

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 02.12.2024 14:50:43  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ БЛО.09 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.
- постадийного 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.