



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

Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

УК-1; Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

ПК-2; Способен принимать участие в организации и технологии производства готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения

ОПК-3; Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ПК-5; Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ОПК-6; Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности

УК-6; Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни

ПК-8; Способен к анализу и публичному представлению научных данных и участию в проведении научных исследований и научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ



Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследования и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, растительного сырья и биологических объектов; основы математической обработки результатов исследования.	Выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие приборы и аппараты; оценивать достоверность результата анализа; применять основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, растительного сырья и биологических объектов;	Навыками интерпретации результата качественно и количественного анализа; навыками проведения качественно и количественного анализа; навыками проведения качественно и количественного анализа вещества, оценки качества лекарственного препарата с использованием физических приборов и аппаратов; навыками работы по стандартным операционным процедурам по определению порядка и оформлению документов.	Вакцины. Тест, ИЛП на основе антител и другие ИЛП. Тест, Клинические исследования. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 1. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 2. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 5. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 7. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 8 Тест, Основы



4 000647 27202

				применять методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; применять математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.		разработки и производства ИЛП. Тест
2	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать	принципы сбора, отбора и обобщения информации; методики разработки стратегии действий для выявления и решения	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций, разрабатывать стратегию действий,	методологией системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определени	Вакцины. Тест, ИЛП на основе антител и другие ИЛП. Тест, Клинические исследования. Тест, Основы



4 000647 27202

		стратегию действий	проблемной ситуации; методы критического анализа и оценки современных научных достижений, основные принципы критического анализа;	принимать конкретные решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта.	я способов ее достижения; навыками исследования проблемы профессиональной деятельности и ее применение анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; разработки стратегии действий для решения профессиональных проблем.	разработки и производства ИЛП. Тема 1. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 2. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 5. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 6. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 7. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тест
3	ПК-2	Способен принимать участие в организации и технологии производства готовых лекарственных средств,	Требования нормативных актов и стандартов в области производства лекарственных средств;	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; Оценивать технически	Техникой создания необходимого санитарного режима на фармацевтических предприятиях;	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 10 Тест, Основы разработки и производства



4 000647 27202

		в том числе препараты для ветеринарного применения	Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; Номенклатуру препаратов промышленного производства по различным фармакологическим группам, их характеристики в том числе ветеринарные препараты; Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки; Технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевти	характеристики фармацевтического оборудования и машин; Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для	Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм; Умение составлять материальный баланс и проведение расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при	а ИЛП. Тема 11 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 13 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 5. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 6. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тест
--	--	--	--	---	---	---



4 000647 27202

			<p>ческого производства; Теоретические основы биофармацевтики, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм. Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; Характеристики</p>	<p>внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей; Рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных</p>	<p>производства различных лекарственных препаратов по стадиям; Подготовкой рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; Умением вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств. Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p>	
--	--	--	---	---	--	--



4 000647 27202

			<p>производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе; Правила эксплуатации и технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; Производственную документацию на выполняемые операции и процессы;</p>	<p>препаратов; Выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; Оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов; Вести и</p>		
--	--	--	---	--	--	--



4 000647 27202

			Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее ; Санитарно-эпидемиологические требования; Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.	проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе; Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса; Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения.		
4	ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную	Систему нормативно-правового регулирования сферы	Отбирать нормативно-правовые акты регулирую	Навыками применения нормативных правовых актов при	Клинически е исследования. Тест, Основы



4 000647 27202

		деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов; нормы и правила при решении задач профессиональной деятельности и в сфере обращения лекарственных средств.	щие обращения лекарственных средств и учитывать их при принятии управленческих решений с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.	регулировать сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов, а также норм и правил, установленных иными уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности и в сфере обращения лекарственных средств; навыками определения и интерпретации основных экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств.	разработки и производства ИЛП. Тема 10 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 11 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 12 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 13 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 5. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тест
5	ПК-5	Способен	Физико-	Проводить	Навыком	Основы



4 000647 27202

			<p>используем ые при проведении контроля качества лекарственн ых препаратов; виды внутриапте чного контроля; Инструмент ы, испытатель ное и измеритель ное оборудован ие, приспособл ения, используем ые в контроле качества лекарственн ых препаратов; Физические , физико- химические , химические и биологичес кие методы анализа; Нормативну ю документац ию по контролю качества лекарственн ых средств и лекарственн ого растительно го сырья</p>	<p>ческий и микроскопи ческий методы анализа для определени я подлинност и ЛРС; Определять ЛРС в цельном и измельченн ом виде с помощью соответству ющих определите лей; Распознават ь примеси посторонни х растений при анализе сырья; Проводить качественн ые и микрохими ческие реакции на основные БАВ, содержащие ся в ЛР и ЛРС (полисахари ды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпр оизводные, фенилпропа ноиды, кумарины, флавоноид ы,</p>	<p>альным проблемам; Техникой приготовле ния микропрепа ратов различных морфологич еских групп ЛРС; Техникой проведения качественн ых и микрохими ческих реакций на основные БАВ, содержащие ся в ЛР и ЛРС (полисахари ды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпр оизводные, кумарины, флавоноид ы, дубильные вещества, алкалоиды); Техникой использова ния физико- химических , титриметри ческих, гравиметри ческих и хроматогра фических методов</p>	
--	--	--	---	--	---	--



4 000647 27202

			(ГФ 14 и др); Фармакогно стический анализ лекарственных растительно го сырья; Номенклату ру ЛРС и лекарственн ых средств растительно го и животного происхожде ния, разрешенны х для применения в медицинско й практике; Методы макроскопи ческого и микроскопи ческого анализ ов ЛРС и ЛРП; Морфолого- анатомичес кие диагностич еские признаки ЛРС, разрешенно го к примени нию в медицинско й практике, возможные примеси; Основные группы биологичес ки активных соединений	дубильные вещества, алкалоиды); Анализиров ать по методикам количествен но определени я, предусмотр енным соответств ующими нормативны ми документа ми, ЛРС на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпр оизводных, дубильных веществ, фенилпропа ноидов, флавоноидо в, кумаринов, витаминов и др.; Проводить определени е основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивн ые вещества) методами, согласно действующ им	анализа лекарственн ого растительно го сырья; Навыками проведение ресурсоведч еских исследован ий; Навыками оценки безопасност и ЛРС и ЛРП Навыком регистраци и, обработки и интерпрета ции результатов проведенны х испытаний лекарственн ых средств, исходного сырья и упаковочны х материалов; Навыками идентифика ции и количествен ного определени я химическим и методами; Навыками терапевтиче ского лекарственн ого фармакокин етического мониторинг а для
--	--	--	---	--	--



4 000647 27202

			<p>природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ; Методы выделения и очистки основных биологически активных веществ (БАВ) из ЛРС; Основные методы качественно и количественного определения БАВ в ЛРС, биологическую стандартизацию ЛРС; Требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению ЛРС в соответствии с нормативными документами; Основные пути и</p>	<p>требованиям; Проводить приемку ЛРС, отбирать пробы, необходимы для его анализа, согласно действующим требованиям; Проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС согласно действующим требованиям; Определять запасы и возможные объемы заготовок ЛРС; Использовать фармакопейные определения безопасности ЛРС и ЛРП (содержани</p>	<p>выбора индивидуальной дозы и схемы применения определенной лекарственной формы препарата; Навыками собирать, обрабатывать информацию по профессиональным проблемам; Техник приготовления микропрепаратов различных морфологических групп ЛРС; Техник проведения качественных и микрохимических реакций на основные БАВ, содержащиеся в ЛР и ЛРС (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины,</p>	
--	--	--	--	---	--	--



4 000647 27202

			<p>формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленном производстве; Основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительно и животного происхождения; Характеристику сырьевой базы ЛР; Общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятий по охране естественных, эксплуатируемых зарослей ЛР; Показатели безопасности ЛРС и ЛРП; Основные фармакокинетические параметры для оценки эффективности и</p>	<p>я радионуклидов, тяжелых металлов, остаточных пестицидов, микробиологической чистоты, вредителей запасы; Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов; Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса; Информировать в установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения</p>	<p>флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); Техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа лекарственного растительного сырья; Навыками проведения ресурсоведческих исследований; Навыками оценки безопасности ЛРС и ЛРП</p>	
--	--	--	---	---	--	--



4 000647 27202

			<p>безопасност и ЛС методы анализа и системного синтеза при мониторинг е и оценке эффективно сти и безопасност и ЛС Физико- химические и органолепт ические свойства лекарственн ых средств, их физическая, химическая и фармаколог ическая совместимо сть; Условия и сроки хранения лекарственн ых препаратов, изготовленн ых в аптечных организац иях; Правила применения средств индивидуал ьной защиты; Требования к качеству получаемой промежуточ ной/готовой продукции; Требования</p>	<p>установлен ным требования м или о несоответст вии данных об эффективно сти и о безопасност и лекарственн ого препарата данным о лекарственн ом препарате, содержащи мся в инструкции по его применени ю; Осуществля ть расчет основных фармакокин етических параметров для подбора ударной и поддержива ющей дозы Выделять и систематизи ровать существенн ые свойства и связи предметов, отделять их от частных свойств; анализиров ать и систематизи ровать любую поступающ ую</p>		
--	--	--	---	---	--	--



4 000647 27202

			<p>к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе; Необходимые реактивы и титрованные растворы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов; виды внутриаптечного контроля; Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые в контроле качества лекарственных препаратов; Физические, физико-химические и химические и биологические методы анализа;</p>	<p>информацию. Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов как заводского производства, так и аптечного изготовления с использованием химических, физических и физико-химических методов; стандартизовать титрованные растворы; готовить реактивы и титрованные растворы; проводить фармакогностический анализ лекарственных растительного сырья и лекарственных растительных препаратов;</p>	
--	--	--	--	---	--



4 000647 27202

			<p>Нормативную документацию по контролю качества лекарственных средств и лекарственных растительного сырья (ГФ 14 и др); Фармакогностический анализ лекарственных растительного сырья; Номенклатуру ЛРС и лекарственных растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике; Методы макроскопического и микроскопического анализов ЛРС и ЛРП; Морфолого-анатомические диагностические признаки ЛРС,</p>	<p>Использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности ЛРС; Определять ЛРС в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей; Распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья; Проводить качественные и микрохимические реакции на основные БАВ, содержащиеся в ЛР и ЛРС (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, фенилпропаноиды,</p>	
--	--	--	--	--	--



4 000647 27202

			<p>разрешенно го к применени ю в медицинско й практике, возможные примеси; Основные группы биологичес ки активных соединений природного происхожде ния и их важнейшие физико- химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологичес ки активных веществ; Методы выделения и очистки основных биологичес ки активных веществ (БАВ) из ЛРС; Основные методы качественно го и количествен ного определени я БАВ в ЛРС, биологичес кую стандартиза цию ЛРС; Требования к упаковке,</p>	<p>кумарины, флавоноид ы, дубильные вещества, алкалоиды); Анализируем ать по методикам количествен но определени я, предусмотр енным соответству ющими нормативны ми документам и, ЛРС на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпр оизводных, дубильных веществ, фенилпропа ноидов, флавоноидо в, кумаринов, витаминов и др.; Проводить определени е основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивн ые вещества) методами,</p>		
--	--	--	---	---	--	--



4 000647 27202

			<p>маркировке, транспорту и хранению ЛРС в соответствии с нормативными документами;</p> <p>Основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленности;</p> <p>Основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;</p> <p>Характеристику сырьевой базы ЛР;</p> <p>Общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятий по охране естественных, эксплуатиру</p>	<p>согласно действующим требованиям ЛРС;</p> <p>Проводить приемку ЛРС, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно действующим требованиям ЛРС;</p> <p>Проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС согласно действующим требованиям ЛРС;</p> <p>Определять запасы и возможные объемы заготовок ЛРС;</p> <p>Использовать фармакопейные определения безопасности</p>		
--	--	--	---	--	--	--



4 000647 27202

			<p>емых зарослей ЛР; Показатели безопасност и ЛРС и ЛРП; Основные фармакокин етические параметры для оценки эффективно сти и безопасност и ЛС методы анализа и системного синтеза при мониторинг е и оценке эффективно сти и безопасност и ЛС"</p> <p>Физико- химические и органолепт ические свойства лекарственн ых средств, их физическая, химическая и фармаколог ическая совместимо сть; Условия и сроки хранения лекарственн ых препаратов, изготовленн ых в</p>	<p>и ЛРС и ЛРП (содержани я радионукли дов, тяжелых металлов, остаточных пестицидов, микробиоло гической чистоты, вредителей запасо; Применять процедуры системы фармацевти ческого качества в отношении выполняем ых технологич еских процессов; Оценивать значимость обнаруженн ых отклонений и несоответст вий технологич еского процесса; Информиро вать в порядке, установлен ном законодател ьством, о несоответст вии лекарственн ого препарата для</p>		
--	--	--	--	--	--	--



4 000647 27202

			<p>аптечных организаци ях; Правила применения средств индивидуал ьной защиты; Требования к качеству получаемой промежуточ ной/готовой продукции; Требования к качеству исходных материалов, используем ых в технологич еском процессе; Необходим ые реактивы и титрованы е растворы, используем ые при проведении контроля качества лекарственн ых препаратов; виды внутриапте чного контроля; Инструмент ы, испытатель ное и измеритель ное оборудован ие, приспособл ения, используем</p>	<p>медицинско го применения установлен ным требования м или о несоответст вии данных об эффективно сти и о безопасност и лекарственн ого препарата данным о лекарственн ом препарате, содержащи мся в инструкции по его применени ю; Осуществля ть расчет основных фармакокин етических параметров для подбора ударной и поддержива ющей дозы Выделять и систематизи ровать существенн ые свойства и связи предметов, отделять их от частных свойств; анализиров ать и систематизи ровать</p>		
--	--	--	---	---	--	--



4 000647 27202

			<p>ые в контроле качества лекарственных препаратов; Физические, физико-химические, химические и биологические методы анализа; Нормативную документацию по контролю качества лекарственных средств и лекарственных растительного сырья (ГФ 14 и др); Фармакогностический анализ лекарственных растительного сырья; Номенклатуру ЛРС и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинско</p>	<p>любую поступающую информацию. Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов как заводского производства, так и аптечного изготовления с использованием химических, физических и физико-химических методов; стандартизировать титрованные растворы; готовить реактивы и титрованные растворы; проводить фармакогностический анализ лекарственных растительного сырья и лекарственных</p>		
--	--	--	---	--	--	--



4 000647 27202

			<p>й практике; Методы макроскопи ческого и микроскопи ческого анализов ЛРС и ЛРП; Морфолого- анатомичес кие диагностич еские признаки ЛРС, разрешенно го к применени ю в медицинско й практике, возможные примеси; Основные группы биологичес ки активных соединений природного происхожде ния и их важнейшие физико- химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологичес ки активных веществ; Методы выделения и очистки основных биологичес ки активных веществ (БАВ) из ЛРС;</p>	<p>растительн ых препаратов; Используй ть макроскопи ческий и микроскопи ческий методы анализа для определени я подлинност и ЛРС; Определять ЛРС в цельном и измельченн ом виде с помощью соответству ющих определите лей; Распознават ь примеси посторонни х растений при анализе сырья; Проводить качественн ые и микрохими ческие реакции на основные БАВ, содержащие ся в ЛР и ЛРС (полисахари ды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпр</p>	
--	--	--	--	--	--



4 000647 27202

			<p>Основные методы качественно-количественного определения БАВ в ЛРС, биологическую стандартизацию ЛРС; Требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению ЛРС в соответствии с нормативными документами; Основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленности; Основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения; Характерис</p>	<p>производные, фенолпропаноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); Анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами, ЛРС на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, фенолпропаноидов, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.; Проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивн</p>		
--	--	--	--	---	--	--



4 000647 27202

			<p>тику сырьевой базы ЛР; Общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятий по охране естественных, эксплуатируемых зарослей ЛР; Показатели безопасности и ЛРС и ЛРП; Основные фармакокинетические параметры для оценки эффективности и безопасности и ЛС методы анализа и системного синтеза при мониторинге и оценке эффективности и безопасности и ЛС</p>	<p>ые вещества) методами, согласно действующим требованиям; Проводить приемку ЛРС, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно действующим требованиям; Проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС согласно действующим требованиям; Определять запасы и возможные объемы заготовок ЛРС; Использовать фармакопейные</p>		
--	--	--	--	--	--	--



4 000647 27202

				<p>определени я безопасност и ЛРС и ЛРП (содержани я радионукли дов, тяжелых металлов, остаточных пестицидов, микробиоло гической чистоты, вредителей запасо; Применять процедуры системы фармацевти ческого качества в отношении выполняем ых технологич еских процессов; Оценивать значимость обнаруженн ых отклонений и несоответст вий технологич еского процесса; Информиро вать в порядке, установлен ном законодател ьством, о несоответст вии лекарственн</p>	
--	--	--	--	---	--



4 000647 27202

				<p>ого препарата для медицинско го применения установлен ным требования м или о несоответст вии данных об эффективно сти и о безопасност и лекарственн ого препарата данным о лекарственн ом препарате, содержащи мся в инструкции по его применени ю; Осуществля ть расчет основных фармакокин етических параметров для подбора ударной и поддержива ющей дозы Выделять и систематизи ровать существенн ые свойства и связи предметов, отделять их от частных свойств; анализиров</p>		
--	--	--	--	--	--	--



4 000647 27202

				ать и систематизировать любую поступающую информацию.		
6	ОПК-6	Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	принципы решения задач профессиональной деятельности с применением современных информационных технологий	выполнять обобщение и систематизацию данных; осуществлять выбор наиболее эффективных информационных технологий для получения, хранения и переработки информации в рамках своей профессиональной деятельности	навыками применения современных информационных технологий для решения задач профессиональной деятельности	Вакцины. Тест, ИЛП на основе антител и другие ИЛП. Тест, Клинические исследования. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 1. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 10 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 12 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 2. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 5. Тест, Основы



						разработки и производства ИЛП. Тема 6. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 7. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 8 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тест
7	УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	Знать важность планирования перспективных целей деятельности и с учетом условий, средств, личностных возможностей, этапов карьерного роста, временной перспективы развития деятельности и требований рынка труда; технологию и методику самооценки; основные принципы	Уметь определять приоритеты профессиональной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки; контролировать и оценивать компоненты профессиональной деятельности; планировать самостоятельную деятельность в решении профессиональных	Владеть навыками планирования собственной профессиональной деятельности и саморазвития, изучения дополнительных образовательных программ.	Вакцины. Тест, ИЛП на основе антител и другие ИЛП. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 1. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 10 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 11 Тест, Основы разработки и



			самовоспитания и самообразования.	альных задач.		производства ИЛП. Тема 12 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 13 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 2. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 7. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 8 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тест
8	ПК-8	Способен к анализу и публичному представлению научных данных и участию в проведении научных исследований и научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ	Законодательные и нормативно-правовые акты, регламентирующие медицинскую и фармацевтическую деятельность; Основные фармакокинетические параметры для оценки эффективно	Осуществлять расчет основных фармакокинетических параметров для подбора ударной и поддерживающей дозы; Выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, отделять их	Навыками терапевтического лекарственного фармакокинетического мониторинга для выбора индивидуальной дозы и схемы применения определенной лекарственной формы	Клиническое исследование. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 10 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 6. Тест, Основы разработки



4 000647 27202

			сти и безопасность и ЛС ; Методы анализа и системного синтеза при мониторинге и оценке эффективности и безопасности ЛС; Требования нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств; Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации; Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем; Методы планирован	от частных свойств; Анализировать и систематизировать любую поступающую информацию; Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов; Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке; Использовать средства измерения, технологическое и испытательное	препарата; Собирать, обрабатывать информацию по профессиональным проблемам; Проведением наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировкой выводов; Проведением исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами; навыками профессионально и этически обоснованного общения	и производства ИЛП. Тема 7. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тест
--	--	--	--	---	---	--



4 000647 27202

			<p>ия исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств); Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки, средства доставки; Теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект; Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудован</p>	<p>оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств); Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов. Выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; Выбирать оптимальный вариант технологии с оценкой качества на каждой стадии изготовления лекарственной формы; Выбирать упаковочный материал</p>		
--	--	--	---	--	--	--



4 000647 27202

			<p>ия; Фармакопей ные методы анализа, используем ые для испытаний лекарственн ых средств; Основные тенденции развития фармацевти ческой технологии, новые направлени я в создании современны х лекарственн ых форм и терапевтиче ских систем.</p>	<p>зависимост и от вида лекарственн ой формы, пути введения и физико- химических свойств лекарственн ых и вспомогател ьных веществ; Определять влияние фармацевти ческих факторов, условий хранения, вида тары и упаковки на качество и терапевтиче скую активность лекарственн ого средства, его стабильност ь при хранении; Проводить стандартиза цию различных лекарственн ых форм в соответстви и с действующ ими нормативны ми актами и документац ией. Оценивать качество лекарственн</p>		
--	--	--	---	---	--	--



				<p>ых препаратов по технологическим показателям : на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске. Разрабатывать планы управления рисками качества разрабатываемых лекарственных средств</p>		
--	--	--	--	---	--	--

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, УК-1, ОПК-6, УК-6	<p>1. Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)</p> <p>1.1 Исторические аспекты создания ИЛП. Современные ИЛП: классификация.</p> <p>1.2 Иммунологические основы действия ИЛП</p>	<p>Исторические аспекты создания иммунобиологических лекарственных препаратов. Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП): определения, классификация. Нормативно-законодательная база.</p> <p>Иммунологические основы действия ИЛП: понятие о врождённом и приобретённом иммунном ответе, гуморальный и клеточный ответ, цитокины, каскады. Современные методы анализа гуморального и</p>	<p>Основы разработки и производства ИЛП. Тема 1. Тест</p> <p>Основы разработки и производства ИЛП. Тест</p> <p>Основы разработки и производства ИЛП. Тема 2. Тест</p> <p>Основы разработки и</p>



4 000647 27202

		<p>1.3 Вакцины</p> <p>1.4 ИЛП на основе антител. Иммуномодуляторы и другие ИЛП</p>	<p>клеточного иммунитета.</p> <p>Вакцины. Живые, неживые и комбинированные вакцины. Задачи иммунопрофилактики, стратегия и тактика иммунопрофилактики населения. Организация иммунопрофилактики в РФ. Национальный календарь прививок. Иммунизация по эпидемиологическим показаниям. Ограничения применимости вакцин. Состояния, возникающие в поствакцинальном периоде. Побочные проявления после иммунизации (ПППИ). Осложнения после вакцинации. Антивакцинальное движение. Антипрививочные мифы и их развенчание. Случаи возвращения инфекционных заболеваний из-за снижения охвата вакцинацией.</p> <p>ИЛП на основе антител. Иммуноглобулины, плазмы и сыворотки, моноклональные антитела. Препараты, предназначенные для иммунологической диагностики: сыворотки и иммуноглобулины, антигены, аллергены. Применение ИЛП в диагностике. ИФА-тест системы. Реакция нейтрализации. Определение специфических белков иммунитета и патогенов. Western blot.</p> <p>Препараты, относившиеся ранее к ИЛП: экзогенные и эндогенные иммуномодуляторы. Цитокины. Интерфероны, индукторы</p>	<p>производства ИЛП. Тест</p> <p>Вакцины. Тест Основы разработки и производства ИЛП. Тест</p> <p>ИЛП на основе антител и другие ИЛП. Тест Основы разработки и производства ИЛП. Тест</p>
--	--	--	--	--



4 000647 27202

			интерферонов. Пробиотики, бактериофаги.	
2	ОПК-1, УК-1, ПК-2, ОПК-3, ОПК-6, ПК-8, УК-6	2. Основы разработки и производства иммунобиологически х лекарственных препаратов (ИЛП)		
		2.1 Основы технологии получения ИЛП	Основная нормативно- законодательная база при разработке и производстве ИЛП. Регламентация производства и контроля качества ИЛП. Технологическая документация, регламентирующая производственный процесс производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов. Принципы получения ИЛП. Биологическая и технологическая схемы производства иммунобиологических лекарственных препаратов. Основные компоненты ИЛП. Адьюванты, консерванты, стабилизаторы.	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 5. Тест Основы разработки и производства ИЛП. Тест
		2.2 Особенности разработки и производства противовирусных вакцин	Организация технологических процессов. Определение критических параметров. Основное технологическое и лабораторное оборудование. Помещения. Вакцинная индустрия. Основные этапы разработки иммунобиологических лекарственных препаратов. Факторы, определяющие иммунный ответ при вакцинации	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 6. Тест Основы разработки и производства ИЛП. Тест
		2.3 Начальные этапы разработки новых	Начальные этапы создания ИЛП Постановка задачи.	Основы разработки и



4 000647 27202

		ИЛП	Обоснование необходимости разработки ИЛП на основе эпидемиологических данных. Экономическое обоснование. Выбор мишени. Выбор механизма действия препарата.	производства ИЛП. Тема 7. Тест Основы разработки и производства ИЛП. Тест
3	УК-1, ОПК-1, ОПК-6, УК-6, ОПК-3, ПК-8	3. Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований 3.1 Международные нормы оценки эффективности и безопасности иммунологических препаратов. Э	Международные нормы оценки эффективности и безопасности иммунологических препаратов. ИСН. Нормативные акты, регламентирующие доклинические испытания ИЛП на территории РФ. Основы этичного обращения с лабораторными животными. Нормативные акты регламентирующие работу с животными. Изучение специфической активности ИЛП. Корреляты протекции. Изучение острой и хронической токсичности, местного действия и патоморфологических изменений в результате применения ИЛП. Изучение влияния иммунологических препаратов на гематологические и биохимические показатели крови. Изучение пирогенности, влияния на детоксицирующую функцию печени, влияния на центральную нервную систему. Методы оценки иммунологической безопасности и аллергенности иммунологических	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 8 Тест Основы разработки и производства ИЛП. Тест



		<p>3.2 Организация проведения клинических исследований новых иммунобиологических лекарственных препаратов</p>	<p>препаратов</p> <p>Особенности клинических исследований вакцин.</p> <p>Нормативное регулирование КИ.</p> <p>Получение разрешения на КИ в РФ. Фазы КИ. ICH GCP.</p> <p>Обязанности спонсора(заказчика), исследователя, монитора и аудитора. Протокол КИ.</p> <p>Планирование КИ. Переменные, Исходы, конечные точки. Методы повышения объективности данных. Брошюра исследователя.</p> <p>Критерии включения, критерии исключения. Оцениваемые показатели.</p>	<p>Клинические исследования.</p> <p>Тест</p> <p>Основы разработки и производства ИЛП. Тест</p>
4	ПК-2, ОПК-3, ПК-5, ОПК-6, УК-6, ПК-8	<p>4. Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов</p> <p>4.1 Организация производства и контроля качества ИЛП. Роль Уполномоченного лица.</p>	<p>Основная нормативно-законодательная база РФ.</p> <p>Организация производства ИЛП в соответствии с требованиями Надлежащих практик GxP, санитарно-эпидемиологических правил (СП), стандартов ИСО, руководств ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10, Надлежащей инженерной практики GEP, ISPE и GMP ВОЗ и законодательства РФ.</p> <p>Основные принципы и требования к валидации.</p> <p>Валидационный Мастер План для планирования квалификации и валидации. Особенности валидации ИЛП.</p> <p>Квалификация проекта, монтажа, функционирования, эксплуатации технологического</p>	<p>Основы разработки и производства ИЛП. Тема 10</p> <p>Тест</p> <p>Основы разработки и производства ИЛП. Тест</p>



4 000647 27202

<p>4.2 Фармацевтическая система качества при организации производства иммунобиологически х препара</p>	<p>оборудования, помещений и инженерных систем в производстве ИЛП. Разработка Перечня внешней нормативной документации (нормативно-законодательной базы: Федеральные законы, Надлежащие практики GxP, Санитарные правила, ГОСТы, ОСТы, Руководства и др.), регламентирующий работу фармацевтической организации. Основные обязанности, полномочия и трудовые функции Уполномоченного лица.</p> <p>Методы, подходы и принципы к разработке фармацевтической системы качества/ системы менеджмента качества в соответствии с требованиями и принципами правил GxP, ICH Q10, ICH Q9, ИСО, СП с целью организации производства ИЛП в соответствии с требованиями законодательства РФ. Построение организационной структуры и определения зоны ответственности для выполнения поставленных задач организации. Процессы качества, входящие в фармацевтическую систему качества организации: Система управления отклонениями; Система управления изменениями; Управление рисками для качества на всем протяжении жизненного цикла препарата (ИЛП) и др. Компьютеризированные системы. Целостность данных. Квалификация программных и компьютеризированных систем согласно требованиям Правил GMP, GAMP, ICH Q9.</p>	<p>Основы разработки и производства ИЛП. Тема 11 Тест Основы разработки и производства ИЛП. Тест</p>
--	--	--



4 000647 27202

	<p>Анализ функционирования фармацевтической системы качества/системы менеджмента качества со стороны руководства. Система управления документацией в соответствии с требованиями Правил GxP, СП. и других, регламентирующих деятельность организации. Виды и уровни документов на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического иммунобиологического продукта. Основные документы фармацевтической системы качества. Роль системы документации в фармацевтической организации. Персонал. Требования к квалификации персонала. Аттестация персонала. Система обучения персонала в фармацевтической организации. Основные принципы и требования.</p>	
<p>4.3 Государственная регистрация иммунобиологических лекарственных средств Фармаконадзор. Роль Уполномоченного лица по фармаконадзору в организации</p>	<p>Нормативно-законодательная база, регламентирующая процесс регистрации. Принципы государственной регистрации ИЛП: - вновь разработанных ИЛП - регистрация и перерегистрация ИЛП. Регистрационное досье в формате как основного технического документа ОТД согласно законодательству РФ и ОТД ЕЭАС (Решение № 46 ЕЭК). Система фармаконадзора согласно требованиям GVP. Основные принципы фармаконадзора. Фармаконадзор согласно законодательству РФ:</p>	<p>Основы разработки и производства ИЛП. Тема 12 Тест Основы разработки и производства ИЛП. Тест</p>



4 000647 27202

			<p>- при клинических исследованиях;</p> <p>- пострегистрационный контроль.</p> <p>Основные обязанности, полномочия и трудовые функции Уполномоченного лица по фармаконадзору.</p>	
	4.4	Принципы проведения самоинспекции на соответствие требованиям Правил GMP	<p>Основные требования и принципы проведения внутренних аудитов/самоинспекций по соблюдению требований внутренних нормативных документов в соответствии с требованиями Правил GxP, СП, ИСО и законодательной базе РФ ИЛП.</p>	<p>Основы разработки и производства ИЛП. Тема 13</p> <p>Тест</p> <p>Основы разработки и производства ИЛП. Тест</p>

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	
Контактная работа, в том числе		60	60
Консультации, аттестационные испытания (КАтт) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		12	12
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		44	44
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	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Организация производства и контроля качества ИЛП. Роль Уполномоченного лица.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Международные нормы оценки эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов. Э	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Международные нормы оценки эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов. Э	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Организация проведения клинических исследований новых иммунобиологических лекарственных пр	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Организация проведения клинических исследований новых иммунобиологических лекарственных пр	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Основы технологии получения ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Основы технологии получения ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов	Особенности разработки и производства противовирусных вакцин	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2



	препаратов (ИЛП)			
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Особенности разработки и производства противовирусных вакцин	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Исторические аспекты создания ИЛП. Современные ИЛП: классификация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Исторические аспекты создания ИЛП. Современные ИЛП: классификация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Вакцины	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Вакцины	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Организация производства и контроля качества ИЛП. Роль Уполномоченного лица.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Фармацевтическая система качества при организации производства иммунобиологических препара	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Государственная регистрация иммунобиологических лекарственных средств Фармаконадзор. Роль Уполномоченного лица по фармаконадзору в организации	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
1	Организация производства и	Государственная регистрация иммунобиологических	Размещено в Информационной системе «Университет-	3



	контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	лекарственных средств Фармаконадзор. Роль Уполномоченного лица по фармаконадзору в организации	Обучающийся»	
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Государственная регистрация иммунобиологических лекарственных средств Фармаконадзор. Роль Уполномоченного лица по фармаконадзору в организации	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Принципы проведения самоинспекции на соответствие требованиям Правил GMP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Международные нормы оценки эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов. Э	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Международные нормы оценки эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов. Э	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Организация проведения клинических исследований новых иммунобиологических лекарственных пр	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Организация проведения клинических исследований новых иммунобиологических лекарственных пр	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Основы технологии получения ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных	Основы технологии получения ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3



	препаратов (ИЛП)			
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Особенности разработки и производства противовирусных вакцин	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Особенности разработки и производства противовирусных вакцин	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Начальные этапы разработки новых ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	5
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Начальные этапы разработки новых ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	5
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Исторические аспекты создания ИЛП. Современные ИЛП: классификация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Исторические аспекты создания ИЛП. Современные ИЛП: классификация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Иммунологические основы действия ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Иммунологические основы действия ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Вакцины	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Вакцины	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	ИЛП на основе антител. Иммуномодуляторы и другие ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3



	препараты (ИЛП)			
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	ИЛП на основе антител. Иммуномодуляторы и другие ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Организация производства и контроля качества ИЛП. Роль Уполномоченного лица.	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Фармацевтическая система качества при организации иммунобиологических препаратов	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	2
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Государственная регистрация иммунобиологических лекарственных средств Фармаконадзор. Роль Уполномоченного лица по фармаконадзору в организации	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	1
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Государственная регистрация иммунобиологических лекарственных средств Фармаконадзор. Роль Уполномоченного лица по фармаконадзору в организации	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	1



4 000647 27202

			семинарским занятиям.	
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Государственная регистрация иммунобиологических лекарственных средств Фармаконадзор. Роль Уполномоченного лица по фармаконадзору в организации	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	1
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Принципы проведения самоинспекции на соответствие требованиям Правил GMP	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	2
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Международные нормы оценки эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов. Э	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Международные нормы оценки эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов. Э	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Организация проведения клинических исследований новых иммунобиологических лекарственных пр	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3



4 000647 27202

2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Организация проведения клинических исследований новых иммунобиологических лекарственных пр	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Основы технологии получения ИЛП	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	2
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Основы технологии получения ИЛП	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	2
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Особенности разработки и производства противовирусных вакцин	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Особенности разработки и производства противовирусных вакцин	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
3	Основы разработки	Начальные этапы разработки	Работа с литературными	2



	и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	новых ИЛП	источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Начальные этапы разработки новых ИЛП	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	2
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Исторические аспекты создания ИЛП. Современные ИЛП: классификация.	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	1
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Исторические аспекты создания ИЛП. Современные ИЛП: классификация.	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	1
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Иммунологические основы действия ИЛП	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
4	Современные иммунобиологические	Иммунологические основы действия ИЛП	Работа с литературными источниками информации по	3



	ие лекарственные препараты (ИЛП)		изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Вакцины	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Вакцины	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	ИЛП на основе антител. Иммуномодуляторы и другие ИЛП	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	2
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	ИЛП на основе антител. Иммуномодуляторы и другие ИЛП	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	2



Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Текст] : учебник : 2-х т. / Зверев В. В., Бойченко М. Н.. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. — 480 с. — ISBN 978-5-9704-9045-7 .
2	Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. Атлас-руководство [Текст: Электронная копия] : учебное пособие : рекомендовано Координационным советом по области образования "Здравоохранение и медицинские науки" в качестве учебного пособия для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования по программам специалитета области образования "Здравоохранение и медицинские науки" / под ред. А. С. Быкова, В. В. Зверева ; Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). — Электронные данные (1 папка: 1 файл оболочки и подкаталоги). — 2018 г. (Репродуцирован в 2018 году) (Москва [Нахимовский проспект, 49] : ЦНМБ Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, 2018). — (Сеченовский Университет) . http://edu.rucml.ru/find?iddb=18&ID=RUCML-EDU-BIBL-0000003242
3	Медицинская микробиология, вирусология и иммунология [Текст] : учебник : 2-х т. : рекомендовано ФГАУ "Федеральный институт развития образования" в качестве учебника для использования в учебном процессе образовательных организаций, реализующих программы высшего образования по специальностям 31.05.01 "Лечебное дело", 31.05.02 "Педиатрия", 32.05.01 "Медико-профилактическое дело" / под ред. В. В. Зверева, М. Н. Бойченко. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019 . Т. 1. — 2019. — 448 с. : ил. ; 21 см. — ISBN 978-5-9704-4451-1 (т. 1) . http://edu.rucml.ru/find?iddb=18&ID=RUCML-EDU-BIBL-0000003693
4	Фармакопея. Издание XIV. ОФС Иммунобиологические лекарственные препараты http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/905/index.html
5	. Текст. Удаленный доступ (Монография). Учебник, Справочное издание, Электронные данные—Текст—Интернет ресурс Иванов А. И., Организация производства, обеспечения и контроля качества лекарственных средств в соответствии с правилами GMP [Электронная репродукция - Учебное пособие] / А. И. Иванов [и др.] ; под ред. акад. РАН и РАМН, д-ра мед. наук, проф. С. П. Миронова, чл.-корр. РАМН, д-ра мед. наук, д-ра фарм. наук, проф. Хабриева Р. У. ; Гл. мед. упр. Упр. делами Президента Рос. Федерации, Моск. мед. акад. им. И. М. Сеченова. — Электронные данные (1 файл). — 2006 г. (Репродуцирован в 2012 году) (Москва [Нахимовский просп. 49] : ЦНМБ Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, 2012). — (ЭБС Первого МГМУ им. И.М.Сеченова) . http://edu.rucml.ru/find?iddb=18&ID=RUCML-BIBL-0001323096

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
---	---



1	Асташкин Е. И., Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских исследованиях [Текст] [Текст: Электронная копия] : учебное пособие для системы медицинского и фармацевтического послевузовского образования / [Асташкин Евгений Иванович и др.] ; под ред. акад. РАН, чл.-кор. РАН Н. Н. Каркищенко, акад. РАН С. В. Грачёва. — Электронные данные (1 папка: 1 файл оболочки и подкаталоги). — 2010 г. (Репродуцирован в 2013 году) (Москва [Нахимовский проспект, 49] : ЦНМБ Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, 2013). — (Альтернативы биомедицины) .
---	--

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	ИЛП на основе антител и другие ИЛП. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	ИЛП на основе антител и другие ИЛП. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Доклинические исследования	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Основы разработки и производства ИЛП. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 7.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Доклинические исследования. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



4 000647 27202

7	Вакцины. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Основы разработки и производства ИЛП. Общая информация	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 6. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 2. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
11	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 10.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
12	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 5. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
13	ИЛП на основе антител и другие ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
14	Клинические исследования	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
15	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 12-2	Размещено в



4 000647 27202

		Информационной системе «Университет-Обучающийся»
16	Клинические исследования. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
17	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 10 Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
18	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 11	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
19	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 6.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
20	Основы разработки и производства ИЛП. Литература	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
21	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 5. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
22	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 5	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
23	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 12-1	Размещено в Информационной



		системе «Университет- Обучающийся»
24	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 13	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
25	Вакцины.	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
26	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 12-1. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
27	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 12 Тест	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
28	Современные ИЛП: классификация	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
29	Иммунологические основы действия ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
30	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 6. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
31	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 13 Тест	Размещено в Информационной системе



4 000647 27202

		«Университет-Обучающийся»
32	Клинические исследования. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
33	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 11 Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
34	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 1. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
35	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 7. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
36	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 8 Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
37	Вакцины. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
38	Иммунологические основы действия ИЛП. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
39	Современные ИЛП: классификация. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет-



4 000647 27202

		Обучающийся»
40	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 7. Тест	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	132	117418, г. Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 45	Учебная аудитория (мультимедийный комплекс - компьютер, экран). Доска магнитно-маркерная
2	201	117418, г. Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 45	Учебная аудитория (мультимедийный комплекс - ноутбук, проектор, экран). Доска магнитно-маркерная

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Организации и технологии производства иммунобиологических препаратов ИТМиБ

Принята на заседании кафедры Организации и технологии производства иммунобиологических препаратов ИТМиБ

от «23» января 2025 г., протокол № 1

Заведующий кафедрой

Организации и технологии
производства
иммунобиологических
препаратов ИТМиБ

(подпись)

Ишмухаметов А.А.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «31» января 2025 г., протокол № 2

Председатель ЦМС

(подпись)

(фамилия, инициалы)



4 000647 27202