

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования "Пермский
государственный национальный исследовательский
университет"**

Авторы-составители: **Мащенко Петр Сергеевич**
Касьянов Захар Вячеславович

Рабочая программа дисциплины

МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Код УМК 100374

Утверждено
Протокол №5
от «20» мая 2024 г.

Пермь, 2024

1. Наименование дисциплины

Методы контроля качества биофармацевтической продукции

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина входит в вариативную часть Блока « Б.1 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Направление подготовки: **04.03.01** Химия
направленность Биомедицинские технологии

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины **Методы контроля качества биофармацевтической продукции** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

04.03.01 Химия (направленность : Биомедицинские технологии)

ОПК.4 Способен обрабатывать, анализировать, интерпретировать и обобщать результаты экспериментальных и расчетно-теоретических работ в профессиональной деятельности с использованием теоретических знаний и практических навыков решения математических и физических задач

Индикаторы

ОПК.4.2 Систематизирует и грамотно интерпретирует результаты экспериментальных исследований

ПК.1 Способен выбирать и использовать технические средства и методы испытаний для решения научно-исследовательских задач в профессиональной области, поставленных специалистом более высокой квалификации

Индикаторы

ПК.1.2 Выбирает и использует технические средства и методы испытаний (из набора имеющихся) для решения задач НИР, поставленных специалистом более высокой квалификации, готовит объекты исследования

4. Объем и содержание дисциплины

Направление подготовки	04.03.01 Химия (направленность: Биомедицинские технологии)
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины	7
Объем дисциплины (з.е.)	3
Объем дисциплины (ак.час.)	108
Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:	42
Проведение лекционных занятий	14
Проведение практических занятий, семинаров	28
Самостоятельная работа (ак.час.)	66
Формы текущего контроля	Итоговое контрольное мероприятие (1) Письменное контрольное мероприятие (2)
Формы промежуточной аттестации	Зачет (7 триместр)

5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

Основы современной биотехнологической концепции применительно к биофармацевтической продукции.

Введение в современную биотехнологию. Понятие биообъекта. Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и диагностических препаратов. История развития и перспективы биотехнологии. (Подготовка оборудования: ламинар, стерилизация). Основы организации производства биопрепаратов. Этапы и способы культивирования биообъектов для производства лекарственных средств методами современной биотехнологии. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству. (Подготовка питательной среды, материалов).

Принципы использования клеточных технологий.

Культура клеток, органов и тканей растений. Клеточные технологии в медицине. Подготовка посевного материала: посев каллусной культуры растительных клеток на ТПС. Основные операции производства биопрепаратов: получение биомассы (контроль нарастания биомассы, индукция органогенеза). Имобилизованные клетки и ферменты. Методы иммобилизации. Методы сохранения клеточных культур. Сохранение БО на примере клеточных культур. Контроль продуктивности и накопления БАС. Методы анализа препаратов на всех этапах производства.

Особенности производства, контроля качества и применения лекарственных средств и медицинских изделий биотехнологического происхождения.

Антибиотики. Иммунные препараты. Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Пути получения готовых лекарственных форм. Ферментные препараты. Пробиотики и нормофлоры. Аминокислоты. Стероидные соединения. Витамины и коферменты. Методы их анализа.

Постгеномные технологии в биофармации.

Рекомбинантные белки и пептиды и методы их анализа. ЛС получаемые методами генетической инженерии. Генная терапия.

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Освоение дисциплины требует систематического изучения всех тем в той последовательности, в какой они указаны в рабочей программе.

Основными видами учебной работы являются аудиторские занятия. Их цель - расширить базовые знания обучающихся по осваиваемой дисциплине и систему теоретических ориентиров для последующего более глубокого освоения программного материала в ходе самостоятельной работы. Обучающемуся важно помнить, что контактная работа с преподавателем эффективно помогает ему овладеть программным материалом благодаря расстановке необходимых акцентов и удержанию внимания интонационными модуляциями голоса, а также подключением аудио-визуального механизма восприятия информации.

Самостоятельная работа преследует следующие цели:

- закрепление и совершенствование теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях;
- формирование навыков подготовки текстовой составляющей информации учебного и научного назначения для размещения в различных информационных системах;
- совершенствование навыков поиска научных публикаций и образовательных ресурсов, размещенных в сети Интернет;
- самоконтроль освоения программного материала.

Обучающемуся необходимо помнить, что результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем во время проведения мероприятий текущего контроля и учитываются при промежуточной аттестации.

Обучающимся с ОВЗ и инвалидов предоставляется возможность выбора форм проведения мероприятий текущего контроля, альтернативных формам, предусмотренным рабочей программой дисциплины. Предусматривается возможность увеличения в пределах 1 академического часа времени, отводимого на выполнение контрольных мероприятий.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации.

При проведении текущего контроля применяются оценочные средства, обеспечивающие передачу информации, от обучающегося к преподавателю, с учетом психофизиологических особенностей здоровья обучающихся.

7. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

При самостоятельной работе обучающимся следует использовать:

- конспекты лекций;
- литературу из перечня основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);
- текст лекций на электронных носителях;
- ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимые для освоения дисциплины;
- лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение из перечня информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине;
- методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная:

1. Толмачева И. А. Биотехнология: учебное пособие для студентов химического факультета, изучающих дисциплину «Биотехнология»/И. А. Толмачева.-Пермь:ПГНИУ,2022, ISBN 978-5-7944-3857-4.-177.
<https://elis.psu.ru/node/643059>

Дополнительная:

1. Биофармацевтический анализ процессов метаболизма лекарственных средств : монография / С. Ю. Гармонов, Л. К. Нугбиенью, Т. А. Киселева [и др.]. — Казань : Изд-во КНИТУ, 2019. — 148 с. — ISBN 978-5-7882-2720-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт].
<https://www.iprbookshop.ru/109534>

2. Курашов, В. И. Методологические принципы биотехнологии : монография / В. И. Курашов. — Казань : Издательство КНИТУ, 2022. — 84 с. — ISBN 978-5-7882-3201-0. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/129142.html>

9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

При освоении дисциплины использование ресурсов сети Интернет не предусмотрено.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Образовательный процесс по дисциплине **Методы контроля качества биофармацевтической продукции** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

Презентационные материалы (слайды по темам лекционных и практических занятий).

Доступ в режиме on-line в Электронную библиотечную систему (ЭБС).

Доступ в электронную информационно-образовательную среду университета.

Перечень необходимого лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения:

1. Офисный пакет приложений «LibreOffice».
2. Приложение позволяющее просматривать и воспроизводить медиаконтент PDF-файлов «Adobe Acrobat Reader DC».
3. Программы, демонстрации видео материалов (проигрыватель) «WindowsMediaPlayer».
4. Программа просмотра интернет контента (браузер) «Google Chrome».

При освоении материала и выполнения заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (**student.psu.ru**).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).

система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.

система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине:

1. Для проведения лекционных занятий требуется аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением; меловой (и) или маркерной доской.
2. Для занятий семинарского типа (семинары, практические занятия) - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран для проектора, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.
3. Для лабораторных занятий - лаборатория, оснащенная специализированным оборудованием. Состав оборудования определен в Паспорте лаборатории.
4. Для групповых (индивидуальных) консультаций - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.
5. Для текущего контроля - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран,

компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

6. Для самостоятельной работы- Аудитория, оснащенная компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет", обеспеченная доступом в электронную информационно - образовательную среду университета. Помещение Научной библиотеки ПГНИУ.

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

**Фонды оценочных средств для аттестации по дисциплине
Методы контроля качества биофармацевтической продукции**

**Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции.
Индикаторы и критерии их оценивания**

ОПК.4

Способен обрабатывать, анализировать, интерпретировать и обобщать результаты экспериментальных и расчетно-теоретических работ в профессиональной деятельности с использованием теоретических знаний и практических навыков решения математических и физических задач

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
ОПК.4.2 Систематизирует и грамотно интерпретирует результаты экспериментальных исследований	Знает: принципы интерпретации результатов экспериментальных исследований. Умеет: систематизировать данные при исследовании в профессиональной сфере. Владеет: навыками обработки данных, полученных при проведении эксперимента.	Неудовлетворител Не способен систематизировать и интерпретировать данные экспериментальных исследований. Удовлетворительн Поверхностно представляет себе способы систематизации и интерпретации экспериментальных данных. Хорошо Разбирается в способах систематизации и интерпретации экспериментальных данных, допускает незначительные ошибки. Отлично Способен в полной мере корректно интерпретировать результаты экспериментальных исследований.

ПК.1

Способен выбирать и использовать технические средства и методы испытаний для решения научно-исследовательских задач в профессиональной области, поставленных специалистом более высокой квалификации

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
ПК.1.2 Выбирает и использует технические средства и методы испытаний (из набора имеющихся) для решения задач НИР, поставленных специалистом более высокой квалификации, готовит объекты исследования	Знает: технические средства для решения задач НИР в профессиональной сфере. Умеет: выбирать методы исследований биофармацевтической продукции. Владеет: способами подготовки объектов исследования.	Неудовлетворител Не понимает сути технических средств для решения задач НИР в профессиональной сфере. Удовлетворительн Умеет выбирать методы исследований биофармацевтической продукции, но не понимает как их осуществить. Хорошо Владеет способами подготовки объектов исследования, имеет навыки при

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
		<p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>осуществлении методов исследования биофармацевтической продукции.</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>В полной мере разбирается в технических средствах для решения задач НИР в профессиональной сфере, детально понимает методы исследований биофармацевтической продукции, применяет их.</p>

Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : Базовая

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Зачет

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

Максимальное количество баллов : 100

Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 50 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 50 балла

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ПК.1.2 Выбирает и использует технические средства и методы испытаний (из набора имеющихся) для решения задач НИР, поставленных специалистом более высокой квалификации, готовит объекты исследования	Принципы использования клеточных технологий. Письменное контрольное мероприятие	Классификация биообъектов, используемых в качестве продуцентов биофармацевтических препаратов. Правила GMP, GLP. Иммуобилизованные клетки и ферменты.
ПК.1.2 Выбирает и использует технические средства и методы испытаний (из набора имеющихся) для решения задач НИР, поставленных специалистом более высокой квалификации, готовит объекты исследования ОПК.4.2 Систематизирует и грамотно интерпретирует результаты экспериментальных исследований	Особенности производства, контроля качества и применения лекарственных средств и медицинских изделий биотехнологического происхождения. Письменное контрольное мероприятие	Способы получения и контроля качества при производстве антибиотиков, иммунных, ферментных препаратов, пре- и пробиотиков.

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ПК.1.2 Выбирает и использует технические средства и методы испытаний (из набора имеющихся) для решения задач НИР, поставленных специалистом более высокой квалификации, готовит объекты исследования	Постгеномные технологии в биофармации. Итоговое контрольное мероприятие	Особенности производства и методов анализа рекомбинантных белков, пептидов.

Спецификация мероприятий текущего контроля

Принципы использования клеточных технологий.

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Методы иммобилизации при производстве иммобилизованных клеток и ферментов.	10
Введение в современную биотехнологию. Классификация объектов-производителей биофармацевтических препаратов.	10
Основы правил GMP применительно к биотехнологическому производству. Основы правил GLP применительно к анализу биофармацевтических препаратов.	10

Особенности производства, контроля качества и применения лекарственных средств и медицинских изделий биотехнологического происхождения.

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Технологические этапы производства и анализ антибиотиков.	10
Технологические этапы производства и анализ ферментных препаратов, пре- и пробиотиков.	10
Технологические этапы производства и анализ иммунных препаратов.	10

Постгеномные технологии в биофармации.

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**

Проходной балл: **20**

Показатели оценивания	Баллы

Технологические этапы производства и анализ рекомбинантных белков и пептидов.	20
Технологические этапы производства и анализ биофармацевтических средств, получаемых методом генной инженерии.	20