

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО
Ученым советом
Протокол № 10 от 01.11.2023

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
**БИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 5 з.е.
в академических часах: 180 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат химических наук Кривошеков С.В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П2 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства

ПК-П2.1 Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-П2.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств

ПК-П2.1/Зн2 Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Зн3 Способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Зн4 Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии

ПК-П2.1/Зн5 Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве

ПК-П2.1/Зн6 Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

ПК-П2.1/Зн7 Характеристики оборудования и средств измерения, используемых при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности

ПК-П2.1/Зн8 Характеристики помещений, используемых при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности

ПК-П2.1/Зн9 Правила маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции

ПК-П2.1/Зн10 Порядок изменения статуса исходных материалов, промежуточной продукции, помещений и оборудования

ПК-П2.1/Зн11 Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии

ПК-П2.1/Зн12 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-П2.1/Ум1 Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения

ПК-П2.1/Ум2 Производить манипуляции с образцами в асептических условиях

ПК-П2.1/Ум3 Оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами

ПК-П2.1/Ум4 Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Ум5 Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов
ПК-П2.1/Ум6 Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
ПК-П2.1/Ум7 Вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств

ПК-П2.1/Ум8 Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Владеть:

ПК-П2.1/Нв1 Подготовка оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Нв2 Выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами

ПК-П2.1/Нв3 Разделение отобранного образца на части (при необходимости)

ПК-П2.1/Нв4 Ведение количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Нв5 Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств

ПК-П2.2/Зн2 Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Зн3 Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Зн4 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

ПК-П2.2/Зн5 Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

ПК-П2.2/Зн6 Основные фармакологические действия лекарственных средств

ПК-П2.2/Зн7 Принципы валидации аналитических методик

ПК-П2.2/Зн8 Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Зн9 Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии

ПК-П2.2/Зн10 Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности

ПК-П2.2/Зн11 Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Зн12 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-П2.2/Ум1 Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами

ПК-П2.2/Ум2 Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями

ПК-П2.2/Ум3 Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

ПК-П2.2/Ум4 Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Ум5 Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Ум6 Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Ум7 Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества

Владеть:

ПК-П2.2/Нв1 Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами

ПК-П2.2/Нв2 Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами

ПК-П2.2/Нв3 Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство

ПК-П2.2/Нв4 Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Нв5 Информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Нв6 Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) «Биологические методы контроля качества лекарственных препаратов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7. В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	рабо	та	и	(час	занят	ая	рабо	точн	ая ат	теста	ция
Седьмой семестр	180	5	84	16	68	60	Экзамен (36)						
Всего	180	5	84	16	68	60	36						

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
Раздел 1. Общие вопросы БМККЛС	30	6	12	12
Тема 1.1. Классификация БМ	10	2	4	4
Тема 1.2. Биологические лекарственные препараты. Общие вопросы	10	2	4	4
Тема 1.3. Требования ЕАЭС к контролю качества лекарственных препаратов	10	2	4	4
Раздел 2. In vitro методы анализа	80	8	40	32
Тема 2.1. Определение микробиологической чистоты и стерильности	10	2	4	4
Тема 2.2. Требования к клеточным культурам - субстратам производства биологических лекарственных препаратов	8		4	4
Тема 2.3. Испытание на присутствие микоплазм	8		4	4
Тема 2.4. Определение антимикробной активности	4		4	
Тема 2.5. Бактериальные эндотоксины	8		4	4
Тема 2.6. Метод иммуноферментного анализа	10	2	4	4
Тема 2.7. ПЦР в контроле качества ЛС	10	2	4	4
Тема 2.8. Методы определения остаточной ДНК штамма-продуцента	10	2	4	4

Тема 2.9. Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот	8		4	4
Тема 2.10. Определение активности ферментных лекарственных препаратов	4		4	
Раздел 3. In vivo методы	34	2	16	16
Тема 3.1. Общие требования к содержанию животных и проведению испытаний	10	2	4	4
Тема 3.2. Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов	8		4	4
Тема 3.3. Аномальная токсичность	8		4	4
Тема 3.4. Определение пирогенности	8		4	4
Итого	144	16	68	60

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Общие вопросы БМККЛС

Тема 1.1. Классификация БМ

Классификация БМ. Исследования in vitro, in vivo

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Опрос	3	5

Тема 1.2. Биологические лекарственные препараты. Общие вопросы

Биологические лекарственные препараты. Общие вопросы, аспекты производства и контроля. Нормативная база (ГФ РФ, ГФ ЕАЭС).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.3. Требования ЕАЭС к контролю качества лекарственных препаратов

Требования ЕАЭС к контролю качества лекарственных препаратов: решение 77 ЕЭК. Производство и контроль качества биологических препаратов. Дополнительные специальные требования к производству и контролю качества биологических лекарств.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Раздел 2. In vitro методы анализа

Тема 2.1. Определение микробиологической чистоты и стерильности

Общие вопросы микробиологии. правила выполнения микробиологических посевов: прямой посев, метод мембранной фильтрации. Принципы подсчета и определения критериев приемлемости. Камера Горяева.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 2.2. Требования к клеточным культурам - субстратам производства биологических лекарственных препаратов

Требования к клеточным культурам - субстратам производства биологических лекарственных препаратов

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 2.3. Испытание на присутствие микоплазм

Микробиологический (культуральный) метод определения присутствия микоплазм

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 2.4. Определение антимикробной активности

Определение антимикробной активности

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 2.5. Бактериальные эндотоксины

Качественный и количественный гель-тромб тест; турбидиметрический и хромогенный методы определения содержания БЭ в субстанциях и готовых лекарственных средствах

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 2.6. Метод иммуноферментного анализа

Метод иммуноферментного анализа

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 2.7. ПЦР в контроле качества ЛС

Основы ПЦР, применение метода в контроле качества ЛС, метрологические характеристики метода

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 2.8. Методы определения остаточной ДНК штамма-продуцента

Методы определения остаточной ДНК штамма-продуцента: молекулярная гибридизация с биотиновой или дигоксигениновой меткой ДНК-зонда, полимеразная цепная реакция (ПЦР) в режиме реального времени, система Threshold, метод с флуоресцентным реагентом

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 2.9. Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот

Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 2.10. Определение активности ферментных лекарственных препаратов

Определение активности ферментных лекарственных препаратов

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Раздел 3. In vivo методы

Тема 3.1. Общие требования к содержанию животных и проведению испытаний

Общие требования к содержанию животных и проведению испытаний

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 3.2. Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов

Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 3.3. Аномальная токсичность

Аномальная токсичность

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 3.4. Определение пирогенности

Определение пирогенности

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Седьмой семестр.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств: в 2-х частях. Часть 2: Иммунобиологические лекарственные препараты / ; Научный центр экспертизы средств медицинского применения. - М.: Гриф и К, 2013. - 536 с. - 978-5-8125-17667-0. - Текст: непосредственный.

2. Фармакопейные статьи и общие фармакопейные статьи на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения: пер. с англ. / М.: Группа Ремедиум, 2015. - 1600 с. - 978-5-906499-14-1. - Текст: непосредственный.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov> - PubMed
2. <https://www.elibrary.ru> - Научная электронная библиотека
3. <https://www.sciencedirect.com> - Научная электронная библиотека Elsevier

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. MS Office;
2. Windows;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Учебная аудитория

Аудитория 15-412

- Доска аудиторная - 1 шт.
- Микроскоп - 14 шт.
- Микроскоп биологический - 1 шт.
- Микроскоп стереоскопический - 1 шт.
- Ноутбук - 1 шт.
- Стол лабораторный - 1 шт.
- Стол преподавателя - 1 шт.
- Стол ученический - 8 шт.

Стул преподавателя - 1 шт.

Стул ученический - 18 шт.

Телевизор - 1 шт.

Аудитория 16-409

рН-метр/ионметр/титратор - 1 шт.

Анализатор вольтамперометрический - 1 шт.

Вытяжной шкаф - 2 шт.

Доска аудиторная - 1 шт.

Микроскоп - 1 шт.

Ноутбук - 1 шт.

Стул преподавателя - 1 шт.

Стул ученический - 9 шт.

Стул преподавателя - 1 шт.

Стул ученический - 17 шт.

Телевизор - 1 шт.

Хроматограф - 1 шт.

Центрифуга лабораторная - 1 шт.

Цифровая бюретка - 1 шт.

Учебная лаборатория

Учебная лаборатория 16-405

Анализатор вольтамперометрический - 1 шт.

Вытяжной шкаф - 1 шт.

Поляриметр полуавтоматический - 1 шт.

Ротационный испаритель - 1 шт.

Стул ученический - 2 шт.

Титратор автоматический - 1 шт.

Хроматограф - 1 шт.

Шкаф сушильный - 1 шт.

Электропечь муфельная - 1 шт.