



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)
«20» января 2021
протокол №1

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Контроль качества биопрепаратов
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Контроль качества биопрепаратов

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-10; Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10)

ПК-22; Способность к участию в проведении научных исследований (ПК-22)

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	ПК-10	Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10)	знать: - особенности современного законодательства в части биологических лекарственных средств, - основные методы,	Уметь - проводить контроль качества, подлинности и количественного содержания биологических лекарственных средств, - уметь	Владеть - навыками составления спецификаций и нормативно-технической документации в разделе «контроль качества» - навыками	Тест №1. Контроль качества биопрепаратов, Тест №2. Контроль качества биопрепаратов, Тест №3. Контроль качества биопрепаратов, Тест №4.



			<p>применяемы е в контроле качества биологическ их лекарственн ых средств, - современны е подходы к стандартиза ции биологическ их лекарственн ых средств. - - Химически е, физико- химические и биологическ ие методы, положенные в основу анализа лекарственн ых средств.- Оборудован ие и реактивы для проведения физико- химического анализа белка и нуклеиновы х кислот.</p>	<p>проводить оценку соответствия биологическ ого лекарственн ого средства требованиям спецификац ии и другим документам регистрацио нного досье.</p>	<p>валидации и метрологиче ской оценки аналитическ их методов.</p>	<p>Контроль качества биопрепарат ов, Тест по теме "Методы анализа биопрепарат ов."</p>
2	ПК-22	Способность к участию в проведении научных исследовани й (ПК-22)	<p>знать: - особенности современног о законодатель ства в части биологическ их лекарственн</p>	<p>Уметь - проводить контроль качества, подлинности и количествен ного содержания</p>	<p>Владеть - навыками составления спецификац ий и нормативно технической документаци и в разделе</p>	<p>Тест №1. Контроль качества биопрепарат ов, Тест №2. Контроль качества биопрепарат ов, Тест №3.</p>



			<p>ых средств, - основные методы, применяемы е в контроле качества биологическ их лекарственн ых средств, - современны е подходы к стандартиза ции биологическ их лекарственн ых средств.</p>	<p>биологическ их лекарственн ых средств, - уметь проводить оценку соответствия биологическ ого лекарственн ого средства требованиям спецификац ии и другим документам регистрацио нного досье.</p>	<p>«контроль качества» - навыками валидации и метрологиче ской оценки аналитическ их методов.</p>	<p>Контроль качества биопрепарат ов, Тест №4. Контроль качества биопрепарат ов, Тест по теме "Методы анализа биопрепарат ов."</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	ПК-10, ПК-22	<p>1. Иммунобиологически е и биологические методы.</p> <p>1.1 Биологические лекарственные средства. Определение и классификация. Особенности и отличия. Законодательные требования. Взаимозаменяемость и биоэквивалентность.</p> <p>1.2 Иммунобиологически</p>	<p>Биологические препараты различных групп: иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты. Определение и классификация.</p> <p>Иммунобиологические препараты различных групп: вакцины,</p>	<p>Тест №1. Контроль качества биопрепаратов</p>



<p>е лекарственные средства. Определение и классификация. Отличительные особенности и требования безопасности.</p> <p>1.3 Вакцины. Живые аттенуированные, расщепленные, субъединичные. Особенности стандартизации и контроля качества</p> <p>1.4 Иммунобиологические и биологические методы в контроле качества лекарственных препаратов. Фармакопейные требования. Иммунохимический анализ. Электрофорез. Гель-фильтрация.</p> <p>1.5 Методы анализа нуклеиновых кислот: ПЦР, блоттинг, секвенирование.</p> <p>1.6 Активность биомолекул. Ферментативная активность. Константа диссоциации комплекса лиганд-рецептор.</p> <p>1.7 Спектральные</p>	<p>анатоксины, глобулины, бактериофаги, интерфероны, пробиотики. Преимущества и недостатки данных групп иммунобиологических лекарственных препаратов. Определение и классификация.</p> <p>Вакцины первого и второго поколения: живые (аттенуированные), расщепленные, субъединичные. Преимущества и недостатки данной группы иммунобиологических лекарственных препаратов. Методология создания, оценки качества, стандартизации и безопасности вакцин.</p> <p>Современные достижения фармацевтической науки в сфере контроля качества лекарственных иммунобиологическими и биологическими методами в соответствии с требованиями безопасности, эффективности.</p> <p>Методы анализа нуклеиновых кислот. ПЦР. Характеристика метода. Блоттинг. Характеристика метода. Секвенирование. Определение и область применения метода.</p> <p>Определение активности биомолекул. Механизмы биологической активности. Ферментативная активность биомолекул. Определение константы диссоциации.</p> <p>Спектроскопия, применение для</p>	<p>Тест №2. Контроль качества биопрепаратов</p>
--	--	---



методы в анализе белковых молекул.	идентификации белковых молекул. Методы спектроскопии и их характеристика.	
1.8 Хроматография и масс-спектрометрия в анализе белковых молекул.	Хроматографические методы анализа белковых молекул. Сущность методов хроматографии и их классификация. Метод масс-спектрометрии в анализе белковых молекул. Характеристика метода.	
1.9 Вирусная и бактериальная безопасность иммунобиологических препаратов и препаратов из плазмы крови. ПЦР.	Понятия стерильности и вирусной и бактериальной безопасности иммунобиопрепаратов. Методы обеспечения безопасности. Их различия.	Тест №3. Контроль качества биопрепаратов
1.10 Вакцины. Белковые: живые, расщепленные, субъединичные, генноинженерные. Анатоксины. Полисахаридные вакцины: конъюгированные. Связь технологии с показателями качества. Связь чистоты препарата с реактогенностью.	Вакцины. Белковые: живые (аттенуированные), расщепленные, субъединичные, генноинженерные. Преимущества и недостатки данной группы иммунобиологических лекарственных препаратов. Методология создания, оценки качества, стандартизации и безопасности вакцин.	
1.11 Терапевтические белки: гормоны, ферменты, цитокины. Посттрансляционная химическая модификация, как способ управления фармакокинетикой. Биоаналоги и взаимозаменяемость на примере инсулинов и эритропоэтина.	Терапевтические белки. Виды белков. Гормоны. Характеристика определения. Ферменты. Характеристика определения. Цитокины. Характеристика определения.	
1.12 Терапевтические антитела.	Терапевтические антитела. Характеристика понятия и	



	<p>Особенности инженерии в связи с фармакокинетикой. Поиск и валидация мишеней.</p> <p>1.13 Препараты из плазмы крови. Плазматические и рекомбинантные факторы свертывания.</p> <p>1.14 Лечебные и диагностические сыворотки. Аллергены.</p> <p>1.15 Бактериофаги. Пробиотики. Пребиотики.</p> <p>1.16 Биомедицинские клеточные продукты. Особенности законодательства.</p> <p>1.17 Итоговое занятие</p>	<p>классификация. Особенности их инженерии в связи с фармакокинетикой.</p> <p>Препараты крови и плазмы. Механизм их действия, показания к их назначению. Классификацию плазмозаменителей, механизм действия, показания к назначению. Плазматические и рекомбинантные факторы свёртывания. Препараты крови и плазмы. Механизм их действия, показания к их назначению. Классификацию плазмозаменителей, механизм действия, показания к назначению. Плазматические и рекомбинантные факторы свёртывания.</p> <p>Лечебные и диагностические сыворотки. Их титр, срок годности, требования к ним. Аллергены. Характеристика определения.</p> <p>Бактериофаги и их классификация. Классификацию пре- и пробиотиков, механизм их действия, пробиотическую характеристику традиционных кисломолочных продуктов, сыров; общие технологии производства продуктов питания, содержащих пре- и пробиотики.</p> <p>Биомедицинские клеточные продукты. Законодательное регулирование применения клеточных технологий и биомедицинских клеточных продуктов. Контроль качества и безопасности обращения клеточных технологий и биомедицинских клеточных продуктов</p> <p>Итоговое занятие. Итоговая</p>	<p>Тест №4. Контроль качества биопрепаратов</p> <p>Тест по теме</p>
--	--	--	---



			аттестация.	"Методы анализа биопрепаратов." "
--	--	--	-------------	--------------------------------------

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 7
Контактная работа, в том числе		44	44
Консультации, аттестационные испытания (КАтт) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		12	12
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		28	28
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		28	28
ИТОГО	2	72	72

Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтт	РС	СРС	Всего
	Семестр 7	Часы из АУП	12		28			4		28	72
1		Иммунобиологические и биологические методы.	12		28					28	68
		ИТОГ:	12		28			4		28	68

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Государственная фармакопея 14



2	Методические материалы. Биологические лекарственные средства. Контроль качества.
3	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 89 "Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза"

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Jessica Nicastro, Shirley Wong, Zahra Khazaeiet. Bacteriophage Applications—Historical Perspective and Future Potential/ Springer International, Publishing 2016
2	Ho, Rodney J. Y. Biotechnology and biopharmaceuticals : transforming proteins and genes into drugs / Rodney J.Y. Ho and Milo Gibaldi. – 2nd ed.
3	Detection and quantification of antibodies to biopharmaceuticals : practical and applied considerations / [edited] by Michael G. Tovey.
4	Vaccines, 6th Edition By Stanley A. Plotkin, MD, Walter Orenstein, MD and Paul A. Offit, MD Elsevier Inc., 2013

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	seminar_11 Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	seminar_8(2) Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	seminar_8 Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	seminar_5 Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Государственная фармакопея 14 том 1	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	seminar_8(3) Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-



		Обучающийся»
7	seminar_6Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Тест №3. Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	seminar_7(3)Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Тест №1. Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
11	Тест №4. Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
12	seminar_7Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
13	seminar_10 Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
14	Тест №2. Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
15	seminar_12 Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
16	seminar_3 Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
17	seminar_2 Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной



		системе «Университет-Обучающийся»
18	seminar_9Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
19	Лекция 2. Иммунологические и биологические методы в контроле качества лекарственных средств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
20	Seminar_7(2)Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
21	seminar_13 Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
22	seminar_13(2) Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
23	seminar_1 Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
24	Контроль качества биопрепаратов Власов А.М.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
25	seminar_9(2)Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
26	seminar_4 Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
27	Тест по теме "Методы анализа биопрепаратов."	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
28	Лекция 3. Вакцины	Размещено в



		Информационной системе «Университет-Обучающийся»
29	seminar_3(2) Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
30	Лекция 1 Биологические лекарственные препараты	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
31	seminar_5(2)Контроль качества биопрепаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
32	seminar_6(2)Контроль качества биопрепаратов	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	6-13	105043, г. Москва, б-р. Измайловский, д. 8	<ol style="list-style-type: none">1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной.2. Наборы слайдов.3. Рефрактометры.4. Приборы для спектральных методов анализа и кюветы – спектрофотометр.5. Лабораторная посуда: бюретки, пипетки, колбы мерные и конические, тигли, воронки.6. Химические вещества: реактивы, стандартные (титрованные) растворы и др.7. Водяные бани, газовые горелки, тяги.



			8. Бумажные фильтры, миллиметровая бумага. 9. Доски. 10. Лабораторные столы.
--	--	--	---

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева ИФ

