



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)
«15» июня 2023
протокол №6

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Химико-технический контроль
основная профессиональная Высшее образование - бакалавриат - программа бакалавриата
19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии
19.03.01 Биотехнология
Медицинская биотехнология

Цель освоения дисциплины Химико-технический контроль

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

ПК-3; Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

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 биологические объекты и процессы, основываясь на законах и	Знать физические, химические, физико-химические и биологические процессы, протекающие на различных	Уметь применять теоретические основы физико-математических, химических и биологических дисциплин	Владеть методами, основанными на физических, химических, биологических законах и закономерн	Тест по теме "Антибиотики группы аминоклицинов", Тест по теме "Контроль качества,



		закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях	технологических стадиях производства целевого продукта	для решения конкретных задач	остях, для изучения биообъектов и процессов с их участием; методами математического анализа и обработки экспериментальных данных	как подсистема управления качеством", Тест по теме "Отбор проб материалов, полупродукта и готового продукта", Тест по теме "Химические методы контроля в производстве биотехнологических лекарственных средств"
2	ПК-3	Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	Положения системы менеджмента качества организации; методики определения качества биотехнологической продукции; технология и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции Положения системы менеджмента качества организации; методики	Производит анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;	Проведение контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции	Тест по теме "Анализ антибиотиков группы макролидов и полипептидов", Тест по теме "Антибиотики группы аминоглюкозидов, тетрациклинов", Тест по теме "Антибиотики группы бета-лактамов", Тест по теме "Контроль



			<p>определять качество биотехнологической продукции; технология и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции</p>	<p>определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов Производит анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять</p>	<p>качества, как подсистема управления качеством", Тест по теме "Отбор проб материалов, полупродукта и готового продукта", Тест по теме "Химические методы контроля в производстве биотехнологических лекарственных средств"</p>
--	--	--	---	--	--



0 000352 62600

				<p>содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующе го вещества в готовом биотехноло гическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорган измов; анализирова ть причины появления дефектной продукции биотехноло гического производств а, производит ь расчет вероятности факторов появления и значений последстви й; разрабатыва ть предложени я по снижению (предотвра щению) производств а дефектных продуктов</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, ПК-3	1. Контроль качества и технологический контроль в правилах GMP 1.1 Контроль качества, как подсистема управления качеством. Организация работы лаборатории.	контроль в правилах GMP. Организация работы контрольно-аналитических лабораторий на производстве. Отбор проб исходных материалов, полупродукта и готового продукта. Работа с биологическими пробами. Математические методы расчета количества средней и точечных проб. Отбор проб в экологическом контроле производства.	Тест по теме "Контроль качества, как подсистема управления качеством"
2	ОПК-1, ПК-3	2. Химические методы контроль 2.1 Химические методы контроля в производстве биотехнологических лекарственных средств	Классификация, основы методов, титрнаты, индикаторы, расчеты	Тест по теме "Химические методы контроля в производстве биотехнологических лекарственных средств"
3	ОПК-1, ПК-3	3. Физические и физико-химические методы контроля 3.1 Физические и физико-химические методы контроля в производстве биотехнологических лекарстве	Классификация, основы методов, интерпритация результатов	Тест по теме "Отбор проб материалов, полупродукта и готового продукта"



0000352 62600

4	ПК-3	<p>4. Контроль антибиотиков</p> <p>4.1 Антибиотики группы макролидов, полипептидные антибиотики</p> <p>4.2 Антибиотики группы бета-лактамов, цефалоспоринов, аминогликозидов, тетрациклинов</p>	<p>Классификация, строение, Химические, физические и физико-химические свойства</p> <p>Подинность, чистота, количественное определение</p>	<p>Тест по теме "Анализ антибиотиков группы макролидов и полипептидов"</p> <p>Тест по теме "Антибиотики группы бета-лактамов"</p>
5	ОПК-1	<p>5. Введение</p> <p>5.1 Введение в дисциплину химико-технический контроль. ГФ 14, ОФС, ФС, USP, EP.</p>	<p>Контроль качества, как подсистема управления качеством. Управление рисками. Принципы системы НАССР. Контроль качества и технологический контроль в правилах GMP. Организация работы контрольно-аналитических лабораторий на производстве. Отбор проб исходных материалов, полупродукта и готового продукта. Работа с биологическими пробами. Математические методы расчета количества средней и точечных проб. Отбор проб в экологическом контроле производства.</p>	
6	ОПК-1, ПК-3	<p>6. Биохимические методы контроля</p> <p>6.1 Имуноферментный анализ,</p>	<p>Классификация, основы методов, интерпритация результатов</p>	<p>Тест по теме "Антибиотики группы"</p>



		биохимические методы анализа качества ЛС.		аминогликозидов, тетрациклинов "
7	ОПК-1, ПК-3	<p>7. Микробиологический контроль</p> <p>7.1 1. Определение и задачи микробиологического контроля.</p> <p>7.2 Оценка уровней опасности продуцентов производств</p> <p>7.3 Санитарно-гигиеническая оценка биологических объектов биотехнологии</p> <p>7.4 Способы создания асептических условий</p> <p>7.5 Микробиологический контроль основных и вспомогательных стадий биотехнологического проце</p>	<p>Штамм, культуральные свойства, тинкториальные свойства</p> <p>Уровни опасности</p> <p>санитарно-гигиеническая оценка, показатели и нормы</p> <p>асептические условия</p> <p>стадии производства, способы микробиологического контроля</p>	

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 6
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	Биохимические методы контроля	Имуноферментный анализ, биохимические методы анализа качества ЛС.		2
2	Введение	Введение в дисциплину химико-технический контроль. ГФ 14, ОФС, ФС, USP, EP.		2
3	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы макролидов, полипептидные антибиотики	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы макролидов, полипептидные антибиотики	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы макролидов, полипептидные антибиотики	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы бета-лактамов, цефалоспоринов, аминогликозидов, тетрациклинов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы бета-лактамов, цефалоспоринов, аминогликозидов, тетрациклинов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы бета-лактамов, цефалоспоринов, аминогликозидов, тетрациклинов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2



3	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы бета-лактамов, цефалоспоринов, аминогликозидов, тетрациклинов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
4	Контроль качества и технологический контроль в правилах GMP	Контроль качества, как подсистема управления качеством. Организация работы лаборатории.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
4	Контроль качества и технологический контроль в правилах GMP	Контроль качества, как подсистема управления качеством. Организация работы лаборатории.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
4	Контроль качества и технологический контроль в правилах GMP	Контроль качества, как подсистема управления качеством. Организация работы лаборатории.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
5	Микробиологический контроль	1. Определение и задачи микробиологического контроля.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
5	Микробиологический контроль	Оценка уровней опасности продуцентов производств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
5	Микробиологический контроль	Санитарно-гигиеническая оценка биологических объектов биотехнологии		2
5	Микробиологический контроль	Способы создания асептических условий	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Введение	Введение в дисциплину химико-технический контроль. ГФ 14, ОФС, ФС, USP, EP.		4
2	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы макролидов, полипептидные антибиотики	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
2	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы макролидов, полипептидные антибиотики	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
2	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы макролидов, полипептидные антибиотики	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4



2	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы бета-лактамов, цефалоспоринов, аминогликозидов, тетрациклинов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы бета-лактамов, цефалоспоринов, аминогликозидов, тетрациклинов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы бета-лактамов, цефалоспоринов, аминогликозидов, тетрациклинов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы бета-лактамов, цефалоспоринов, аминогликозидов, тетрациклинов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Контроль качества и технологический контроль в правилах GMP	Контроль качества, как подсистема управления качеством. Организация работы лаборатории.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
3	Контроль качества и технологический контроль в правилах GMP	Контроль качества, как подсистема управления качеством. Организация работы лаборатории.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
3	Контроль качества и технологический контроль в правилах GMP	Контроль качества, как подсистема управления качеством. Организация работы лаборатории.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
4	Микробиологический контроль	1. Определение и задачи микробиологического контроля.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Микробиологический контроль	Оценка уровней опасности продуцентов производств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Микробиологический контроль	Санитарно-гигиеническая оценка биологических объектов биотехнологии		3
4	Микробиологический контроль	Способы создания асептических условий	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Микробиологический контроль	Микробиологический контроль основных и вспомогательных стадий биотехнологического проце	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
5	Физические и физико-химические методы контроля	Физические и физико-химические методы контроля в производстве биотехнологических лекарстве	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
6	Химические методы контроль	Химические методы контроля в производстве биотехнологических	Размещено в Информационной системе	4



		лекарственных средств	«Университет-Обучающийся»	
6	Химические методы контроль	Химические методы контроля в производстве биотехнологических лекарственных средств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Биохимические методы контроля	Имуноферментный анализ, биохимические методы анализа качества ЛС.	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	2
2	Введение	Введение в дисциплину химико-технический контроль. ГФ 14, ОФС, ФС, USP, EP.	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	3
3	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы макролидов, полипептидные антибиотики	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	3
3	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы макролидов, полипептидные антибиотики	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	3
3	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы макролидов, полипептидные антибиотики	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	3
3	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы бета-лактамов, цефалоспоринов, аминогликозидов, тетрациклинов	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	3
3	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы бета-лактамов, цефалоспоринов, аминогликозидов, тетрациклинов	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	3
3	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы бета-лактамов, цефалоспоринов, аминогликозидов, тетрациклинов	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	3
3	Контроль антибиотиков	Антибиотики группы бета-лактамов, цефалоспоринов, аминогликозидов, тетрациклинов	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	3
4	Контроль качества и технологический контроль в правилах GMP	Контроль качества, как подсистема управления качеством. Организация работы лаборатории.	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	3
4	Контроль качества и технологический контроль в правилах	Контроль качества, как подсистема управления качеством. Организация работы	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	3



	GMP	лаборатории.		
4	Контроль качества и технологический контроль в правилах GMP	Контроль качества, как подсистема управления качеством. Организация работы лаборатории.	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	3
5	Микробиологический контроль	1. Определение и задачи микробиологического контроля.	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	2
5	Микробиологический контроль	Оценка уровней опасности продуцентов производств	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	2
5	Микробиологический контроль	Санитарно-гигиеническая оценка биологических объектов биотехнологии	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	2
5	Микробиологический контроль	Способы создания асептических условий	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	2
5	Микробиологический контроль	Микробиологический контроль основных и вспомогательных стадий биотехнологического проце	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	2
6	Физические и физико-химические методы контроля	Физические и физико-химические методы контроля в производстве биотехнологических лекарств	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	3
7	Химические методы контроль	Химические методы контроля в производстве биотехнологических лекарственных средств	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	3
7	Химические методы контроль	Химические методы контроля в производстве биотехнологических лекарственных средств	работа с электронными ресурсами, оформление тетрадей	3

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая химия. Учебник. Под редакцией проф. Г.В.Раменской. Издательство: Москва БИНОМ Лаборатория знаний 2015-467 с.
2	Красникова Л.В. Микробиология: Учебное пособие.-- СПб.:Троицкий мост, 2012.--269 с.:ил. Главы: 13-15.
3	Государственная фармакопея 15 издания

Перечень дополнительной литературы



№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Государственная фармакопея 14 издания

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Физические и физико-химические методы контроля в производстве биотехнологических ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Материалы к занятию № 1	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Антибиотики группы бета-лактамов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Лекции по дисциплине "Химико-технический контроль"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Тест по теме "Химические методы контроля в производстве биотехнологических лекарственных средств"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Отбор проб исходных материалов, полупродуктов, готового продукта	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Химические методы контроля в производстве биотехнологических ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Тест по теме "Отбор проб материалов, полупродукта и	Размещено в



0 000352 62600

	готового продукта"	Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	ОФС Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Тест по теме "Антибиотики группы аминогликозидов, тетрациклинов"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
11	Микробиология (автор Красникова)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
12	Контроль качества и тех. контроль	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
13	Тест по теме "Контроль качества, как подсистема управления качеством"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
14	Тест по теме "Антибиотики группы бета-лактамов"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
15	Антибиотики группы макролидов, полипептидные антибиотики	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
16	Тест по теме "Анализ антибиотиков группы макролидов и полипептидов"	Размещено в Информационной системе



		«Университет-Обучающийся»
17	Фармакопейные статьи антибиотики	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
18	Материалы для подготовки к ЦТ по дисциплине "Химико-технический контроль" 2020	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
19	Антибиотики группы аминогликозидов и тетрациклинов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
20	ФОС Химико-технический контроль	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
21	Материалы к занятию № 2	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	9-916	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной. 2. Наборы слайдов. 3. Приборы для спектральных методов анализа и кюветы – спектрофотометр (ФЭК).



			4. Рефрактометры 5. Лабораторная посуда: бюретки, пипетки, колбы мерные и конические, тигли, воронки. 6. Химические вещества: реактивы, стандартные (титрованные) растворы и лекарственные вещества. 7. Водяные бани, газовые горелки, тяги. 8. Бумажные фильтры, миллиметровая бумага. 9. Доски. 10. Лабораторные столы.
2	9-956	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	компьютеры с выходом в интернет - 15

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

Разработчики:

Доцент (занимаемая должность)	(подпись)	Медведев Ю.В. (фамилия, инициалы)
Доцент (занимаемая должность)	(подпись)	Власов А.М. (фамилия, инициалы)

Принята на заседании кафедры Фармацевтической и токсикологической химии им. А.П.Арзамасцева ИФ

от «19» апреля 2023 г., протокол № 9

Заведующий кафедрой
Фармацевтической и
токсикологической химии им.
А.П.Арзамасцева ИФ

(подпись)	(фамилия, инициалы)
-----------	---------------------

Одобрена Центральным методическим советом
от «17» мая 2023 г., протокол № 9

Председатель ЦМС

(подпись)	(фамилия, инициалы)
-----------	---------------------



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 00D9618CDA5DBFCD6082288DA9541BF88C
Владелец: Глыбочко Петр Витальевич
Действителен: с 13.09.2022 до 07.12.2023