокапсулирование, капсулирование, растворение; - Знает принципы биологических, физико-химических и технологических методов анализа лекарственных средств. Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность

		возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных средств, биологических и физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных препаратов. Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общей фармакопейной статьи и спецификации нормативного документа. - Не умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими производственно-технологическую и организационно-управленческую деятельность. - Не умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ. - Не умеет обеспечивать соблюдения правил промышленной гигиены,	использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных средств, биологических и физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных препаратов. Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общей фармакопейной статьи и спецификации нормативного документа. - Умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими производственно-технологическую и организационно-управленческую деятельность. - Умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ. - Умеет обеспечивать соблюдения правил промышленной гигиены,
--	--	---	--

		охраны окружающей среды, труда, техники безопасности. Обеспечение условий асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства НПП. Учет влияния технологических факторов на эффективность технологического процесса; - Не умеет устанавливать подлинность, количественного содержания лекарственных средств в лекарственных формах биологическими, технологическими, физико-химическими методами, проведение технологических испытаний лекарственных форм. - Не владеет навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач - Не владеет навыками составления нормативной документации на производстве по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ. - Не владеет навыками правил расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование. - Не владеет навыками постадийного контроля	охраны окружающей среды, труда, техники безопасности. Обеспечение условий асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства НПП. Учет влияния технологических факторов на эффективность технологического процесса; - Умеет устанавливать подлинность, количественного содержания лекарственных средств в лекарственных формах биологическими, технологическими, физико-химическими методами, проведение технологических испытаний лекарственных форм. - Владеет навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач - Владеет навыками составления нормативной документации на производстве по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ. - Владеет навыками правил расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование. - Владеет навыками постадийного контроля качества при производстве
--	--	--	---

		качества при производстве лекарственных форм, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.	лекарственных форм, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.
--	--	---	---

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине (модулю) в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (модулю) в соответствии с образовательной программой, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции.

4.2.2. Промежуточная аттестация проводится в форме: экзамена

4.2.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Однородность массы дозированных порошков определяют: 1. визуально 2. ситовым методом 3. гравиметрическим методом 4. весовым методом	4
К многодозовым упаковкам для лекарственных форм для парентерального применения относят: 1. ампулы; 2. бутылки; 3. картриджи; 4. предварительно наполненные шприцы.	2
Перечислите три основные стадии процесса лиофилизации:	1 стадия – замораживания, 2 стадия – сублимации кристаллов растворителя (первичной сушки), 3 стадия – удаление остатков растворителя (вторичной сушки).
Группа вспомогательных веществ, которую добавляют в композицию для устранения или уменьшения шероховатости поверхности частиц (гранул), повышая их текучесть:	Скользкие
Лекарственная форма цилиндрической формы с полусферическими концами, состоящие из двух частей – корпуса и крышечки, которые входят одна в другую, не образуя зазоров:	Твердая капсула
Технологическая операция, обеспечивающая равномерное распределение действующих веществ в мажевой основе.	Гомогенизация
Какую группу вспомогательных веществ используют для обеспечения необходимой массы таблетки?	Разбавители
Определение фракционного состава или распределения по размерам частиц порошков и гранул просеиванием через сита – это	Ситовой анализ
Процесс разделения твердой и жидкой фазы с помощью пористых перегородок (фильтров):	Фильтрация
Твердая при комнатной температуре дозированная	Суппозитории

лекарственная форма, содержащая одно или более действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе, предназначенная для введения в полости тела и расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела:	
Вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств, кроме фармацевтических субстанций и упаковочного материала;	Вспомогательные вещества
Лекарственная форма, состоящая из твердых отдельных сухих частиц различной дисперсности, обладающая свойством сыпучести	Порошки
Испытание, предназначенное для определения количества действующего вещества, которое в условиях, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации, за определенный промежуток времени должно высвободиться в среду растворения из твердой дозированной лекарственной формы.	Растворение
Стерильные жидкие, мягкие или твердые лекарственные формы, содержащие одно или более действующих веществ, предназначенные для введения в организм человека с нарушением целостности кожных покровов или слизистых оболочек путём инъекций, инфузий или имплантации:	Лекарственные формы для парентерального применения
Лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител.	Биотехнологические лекарственные препараты
К средствам дозирования многодозовой упаковки растворов для приёма внутрь относят:	Мерная ложка, мерный стаканчик, мерный колпачок, шприцевой дозатор и др.,
Капсулы для приёма внутрь с отсроченным высвобождением, полученные путём заполнения гастрорезистентными гранулами или частицами или путём использования специальной технологии, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность) и обычное высвобождение действующих веществ в кишечном соке:	Капсулы кишечнорастворимые
Бактериологический метод определения подлинности биотехнологических лекарственных препаратов - пробиотики, содержащие бифидобактерии подтверждается по:	Специфической биологической активности / специфической активности
Метод определения pH биотехнологических лекарственных препаратов:	Потенциометрический
Технологическая операция в ходе которой осуществляется прессование таблеток:	Таблетирование
Температурный режим хранения биотехнологических лекарственных препаратов, как правило, должен находиться в пределах:	от 2 до 8°C
Каким методом получают лиофилизированные таблетки, технология которых включает лиофилизацию жидкостей или гелей, содержащих действующие вещества:	Лиофилизация

4.2.4. Шкала оценивания.

Тестовые задания: 90 – 100 % – отлично;

75 – 89 % – хорошо;
 60 – 74 % – удовлетворительно;
 менее 60 % – неудовлетворительно.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		тест
ПК-2	ИДПК-2.1	+

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (Приложение 1).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

1. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5845-7, DOI: 10.33029/ 9704-5845-7-IND-2021-1-144. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента": [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html>

2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7, DOI: 10.33029/9704-5535-7-1-2020-FT-1-352. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html>.

3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3, DOI: 10.33029/9704-6338-3-2-2022-FT-1-448. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html>

4. Государственная Фармакопея Российской Федерации. Министерство здравоохранения Российской Федерации. XIV изд. Москва, 2018.

5. Решение № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» от 03 ноября 2016 года

6. Решение № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза» от 03 ноября 2016 года

7. Приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 января 2019 г. N 3 «Руководство по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов»

8. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 N 100 (ред. от 25.10.2022) О Фармакопее Евразийского экономического союза

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Для реализации программы учебной дисциплины должны быть предусмотрены следующие специальные помещения:

Специальные помещения, представляющие собой учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных образовательной программой, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы, мастерские и лаборатории, оснащенные оборудованием, техническими средствами обучения и материалами, учитывающими требования международных стандартов: проектор, экран для проектора, ноутбук, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья).

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.05 Технология и стандартизация лекарственных форм биотехнологических препаратов

Код и направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация выпускника: Магистр

Форма обучения: Очная

Формируемые компетенции:

ПК-2 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

– сформированы умения:

- пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими производственно-технологическую и организационно-управленческую деятельность.

- пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.

- обеспечивать соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности. Обеспечение условий асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства НПП. Учет влияния технологических факторов на эффективность технологического процесса;

- устанавливать подлинность, количественного содержания лекарственных средств в лекарственных формах биологическими, технологическими, физико-химическими методами, проведение технологических испытаний лекарственных форм.

– сформированы знания:

- знает основные термины и понятия технологии и стандартизации лекарственных форм биотехнологических препаратов.

- знает нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.

- знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Современные технологические методы получения лекарственных форм: таблетирование, экстрагирование, микрокапсулирование, капсулирование, растворение;

- знает принципы биологических, физико-химических и технологических методов анализа лекарственных средств. Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных средств, биологических и физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных препаратов. Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общей фармакопейной статьи и спецификации нормативного документа.

– сформированы навыки:

- работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач

- - составления нормативной документации на производстве по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.
- правил расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.
- поэтапного контроля качества при производстве лекарственных форм, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к обязательной части образовательной программы в соответствии с ФГОС, относится к дисциплинам обязательной части, в соответствии с учебным планом изучается на 2 курсе в 3 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 180 часов.

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Нормативно-законодательные основы производства лекарственных форм биотехнологических препаратов

Тема 1.1. Биотехнологические препараты. Нормативная документация производства.

Тема 1.2. Правила надлежащей производственной практики к получению биологических лекарственных препаратов для медицинского применения

Тема 1.3. Лекарственные формы биотехнологических препаратов: общие требования к производству, показателям и методам оценки качества лекарственных форм

Раздел 2. Парентеральные лекарственные формы биотехнологических лекарственных препаратов.

Тема 2.1. БАФС для производства парентеральных лекарственных форм биотехнологических лекарственных препаратов: номенклатура (вакцины, моноклональные антитела, антибиотики, интерфероны и пр.), требования.

Тема 2.2. Правила надлежащей производственной практики к производству парентеральных стерильных лекарственных средств: принцип, требования, технологический процесс, контроль качества.

Раздел 3. Жидкие лекарственные формы биотехнологических лекарственных препаратов.

Тема 3.1. БАФС для производства жидких лекарственных форм биотехнологических лекарственных препаратов: номенклатура (пробиотики, бактериофаги и пр.), требования.

Тема 3.2. Правила надлежащей производственной практики к производству жидких стерильных лекарственных средств: принцип, требования, технологический процесс, контроль качества.

Раздел 4. Твердые лекарственные формы биотехнологических лекарственных препаратов.

Тема 4.1. БАФС для производства твердых лекарственных форм биотехнологических лекарственных препаратов: номенклатура (пробиотики, бактериофаги, антибиотики, интерфероны и пр.), требования.

Тема 4.2. Правила надлежащей производственной практики к производству твердых лекарственных средств: принцип, требования, технологический процесс, контроль качества.

Тема 4.3. Теоретические основы лиофильного высушивания. Вспомогательные вещества, используемые в составе лиофилизатов. Цикл лиофилизации. Оборудование.

Тема 4.4. Лиофилизированные биотехнологические лекарственные препараты: номенклатура (пробиотики, антибиотики, интерфероны пр.), требования, технология, оценка качества.

Тема 4.5. Таблетированные биотехнологические лекарственные препараты: номенклатура (пробиотики, бактериофаги, антибиотики, интерфероны пр.), требования, технология, оценка качества.

Тема 4.6. Капсулированные (микрокапсулированные) биотехнологические лекарственные препараты: номенклатура (пробиотики, антибиотики, интерфероны пр.), требования, технология, оценка качества.

Раздел 5. Суппозитории и мягкие лекарственные формы биотехнологических лекарственных препаратов.

Тема 5.1. БАФС для производства суппозиторий и мягких лекарственных форм биотехнологических лекарственных препаратов: номенклатура (пробиотики, интерфероны, антибиотики и пр.), требования.

Тема 5.2. Правила надлежащей производственной практики к производству мягких лекарственных форм: принцип, требования, технологический процесс, контроль качества.

Тема 5.3. Правила надлежащей производственной практики к производству суппозиторий: принцип, требования, технологический процесс, контроль качества.

Раздел 6. УМО биотехнологических лекарственных препаратов.

Тема 6.1. Упаковка и маркировка биотехнологических лекарственных препаратов

Тема 6.2. Транспортирование и хранение биотехнологических лекарственных препаратов.

Раздел 7. Технология и стандартизация лекарственных форм биотехнологических препаратов

Тема 7.1. Коллоквиум «Технология и стандартизация лекарственных форм биотехнологических препаратов»

Тема 7.2. Конференция «Промышленное производство лекарственных форм биотехнологических препаратов»

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.