



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Подходы к разработке биологических и биотехнологических препаратов
основная профессиональная Высшее образование - бакалавриат - программа бакалавриата
19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии
19.03.01 Биотехнология
Медицинская биотехнология

Цель освоения дисциплины Подходы к разработке биологических и биотехнологических препаратов

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способен изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях

ОПК-1; Способен изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях

ОПК-6; Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил

ОПК-6; Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

| п/№ | Код компетенции | Содержание компетенции и (или ее части) | Индикаторы достижения компетенций: | | | |
|-----|-----------------|---|---|--|---|--|
| | | | Знать | Уметь | Владеть | Оценочные средства |
| 1 | ОПК-1 | Способен изучать, анализировать, использовать | Знать физические, химические, физико-химические | Уметь применять теоретические основы физико- | Владеть методами, основанными на физических | Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине |



| | | | | | | |
|---|-------|--|---|---|---|--|
| | | ь биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях | и биологические процессы, протекающие на различных технологических стадиях производства целевого продукта | математических, химических и биологических дисциплин для решения конкретных задач | , химических, биологических законах и закономерностях, для изучения биообъектов и процессов с их участием; методами математического анализа и обработки экспериментальных данных | "Подходы к разработке биологических и биотехнологических препаратов", Тест "Государственное нормирование производства ЛП" |
| 2 | ОПК-1 | Способен изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях | Знать физические, химические, физико-химические и биологические процессы, протекающие на различных технологических стадиях производства целевого продукта | Уметь применять теоретические основы физико-математических, химических и биологических дисциплин для решения конкретных задач | Владеть методами, основанными на физических, химических, биологических законах и закономерностях, для изучения биообъектов и процессов с их участием; методами математического анализа и обработки экспериментальных данных | Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Подходы к разработке биологических и биотехнологических препаратов", Тест "Государственное нормирование производства ЛП" |
| 3 | ОПК-6 | Способен | Знать | Уметь | Владеть | Подготовка |



| | | | | | | |
|---|-------|--|---|--|---|---|
| | | разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил | основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственных средств и другим продуктам; основные правила оформления конструкторской документации | использовать профессиональную нормативную документацию и научную информацию для решения профессиональных задач; разбираться в технологических и аппаратурных схемах биотехнологического производства лекарственных препаратов; самостоятельно изготовить техническую и нормативную документацию, регулиующую процессы производства | навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой при решении профессиональных задач; навыками применения биотехнологических знаний и умений в научном планировании и организации работ подразделений предприятия | к итоговой аттестации по дисциплине "Подходы к разработке биологических и биотехнологических препаратов", Тест "Государственное нормирование производства ЛП" |
| 4 | ОПК-6 | Способен разрабатывать составные части технической документации | Знать основные нормативные документы, относящиеся к производству | Уметь использовать профессиональную нормативную документацию | Владеть навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой | Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Подходы к разработке биологических |



4 000647 32502

| | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|---|
| | | ии, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих их стандартов, норм и правил | у, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственными средствами и другим продуктам; основные правила оформления конструкторской документации | ию и научную информацию для решения профессиональных задач; разбираться в технологических и аппаратурных схемах биотехнологического производства лекарственных препаратов; самостоятельно изготовить техническую и нормативную документацию, регулирую процессы производства | й при решении профессиональных задач; навыками применения биотехнологических знаний и умений в научном планировании и организации работы подразделений предприятия | ких и биотехнологических препаратов", Тест "Государственное нормирование производства ЛП" |
|--|--|---|--|--|--|---|

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

| п/№ | Код компетенции | Наименование раздела/темы дисциплины | Содержание раздела в дидактических единицах | Оценочные средства |
|-----|-----------------|---|--|------------------------------------|
| 1 | ОПК-1, ОПК-6 | 1. Законодательные основы разработки ЛП для различных возрастных групп 1.1 Единые подходы к фармацевтической разработке ЛС в педиатрии и | Руководство по фармацевтической разработке в ЛП применяемых гериатрической | Тест "Государственное нормирование |



4 000647 32502

| | | | | |
|---|-----------------|---|---|--|
| | | гериатрии | педиатрической Практика используемые при создании лекарственных средств. Требования GMP. | производства ЛПП" |
| 2 | ОПК-1, ОПК-6 | 2. Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС 2.1 Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп 2.2 Выбор активной фармацевтической субстанции 2.3 Верификация модификации ЛФ для детей и пожилых | Физиологические особенности пациентов различных возрастных групп. Характеристики активной фармацевтической субстанции, обеспечивающие ее использование для разработки целевого ЛП. Доставка пациенту ЛФ на основе альтернативной стратегии | Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Подходы к разработке биологических и биотехнологич еских препаратов" Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Подходы к разработке биологических и биотехнологич еских препаратов" Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Подходы к разработке биологических и биотехнологич еских препаратов" |



4 000647 32502

Виды учебной работы

| Вид учебной работы | Трудоемкость | | Трудоемкость по семестрам (Ч) |
|---|---------------------------------|-------------------|-------------------------------|
| | объем в зачетных единицах (ЗЕТ) | Объем в часах (Ч) | Семестр 8 |
| Контактная работа, в том числе | | 60 | 60 |
| Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен) | | 4 | 4 |
| Лекции (Л) | | 18 | 18 |
| Лабораторные практикумы (ЛП) | | | |
| Практические занятия (ПЗ) | | 38 | 38 |
| Клинико-практические занятия (КПЗ) | | | |
| Семинары (С) | | | |
| Работа на симуляторах (РС) | | | |
| Самостоятельная работа студента (СРС) | | 30 | 30 |
| ИТОГО | 3 | 90 | 90 |

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий**Лекционные занятия**

| № раздела | Наименование раздела дисциплины (модуля) | Тема лекции | Применение ЭО и ДОТ | Объем, час. |
|-----------|---|--|--|-------------|
| 1 | Законодательные основы разработки ЛП для различных возрастных групп | Единые подходы к фармацевтической разработке ЛС в педиатрии и гериатрии | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 2 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 2 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 2 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп | Размещено в Информационной системе «Университет- | 2 |



| | | | | |
|---|--|--|--|---|
| | | | Обучающийся» | |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Выбор активной фармацевтической субстанции | | 2 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Путь введения и лекарственная форма | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 4 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Путь введения и лекарственная форма | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 4 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Верификация модификации ЛФ для детей и пожилых | | 4 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Понятие о фармацевтическом дизайне готового ЛП | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 4 |

Практические занятия

| № раздела | Наименование раздела дисциплины (модуля) | Тема | Применение ЭО и ДОТ | Объем, час. |
|-----------|---|--|--|-------------|
| 1 | Законодательные основы разработки ЛП для различных возрастных групп | Единые подходы к фармацевтической разработке ЛС в педиатрии и гериатрии | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 4 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 4 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 4 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 4 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Выбор активной фармацевтической субстанции | | 8 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Путь введения и лекарственная форма | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 8 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Путь введения и лекарственная форма | Размещено в Информационной системе «Университет- | 8 |



| | | | | |
|---|--|--|--|---|
| | | | Обучающийся» | |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Верификация модификации ЛФ для детей и пожилых | | 8 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Понятие о фармацевтическом дизайне готового ЛП | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 6 |

Самостоятельная работа студента

| № раздела | Наименование раздела дисциплины (модуля) | Тема занятия | Вид СРС | Объем, час. |
|-----------|---|--|---------|-------------|
| 1 | Законодательные основы разработки ЛП для различных возрастных групп | Единые подходы к фармацевтической разработке ЛС в педиатрии и гериатрии | | 2 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп | | 2 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп | | 2 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп | | 2 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Выбор активной фармацевтической субстанции | | 6 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Путь введения и лекарственная форма | | 8 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Путь введения и лекарственная форма | | 8 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Верификация модификации ЛФ для детей и пожилых | | 6 |
| 2 | Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС | Понятие о фармацевтическом дизайне готового ЛП | | 6 |

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы



| № | Наименование согласно библиографическим требованиям |
|---|---|
| 1 | Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 358 с. |
| 2 | Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учебное пособие для студ. высш. учеб. Краснюк И.И., Демина Н.В., Анурова М.Н. Соловьева Н.Л. Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа" 2019.-184 с. |
| 3 | Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине. Сливкин А.И., Краснюк И.И., Беленова А.С., Дьякова Н.А. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с |
| 4 | Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие: в 2 частях Часть 1 Брежнева Т.А., Краснюк И.И., Провоторова С.И., Веретенникова М.А., Сливкин А.И. Под редакцией Краснюка И.И. ГЭОТАР-Медиа, Москва, 2017 |
| 5 | Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1; под ред. И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. М.: ГЭОТАР-медиа. 2020. – 352 с. ISBN 978-5-9704-5535-7 2020. |
| 6 | Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.] - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. 192 с. - ISBN 978-5-9704-4710-9. |
| 7 | Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. ISBN 978-5-907036-57-4. |

Перечень дополнительной литературы

| № | Наименование согласно библиографическим требованиям |
|---|--|
| 1 | Руководство. Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения Таможенного союза (правила надлежащей производственной практики – Good Manufacturing Practice – GMP) Проект (по состоянию на 01 февраля 2013 г.) – М.: Ремедиум, 2012. – 264 с. |
| 2 | Государственная фармакопея XV-е изд., выпуск 1-4 2023 М |
| 3 | Об обращении лекарственных средств №61-2010, М. |
| 4 | European Pharmacopoeia 7th edition 2010 |
| 5 | Руководство ИСН для фармацевтической отрасли. Качество: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 768 с., ил. ISBN 978-5-91884-089-9. |
| 6 | Комментарий к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии/ Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., Д.Р. Кэмпбэлл, проф., |



| | |
|---|---|
| | д.юр.н. С.В. Максимов, А.П. Мешковский, канд. тех. н. В.П. Незнанов, к.т.н. О.Р. Спицкий. – 2-е изд., перераб. и дополн. – М. Изд-во Перо, 2016. – 496 с.: ил. ISBN 978-5-91940-773-7. |
| 7 | Д. Дж. Ам Энде (ред.) Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./[Д. Дж. ам Энде и др.]; под ред. В.В. Береговых. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2015. – 1280 с., ил. ISBN 978-5-91884-071-9, ISBN 978-0470426692 (англ.) |

Перечень электронных образовательных ресурсов

| № | Наименование ЭОР | Ссылка |
|---|---|--|
| 1 | Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Подходы к разработке биологических и биотехнологических препаратов" | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 2 | Учебные фильмы | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 3 | Лекции курса частной фармацевтической технологии | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 4 | Актуальные достижения науки и техники в области фармацевтической технологии | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 5 | Методические материалы по курсу частной фармацевтической технологии | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 6 | Тест "Государственное нормирование производства ЛП" | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 7 | Нормативные документы регулирующие изготовление и | Размещено в |



4 000647 32502

| | | |
|---|----------------------------------|---|
| | отпуск лекарственных препаратов. | Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 8 | Учебные пособия | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |

Материально-техническое обеспечение дисциплины

| № п/п | № учебных аудиторий и объектов для проведения занятий | Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий | Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования |
|-------|---|---|--|
| 1 | 5-503 | 119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1 | Учебная технологическая лаборатория оснащенная метрическим технологическим, компьютерным и настольным технологическим оборудованием для отработки практических навыков (аналитические и ручные весы, разновесы, эксцентриковый таблетный пресс, ручной пресс, шаровая мельница, гранулятор, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, приборы для определения «Распадаемости», «Растворения», «Сыпучести», угла естественного откоса, прочности на истирание и на раздавливание таблеток, устройство для получения таблеток методом формования, оливы для получения медицинских капсул, электроплитка, аппарат для вакуумной мойки и заполнения ампул, аппарат Сокслета, |



4 000647 32502

| | | | |
|---|-------|---|--|
| | | | перколяторы лабораторные, фильтровальные установки, мазетерка-трехкальцовка, водяная баня и пр. расходные материалы), проведения занятий с компьютерным моделированием технологических процессов. |
| 2 | 5-504 | 119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1 | Учебная технологическая лаборатория оснащенная метрическим технологическим, компьютерным и настольным технологическим оборудованием для отработки практических навыков (аналитические и ручные весы, разновесы, эксцентриковый таблетный пресс, ручной пресс, шаровая мельница, гранулятор, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, приборы для определения «Распадаемости», «Растворения», «Сыпучести», угла естественного откоса, прочности на истирание и на раздавливание таблеток, устройство для получения таблеток методом формования, оливы для получения медицинских капсул, электроплитки, аппарат для вакуумной мойки и заполнения ампул, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, фильтровальные установки, мазетерка-трехкальцовка, водяная баня и пр. расходные материалы), проведения занятий с компьютерным моделированием технологических процессов. |
| 3 | 5-537 | 119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1 | Учебная технологическая лаборатория оснащенная |



4 000647 32502

| | | | |
|---|-------|---|--|
| | | | <p>метрическим технологическим, компьютерным и настольным технологическим оборудованием для отработки практических навыков (аналитические и ручные весы, разновесы, эксцентриковый таблетный пресс, ручной пресс, шаровая мельница, гранулятор, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, приборы для определения «Распадаемости», «Растворения», «Сыпучести», угла естественного откоса, прочности на истирание и на раздавливание таблеток, устройство для получения таблеток методом формования, оливы для получения медицинских капсул, электроплитки, аппарат для вакуумной мойки и заполнения ампул, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, фильтровальные установки, мазетерка-трехкальцовка, водяная баня и пр. расходные материалы), проведения занятий с компьютерным моделированием технологических процессов.</p> |
| 4 | 5-538 | 119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1 | <p>Учебная технологическая лаборатория оснащенная метрическим технологическим, компьютерным и настольным технологическим оборудованием для отработки практических навыков (аналитические и ручные весы, разновесы, эксцентриковый таблетный пресс, ручной пресс, шаровая мельница, гранулятор, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, приборы для</p> |



| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | определения «Распадаемости», «Растворения», «Сыпучести», угла естественного откоса, прочности на истирание и на раздавливание таблеток, устройство для получения таблеток методом формования, оливы для получения медицинских капсул, электроплитки, аппарат для вакуумной мойки и заполнения ампул, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, фильтровальные установки, мазетерка-трехкальцовка, водяная баня и пр. расходные материалы), проведения занятий с компьютерным моделированием технологических процессов. |
|--|--|--|--|

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

Принята на заседании кафедры Фармацевтической технологии ИФ
от «15» января 2025 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой
Фармацевтической
технологии ИФ

(подпись)

Краснюк И.И.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом
от «31» января 2025 г., протокол № 2

Председатель ЦМС

(подпись)

(фамилия, инициалы)