

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 02.12.2024 15:15:12  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c0db640a0

**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

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «26» июня 2024 г.

№ 10

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.О.09 ТЕХНОЛОГИЯ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ  
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

**Б1.О.09 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.

## 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 .....	11
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине .....	12
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины .....	15
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине .....	16
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение 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	<p><b>На уровне знаний:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- знает основные термины и понятия технологии и стандартизации лекарственных форм биотехнологических препаратов.</li> <li>- знает нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.</li> <li>- знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Современные технологические методы получения лекарственных форм: таблетирование, экстрагирование, микрокапсулирование, капсулирование, растворение;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>На уровне умений:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими производственно-технологическую и организационно-управленческую деятельность.</li> <li>- умеет пользоваться действующими</li> </ul>

		<p>нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- умеет устанавливать подлинность, количественного содержания лекарственных средств в лекарственных формах биологическими, технологическими, физико-химическими методами, проведение технологических испытаний лекарственных форм.</li> </ul> <p><b>На уровне навыков:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- владеет навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач</li> <li>- владеет навыками составления нормативной документации на производстве по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.</li> <li>- владеет навыками правил расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.</li> <li>- владеет навыками постадийного контроля качества при производстве лекарственных форм, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.</li> </ul>
--	--	--

## 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 <sup>1</sup> , промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа по видам учебных занятий				СР	
			Л	С	ПЗ	ЛЗ		
<b>Семестр 3</b>								
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 лекарственные формы	14	4		6		4	Т

	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, требования,	7	2	3		2	Т

	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 биотехнологические	7	2		3		2	Т



	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 суппозиторий 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	7	2	3		2	Т

	производственной практики к производству суппозиторий: принцип, требования, технологический процесс, контроль качества.							
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
<b>Всего:</b>		<b>180</b>	<b>36</b>		<b>60</b>		<b>84</b>	

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

<sup>1</sup> – 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, материалы текущего контроля и промежуточной аттестации.

В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, коллоквиум.

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

4.2. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации (Приложение № ...).

4.3. Шкала оценивания для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Тестовые задания: 90 – 100 % – отлично;

75 – 89 % – хорошо;

60 – 74 % – удовлетворительно;

менее 60 % – неудовлетворительно.

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации

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	- 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

		<p>лабораторного и производственного оборудования. Современные технологические методы получения лекарственных форм: таблетирование, экстрагирование, микрокапсулирование, капсулирование, растворение;</p> <p>- Не 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.</p> <p>- Не умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами,</p>	<p>производственного оборудования. Современные технологические методы получения лекарственных форм: таблетирование, экстрагирование, микрокапсулирование, капсулирование, растворение;</p> <p>- 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.</p> <p>- Умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами,</p>
--	--	---	---

		<p>регламентирующими производственно-технологическую и организационно-управленческую деятельность.</p> <p>- Не умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.</p> <p>- Не 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;</p> <p>- Не умеет устанавливать подлинность, количественного содержания лекарственных средств в лекарственных формах биологическими, технологическими, физико-химическими методами, проведение технологических испытаний лекарственных форм.</p> <p>- Не владеет навыками</p>	<p>регламентирующими производственно-технологическую и организационно-управленческую деятельность.</p> <p>- Умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.</p> <p>- 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;</p> <p>- Умеет устанавливать подлинность, количественного содержания лекарственных средств в лекарственных формах биологическими, технологическими, физико-химическими методами, проведение технологических испытаний лекарственных форм.</p> <p>- Владеет навыками работы</p>
--	--	---	--

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

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине 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 компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «неудовлетворительно».

### **5. Методические материалы по освоению дисциплины**

Методические материалы по дисциплине (полный комплект методических материалов) находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии (Приложение № ).

### **6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине**

*6.1. Основная литература (учебники за последние 5 – 10 лет).*

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. Моисеев, Д.В., Лукашов, Р.И., Веремчук, О.А., Моисеева, А.М. Фармацевтическая биотехнология : пособие / Д.В. Моисеев, Р.И. Лукашов, О.А. Веремчук, А.М. Моисеева // под ред. Д.В. Моисеева. –Витебск: ВГМУ, 2019 – 293 с.

3. Биотехнология: учебник и практикум для вузов / под редакцией Н.В. Загоскиной, Л.В.Назаренко – 3-е изд., испр. и доп. – Москва: изд-во Юрайт, 2022 – 381 с.

4. 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>.

5. 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>

#### *6.2. Информационно-справочные системы и профессиональные базы данных.*

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

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

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

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

5. 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 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) (Приложение № ).



**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Б1.О.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.