

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**

**Ярославский государственный медицинский университет  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины**  
**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**  
**БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ**  
**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Магистратура по направлению подготовки**  
**19.04.01 Биотехнология**  
**Направленность (профиль)**  
**«Промышленное производство**  
**биотехнологических лекарственных средств»**  
**Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана**  
**в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры) и входит в состав Образовательной программы магистратуры.

Рабочая программа разработана на кафедре микробиологии с вирусологией и иммунологией.

Заведующий кафедрой – Романов В.А., доктор мед. наук, профессор

Разработчики:

Романов В.А., заведующий кафедрой микробиологии с вирусологией и иммунологией, доктор мед. наук, профессор;

Малафеева Э.В., доктор мед. наук, профессор кафедры микробиологии с вирусологией и иммунологией;

Богомолва Н.С., старший преподаватель кафедры микробиологии с вирусологией и иммунологией;

Романычева А.А., старший преподаватель кафедры микробиологии с вирусологией и иммунологией.

Согласовано:

Директор института  
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

---

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью  
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по  
управлению образователь-  
ной деятельностью, про-  
ректор по образовательной  
деятельности и цифровой  
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

---

(подпись)

«16» сентября 2022 года

## **1. Вводная часть**

### **1.1. Цель освоения дисциплины – приобретение знаний:**

- об истории развития биотехнологии, ее роли в области создания новых лекарственных средств и совершенствовании имеющихся;
- о роли микробов в природе, жизни человека и их использовании в биотехнологической сфере в качестве объектов-продуцентов биологически активных веществ с целью изготовления лекарственных средств и иммунобиологических препаратов, предназначенных для диагностики, профилактики и лечения болезней человека;
- о становлении и совершенствовании контроля лекарственных средств, созданных биотехнологическими методами;

### **1.2. Задачи дисциплины:**

1. Приобретение знаний в области истории биотехнологии, в том числе в сфере создания системы качества контроля лекарственных средств, созданных с помощью биотехнологических подходов.

2. Ознакомление обучающихся с важнейшими нормативными документами, определяющими контроль качества лекарственных средств.

3. Приобретение знаний обучающимися с устройством, правилами работы в микробиологических лабораториях, сущностью методов микробиологических, молекулярно-биологических и иммунологических исследований исходного материала и конечных продуктов (лекарственных средств) биотехнологического процесса, с целью оценки качества лекарственных препаратов.

4. Ознакомление обучающихся с принципами и способами дезинфекции, стерилизации, асептики и антисептики, деконтаминации.

5. Знакомство обучающихся с системой контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях.

6. Ознакомление обучающихся с принципами создания на биотехнологических производствах антибиотиков, биологически активных веществ, витаминов, гормонов, вакцин, сывороток, иммуноглобулинов и методами контроля их качества.

### **1.3. Требования к результатам освоения дисциплины**

Преподавание дисциплины направлено на формирование компетенций:

#### **общефессиональных компетенций**

ОПК-4 – способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности.

ОПК-5 – способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные.

Таблица 1.  
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индексы достижения компетенций	Виды контроля
1.	ОПК-4	ОПК-4. Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности	ОПК-4.1 Выбирает и использует современные инструментальные методы и технологии для решения конкретных задач профессиональной деятельности ОПК-4.2 Осваивает новые методы и технику исследований и контроля качества биотехнологических лекарственных средств	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация
2.	ОПК-5	ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные	ОПК-5.1 Анализирует, обобщает и интерпретирует результаты научных исследований биотехнологических лекарственных средств ОПК-5.2 Выбирает и применяет методы оценки результатов расчетно-теоретических исследований, проводит сравнение различных результатов ОПК-5.3 Выбирает и применяет соответствующие статистические методы для обработки результатов научного исследования	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к обязательной части Образовательной программы.

Для освоения данной дисциплины необходимы компетенции, сформированные в рамках прохождения дисциплин: «Основы микробиология» «Промышленная фармацевтическая технология».

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при изучении следующих дисциплин образовательной программы:

«Биотехнология ЛП и БАВ»;

«Безопасность технологических процессов биотехнологических производств».

## 3. Объем дисциплины

### 3.1. Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 5 зачетных единиц (180 академ.часов), в том числе:

- промежуточная аттестация в форме экзамена – 36 академ.часов;
- контактная работа обучающихся с преподавателем – 102 академ.часа;
- самостоятельная работа обучающихся – 42 академ.часа;

### 3.2. Распределение часов по семестрам

Таблица 2.

Распределение часов контактной работы обучающихся с преподавателем и самостоятельной работы обучающихся по семестрам

Вид учебной работы	Всего академ. часов	Распределение часов по семестрам	
		Сем. 1	Сем. 2
<b>1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего</b>	<b>102</b>	<b>51</b>	<b>51</b>
в том числе:			
Занятия лекционного типа (лекции)	34	18	16
Занятия семинарского типа, в т.ч.			
Семинары			
Практические занятия, клинические практические занятия	68	34	34
Лабораторные работы, практикумы			
<b>2. Самостоятельная работа обучающихся, всего</b>	<b>42</b>	<b>21</b>	<b>21</b>

## 4. Содержание дисциплины

### 4.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)	Индекс и номер формируемых компетенций
1.	<b>Краткая история развития биотехнологии. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов. Контроль качества биотехнологической продукции.</b>	<p>1.1. Краткая история развития биотехнологии, контроля и стандартизации. Возникновение молекулярной биотехнологии. Основные направления медицинской биотехнологии. Становление контроля и стандартизации в России. Основные положения контроля и стандартизации.</p> <p>1.2. Законы Российской Федерации «О защите прав потребителей», «Об обеспечении единства измерений», «О техническом регулировании».</p> <p>1.3 Государственная система стандартизации РФ. Стандарты, правила и рекомендации по метрологии, стандартизации и сертификации, Общероссийские классификаторы технико-экономической информации. Категории и виды стандартов в Российской Федерации. Государственная Фармакопея, Фармакопейная статья.</p> <p>1.4. Государственные и отраслевые документы (ГОСТ; ОСТ; ТУ; РД). Технологические и технический регламенты</p> <p>1.5. Основные термины стандартизации. Классификация стандартов. Категории и виды стандартов. Определение, цели, задачи, принципы.</p> <p>1.6. Правила производства и контроля качества биотехнологической продукции.</p> <p>1.7. Система документации предприятия. Документация контроля качества биотехнологической продукции.</p>	ОПК-4 ОПК-5
2.	<b>Международный стандарт ISO (ИСО) 9001:2008 Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества биотехнологических лекарственных веществ.</b>	<p>2.1 Определения систем GLP-GCP и GMP, содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами</p> <p>2.2. Основы организации производства лекарственных средств. Терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация.</p>	ОПК-4 ОПК-5
3.	<b>Источники опасности на биотехнологических производствах. Общие требования к биобезопасности и контролю качества лекарственных средств.</b>	<p>3.1. Особенности и терминологические аспекты контроля качества и безопасности лекарственных препаратов.</p> <p>3.1.1. Организация контроля качества производства лекарственных средств. Виды контроля</p>	ОПК-4 ОПК-5

		<p>3.1.2. Этапы оценки качества лекарственных препаратов. Основные этапы установления подлинности и добокачественности лекарственных веществ, их чистоты, определение количественного содержания фармакологически активного вещества или ингредиентов в составе лекарственного препарата.</p> <p>3.2. Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, Государственная регистрация лекарственных препаратов.</p> <p>3.3. Лицензионные требования. Стандарты промышленного производства лекарственных препаратов. Правила GMP.</p> <p>3.4. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований, применяемых для контроля качества биотехнологических лекарственных средств</p> <p>3.5. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства</p> <p>3.6. Система обеспечения качества на фармацевтических предприятиях.</p> <p>3.6.1. Методы контроля микробиологической чистоты сырья и готового продукта; контроль микробной контаминации технологической среды, воздуха, рук и одежды персонала</p> <p>3.7. Выбор методов в зависимости от характеристик продукта.</p>	
4.	<p><b>Микробиологическая лаборатория контроля качества лекарственных средств. Оборудование, правила работы и устройство. Документация лаборатории.</b></p>	<p>4.1. Общие требования к организации, устройству и оборудованию микробиологических лабораторий.</p> <p>4.2. Организация микробиологической лаборатории на фармацевтическом производстве. Классификация микроорганизмов по группам патогенности. Регламентация и лицензирование работ с патогенными для человека организмами. Аккредитация микробиологических лабораторий.</p> <p>4.3. Требования к организации работ в микробиологической лаборатории отдела качества. Общие требования к помещениям, лабораторной мебели, персоналу, безопасности при работе с патогенными биологическими агентами.</p> <p>4.4. Основные направления и особенности деятельности микробиологической лаборатории на фармацевтическом производстве.</p> <p>4.4.1. Квалификация оборудования. Общие требования GDP. Квалификация лабораторного оборудования: общие требования, категоризация оборудования, определение объемов квалификации в зависимости от катего-</p>	ОПК-4 ОПК-5



		<p>рии оборудования. Основные этапы квалификации (DQ, IQ, OQ, PQ). Требования к документации по квалификации лабораторного оборудования, содержание валидационного протокола и отчета.</p> <p>4.4.2. Оборудование микробиологической лаборатории.</p> <p>Общелабораторное оборудование: оборудование и принадлежности для взятия материалов, подготовки проб и проведения исследований; лабораторная посуда, принадлежности для проведения исследований и подготовки проб; принадлежности для взятия и транспортировки проб, измельчения и гомогенизации проб, инкубирования и термостатирования посевов. Холодильники и морозильные камеры. Оборудование для микроскопии. суши и стерилизации, мойки, дезинфекции, утилизации лабораторных отходов. Автоматические установки для приготовления питательных сред, плитки, колбонагреватели. Оборудование для учета микробного роста (ручные и автоматические счетчики колоний, аппарат для измерения зон задержки роста колоний микроорганизмов при определении чувствительности к антибиотикам).</p> <p>4.4.3. Оборудование для компьютеризации и автоматизации бактериологических исследований.</p> <p>4.4.4. Требования к документации и эксплуатации оборудования. Регламенты (инструкции) и протоколы (акты).</p> <p>4.4.5. Перечень необходимой документации: спецификации на оборудование, журналы эксплуатации, журналы калибровки, журналы ППР. Перечень, требований, принципы ведения рабочей документации, заполнения протоколов в микробиологической лаборатории по контролю качества лекарственных средств.</p> <p>4.5. Планирование, выполнение работы, документирование, контроль.</p> <p>4.5.1. Регламентирующая и регистрирующая документация микробиологической лаборатории;</p> <p>Документы лабораторного контроля как полная информация о данных, полученных в ходе всех испытаний, проведенных для подтверждения соответствия установленным спецификациям и стандартам.</p>	
5.	<p><b>Стерилизация и деcontаминация в работе микробиологической лаборатории по контролю качества лекарственных средств.</b></p>	<p>5. Стерилизация и деcontаминация в микробиологической лаборатории контроля качества лекарственных средств.</p> <p>5.1. Основные методы стерилизации культуральных сред, оборудования, стеклянной по-</p>	<p>ОПК-4 ОПК-5</p>

		<p>суды, металлических инструментов, растворов. Стерилизация физическими (фильтрование, ионизирующее излучение) и химическими методами.</p> <p>5.2. Понятие о контаминации. Риск, возможный при работе с патогенными биологическими агентами. Общие меры предосторожности при работе с бактериями.</p> <p>5.3. Физические меры по предотвращению контаминации. Биологически безопасные боксы (боксы биологической безопасности или ламинарные боксы)</p> <p>5.4. Химическая деконтаминация (дезинфекция). Дезинфектанты, основные группы. Валидация дезинфектантов.</p> <p>5.4.1. Асептика и антисептика. Понятие об антибиотиках, антисептиках.</p> <p>5.4.2. Оборудование для дезинфекции и стерилизации, используемое в микробиологической лаборатории.</p> <p>5.4.3. Методы контроля эффективности стерилизации и дезинфекции.</p>	
6.	<b>Питательные среды и контроль их качества в исследованиях микробиологической лаборатории по контролю качества лекарственных средств.</b>	<p>6.1. Назначение и классификация питательных сред. Основные компоненты питательных сред. Компоненты питательных сред целевого назначения.</p> <p>6.2. Приготовление питательных сред. Основные требования, предъявляемые к питательным средам. Способы стерилизации питательных сред. Определение сроков годности питательных сред.</p> <p>6.3. Контроль качества питательных сред. Основные методы определения качества питательных сред по физико-химическим показателям. Методы определения содержания хлоридов и аминного азота. Оценка стерильности сред.</p> <p>6.4. Оценка качества питательных сред по биологическим показателям. Тест-штаммы культур. Порядок хранения и подготовка для контроля. Стандарты мутности и работа с ними.</p> <p>6.5. Работа с референсными штаммами микроорганизмов.</p>	ОПК-4 ОПК-5
7.	<b>Организация и методы контроля микробиологической чистоты сырья и готового продукта; микробная контаминация на фармацевтическом производстве. Идентификация микроорганизмов.</b>	<p>7.1. Микробиологическая чистота и микробная контаминация при производстве лекарственных средств</p> <p>7.2. Краткая характеристика микроорганизмов объектов внешней среды (почвы, воды, воздуха и предметов). Санитарно-показательные микроорганизмы (СПМ) как индикаторы микробного загрязнения.</p> <p>7.3. Микробиологические параметры лекарственных средств: стерильность и микробиологическая чистота.</p> <p>7.4. Микробная контаминация – наличие в исходном сырье, биологически активных</p>	ОПК-4 ОПК-5

	<p>(фармацевтических) субстанциях, промежуточных продуктах или готовых лекарственных препаратах неприемлемых видов микроорганизмов или в недопустимом количестве.</p> <p>7.5. Источники и пути микробного загрязнения продукта и производственной среды. Требования к данным показателям при производстве лекарственных препаратов различных категорий. Нормативная документация (ГФ XII, ОФС 42-0067-07 «Микробиологическая чистота» и др.).</p> <p>7.6. Методы контроля микробиологической чистоты сырья и готового продукта.</p> <p>7.7. Требования ГФ XII, Европейской Фармокопей, Фармокопей Великобритании и США. - контроль микробной контаминации рук и одежды персонала, технологической среды, воздуха производственных помещений, дезинфицирующих растворов</p> <p>7.8. Выбор методов в зависимости от характеристик продукта. Определение антимикробной активности и выбор методов ее устранения.</p> <p>7.9. Техника посева, культивирования и выделения чистых культур микроорганизмов. Методы выделения чистых культур микроорганизмов (аэробов и анаэробов). Идентификация бактерий по фенотипическим и генотипическим признакам. Иммунохимические и серологические методы идентификации микроорганизмов. ПЦР в идентификации микроорганизмов. Сущность ПЦР, компоненты реакционной смеси. Требования, предъявляемые к ПЦР-лабораториям.</p> <p>7.10. Генетическая основа молекулярно-биологических методов диагностики (плазмидный профиль, рестрикционный анализ, риботипирование, использование микрочипов, разновидности ПЦР: в реальном времени, branch-PCR, секвенирование).</p> <p>7.11. Основные принципы микробиологического контроля качества лекарственных средств. Организация контроля микробиологической чистоты и микробной контаминации на фармацевтическом производстве.</p> <p>7.12. Отбор проб лекарственных средств. Контроль микробной контаминации производственной среды, контактирующей с продуктом (общее понятие).</p> <p>7.13. Обсемененность микроорганизмами лекарственных препаратов на всех этапах их производства. Микробиологические показатели.</p> <p>7.14. Методы исследования фармацевтических препаратов на стерильность (прямого посева и мембранной фильтрации).</p>	
--	--	--

		<p>7.15. Методы исследования микробиологической чистоты лекарственных средств. Количественное определение микроорганизмов. Учет результатов посевов чашечными методами. Метод мембранной фильтрации. Метод определения наиболее вероятных чисел (НВЧ). Определение количества аэробных микроорганизмов. Определение количества грибов.</p> <p>7.16. Выявление и идентификация определенных видов бактерий, контаминирующих нестерильные лекарственные средства. Выделение и количественное определение энтеробактерий <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>.</p> <p>7.17. Нормативная документация. Планирование и оценка результатов микробиологического контроля. Превентивные действия.</p>	
8.	<p><b>Микробиологический мониторинг и система контроля качества на фармацевтических предприятиях.</b></p>	<p>8.1. Микробиологический мониторинг на фармацевтическом производстве</p> <p>8.2. Понятие о микробиологическом мониторинге, его цель (оценка микробиологического состояния производственной среды с целью гарантии стабильности асептических условий производства стерильных и нестерильных лекарственных средств, выявление начальных отклонений и выработка корректирующих действий до возникновения ситуаций, приводящих к появлению нестерильной или несоответствующей по микробиологической чистоте продукции).</p> <p>8.3. Параметры микробиологического мониторинга окружающей среды в чистых производственных помещениях:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- бактериальная контаминация воздуха (КОЕ/ м3); критических поверхностей, рук и одежды персонала, работающих в чистых помещениях;</li> <li>- эффективность очистки и дезинфекции помещений и оборудования; активность дезинфектантов; эффективность работы стерилизующих воздушных фильтров; качество стерилизации.</li> </ul> <p>8.4. Понятие постадийного контроля. Контроль качества готовых препаратов. Отдел контроля качества. Самоинспекция. Анализ рисков в критических точках.</p> <p>8.5. Современные требования к качеству готовых лекарственных препаратов</p> <p>8.6. Виды контроля на предприятиях биохимического профиля</p> <p>8.7. Фаголизис в микробиологическом производстве. Способы борьбы с ним.</p> <p>8.8. Требования к санитарной обработке микробиологических производств.</p> <p>8.9. Стерильность помещений и оборудования микробиологических производств.</p>	<p>ОПК-4 ОПК-5</p>

		8.10. Микрофлора лекарственных препаратов и сырья. Фитопатогенные микроорганизмы, методы их выделения и идентификации.	
9.	<b>Чистые производственные среды, их микробиологический контроль</b>	<p>9.1. Вода фармацевтического назначения (включая чистый пар). Общие требования к системам производства, распределения и хранения воды фармацевтического назначения.</p> <p>9.2. Спецификации на воду. Разные классы чистоты: питьевая вода, вода очищенная, вода высокоочищенная, вода для инъекций, другие классы чистоты. Определения, способы получения, фармакопейные статьи (ГФ XIV, International Pharmacopoeia, EP, USP). Сравнение требований разных фармакопей.</p> <p>9.3. Методы получения воды фармацевтического назначения: общие требования, производство питьевой воды, производство воды очищенной, производство воды для инъекций, производство чистого пара.</p> <p>9.4. Система распределения и хранения воды фармацевтического назначения: общие требования, материалы, вступающие в контакт с водой фармацевтического назначения, санитизация системы, контроль биозагрязнения, требования к емкостям для хранения, требования к трубопроводам.</p> <p>9.5. Использование систем производства, распределения и хранения воды фармацевтического назначения: ввод в эксплуатацию, квалификация, мониторинг системы, планово-предупредительный ремонт и обслуживание системы, обзор системы. Отбор проб воды для лабораторного анализа.</p> <p>9.6. Инспектирование системы производства, распределения и хранения воды для фармацевтического использования.</p> <p>9.7. Технологические газы (в т.ч. сжатый воздух). Общее описание, характеристики, области применения (классификация по ISO, фармакопейные требования – UPS, EP, ГФ XIV). Системы получения и распределения сжатого воздуха. Системы получения азота. Ввод в эксплуатацию и квалификация.</p> <p>9.8. Стратегия контроля системы (влажность, масла и углеводороды, частицы, уровень микробиологического загрязнения). Методы контроля загрязнения в сжатых газах</p>	ОПК-4 ОПК-5
10.	<b>Микробиологическое производство лекарственных средств.</b>	<p>10.1. Интерфероны как лекарственные средства – получение, применение.</p> <p>10.2. Моноклональные антитела как лекарственные средства.</p> <p>10.3. Производство антибиотиков. Контроль качества препаратов антибиотиков.</p>	ОПК-4 ОПК-5

		<p>10.4. Препараты нормофлоры: классификация, получение, применение.</p> <p>10.5. Микробиологическое производство лекарственных средств. Получение лекарственных препаратов-гормонов (инсулина, гормона роста).</p> <p>10.6. Ферменты. Производство, применение в медицине.</p> <p>10.7. Производство аминокислот для применения в медицинской практике.</p> <p>10.8. Производство витаминов биотехнологическими способами.</p> <p>10.9. Получение стероидов для медицинской практики.</p>	
11.	<b>Принципы получения, стандартизация и контроль качества анатоксинов, антибактериальных и противовирусных вакцин.</b>	<p>11.1 Основные принципы работы иммунной системы.</p> <p>11.2 Классификация методов иммуноанализа. Перспективные технологии иммуноанализа: иммуносенсоры, иммуночипы, иммуноферментный анализ (ИФА), иммуноблоттинг, иммунохимический анализ (ИХА).</p> <p>11.3 Вакцины и анатоксины: классификация, получение, применение.</p> <p>11.4. Этапы производства и контроля качества вакцин и анатоксинов</p>	ОПК-4 ОПК-5
12.	<b>Принципы получения, стандартизация и контроль качества сывороток, иммуноглобулинов, моноклональных антител.</b>	<p>12.1. Моноклональные антитела, гибридная технология их получения. Применение моноклональных антител в производстве и анализе лекарственных средств.</p> <p>12.2. Сыворотки и иммуноглобулины: классификация, получение, применение.</p> <p>12.2. Этапы производства и контроля качества сывороток, иммуноглобулинов, моноклональных антител.</p>	ОПК-4 ОПК-5
13.	<b>Принципы получения, стандартизация и контроль качества витаминов, аминокислот, органических кислот и спиртов.</b>	<p>13.1. Принципы получения витаминов, аминокислот, органических кислот и спиртов биотехнологическими методами.</p> <p>13.2. Этапы производства и контроля качества препаратов нормофлоры.</p>	ОПК-4 ОПК-5
14.	<b>Получение лекарственных средств на основе цитокинов (интерфероны).</b>	<p>14.1. Принципы получения лекарственных средств на основе цитокинов и интерлейкинов.</p> <p>14.2. Этапы производства и контроля качества препаратов цитокинов.</p>	ОПК-4 ОПК-5
15.	<b>Принципы получения и контроль качества препаратов нормофлоры и бактериофагов</b>	<p>15.1. Микрофлора организма человека и ее функции.</p> <p>15.2. Положительная и отрицательная роль нормальной (резидентной) микрофлоры организма. Определение понятий дисбиоз, дисбактериоз.</p> <p>15.3. Пробиотики (эубиотики), пребиотики, синбиотики. Этапы производства и контроля качества препаратов нормофлоры.</p>	ОПК-4 ОПК-5

		15.4. Практическое значение фагов в биологии и медицине. Бактериофаг как модель в генной инженерии и биотехнологии. 15.5. Этапы производства и контроля качества бактериофагов для профилактики и лечения инфекционных болезней человека.	
16.	<b>Принципы получения, контроль качества и стандартизация антибиотиков.</b>	16.1. Антимикробные препараты. Краткая характеристика антибактериальных препаратов. 16.2. Антибиотики. Классификация. Антибактериальная химиотерапия. Бактериоцины. Методы определения антибиотикорезистентности бактерий. Контроль качества исследований антибиотикочувствительности. 16.3. Принципы получения антибиотиков биотехнологическими методами. 16.4. Этапы производства и контроля качества антибиотиков.	ОПК-4 ОПК-5
17.	<b>Принципы получения, контроль качества и стандартизация стероидных гормонов и инсулина, тромболитиков и антикоагулянтов</b>	17.1. Принципы получения стероидных гормонов и инсулина, тромболитиков и антикоагулянтов биотехнологическими методами. 17.2. Этапы производства и контроля качества препаратов нормофлоры	ОПК-4 ОПК-5

#### 4.2. Тематический план лекций

№	Название тем лекций	Семестры	
		№ 1	№ 2
		часов	часов
1.	Краткая история развития биотехнологии. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов. Контроль качества биотехнологической продукции.	2	
2.	Международный стандарт ISO (ИСО) 9001:2008 Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества биотехнологических лекарственных веществ.	2	
3.	Источники опасности на биотехнологических производствах. Общие требования к биобезопасности и контролю качества лекарственных средств.	2	
4.	Микробиологическая лаборатория контроля качества лекарственных средств. Оборудование, правила работы и устройство. Документация лаборатории.	2	
5.	Стерилизация и деконтаминация в работе микробиологической лаборатории по контролю качества лекарственных средств.	2	
6.	Питательные среды и контроль их качества в исследованиях микробиологической лаборатории по контролю качества лекарственных средств.	2	
7.	Организация и методы контроля микробиологической чистоты сырья и готового продукта; микробная контаминация на фармацевтическом производстве. Идентификация микроорганизмов.	2	
8.	Микробиологический и контроль качества на фармацевтическом производстве.	2	

9.	Чистые производственные среды, их микробиологический контроль.	2	
10.	Микробиологическое производство лекарственных средств.		2
11.	Принципы получения, стандартизация и контроль качества анатоксинов, антибактериальных и противовирусных вакцин.		2
12.	Принципы получения, стандартизация и контроль качества сывороток, иммуноглобулинов, моноклональных антител.		2
13.	Принципы получения, стандартизация и контроль качества витаминов, аминокислот, органических кислот и спиртов		2
14.	Получение лекарственных средств на основе цитокинов (интерфероны).		2
15.	Принципы получения и контроль качества препаратов нормофлоры.		2
16.	Принципы получения, контроль качества и стандартизация антибиотиков.		2
17.	Принципы получения, контроль качества и стандартизация стероидных гормонов и инсулина, тромболитиков и антикоагулянтов.		2
<b>ИТОГО часов</b>		<b>18</b>	<b>16</b>

### 4.3. Тематический план практических занятий

№	Название тем практических занятий	Семестры	
		№ 1	№ 2
		часов	часов
1.	Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов. Контроль качества биотехнологической продукции.	2	
2.	Международный стандарт ISO (ИСО) 9001:2008 Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества биотехнологических лекарственных веществ.	4	
3.	Источники опасности на биотехнологических производствах. Общие требования к биобезопасности и контролю качества лекарственных средств.	4	
4.	Микробиологическая лаборатория контроля качества лекарственных средств. Оборудование, правила работы и устройство. Документация лаборатории.	4	
5.	Стерилизация и деконтаминация в работе микробиологической лаборатории по контролю качества лекарственных средств.	4	
6.	Питательные среды и контроль их качества в исследованиях микробиологической лаборатории по контролю качества лекарственных средств. Микробиологические исследования в лаборатории: выделение чистых культур и их идентификация.	4	
7.	Организация и методы контроля качества микробиологической чистоты сырья и готового продукта; микробная контаминация на фармацевтическом производстве.	4	
8.	Микробиологический и санитарно-гигиенический мониторинг и контроль на фармацевтическом производстве.	4	
9.	Чистые производственные среды, их микробиологический контроль.	4	
10.	Микробиологическое производство лекарственных средств.		6



11.	Принципы получения, стандартизация и контроль качества ана-токсина, антибактериальных и противовирусных вакцин.		4
12.	Принципы получения, стандартизация и контроль качества сы-вороток, иммуноглобулинов, моноклональных антител.		4
13.	Принципы получения, стандартизация и контроль качества ви-таминов, аминокислот, органических кислот и спиртов.		4
14.	Принципы получения, стандартизация и контроль качества ле-карственных средств на основе цитокинов (интерфероны).		4
15.	Принципы получения и контроль качества препаратов нормо-флоры.		4
16.	Принципы получения, контроль качества и стандартизация ан-тибиотиков.		4
17.	Принципы получения, контроль качества и стандартизация сте-роидных гормонов и инсулина, тромболитиков и антикоагулян-тов.		4
<b>ИТОГО часов:</b>		<b>34</b>	<b>34</b>

#### 4.4. Тематический план семинаров

Не предусмотрены.

#### 4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов

Не предусмотрены.

#### 4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах

№	Название тем занятий	Интерактивные формы проведения занятий
1.	Краткая история развития биотехнологии. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов. Контроль качества биотехнологической продукции.	разборы ситуаций
2.	Источники опасности на биотехнологических произ-водствах. Общие требования к биобезопасности и кон-тролю качества лекарственных средств.	разборы ситуаций
3.	Микробиологическая лаборатория контроля качества лекарственных средств. Оборудование, правила работы и устройство. Документация лаборатории.	разборы ситуаций
4.	Система обеспечения качества на фармацевтических предприятиях.	разборы ситуаций

#### 4.7. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	Краткая история развития биотехнологии. Нормативно-техническая документация в производ-стве биотехнологических продуктов. Контроль каче-ства биотехнологической продукции.	Подготовка к занятию, текущему контролю.
2.	Международный стандарт ISO (ИСО) 9001:2008 .	Подготовка к занятию,

	Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества биотехнологических лекарственных веществ.	текущему контролю.
3.	Источники опасности на биотехнологических производствах. Общие требования к биобезопасности и контролю качества лекарственных средств	Подготовка к занятию, текущему контролю.
4.	Микробиологическая лаборатория контроля качества лекарственных средств. Оборудование, правила работы и устройство. Документация лаборатории.	Подготовка к занятию, текущему контролю. Написание рефератов.
5.	Стерилизация и деcontаминация в работе микробиологической лаборатории по контролю качества лекарственных средств.	Подготовка к занятию, текущему контролю.
6.	Питательные среды и контроль их качества в исследованиях микробиологической лаборатории по контролю качества лекарственных средств.	Подготовка к занятию, текущему контролю.
7.	Организация и методы контроля микробиологической чистоты сырья и готового продукта; микробная контаминация на фармацевтическом производстве. Идентификация микроорганизмов.	Подготовка к занятию, текущему контролю.
9.	Микробиологический и санитарно-гигиенический мониторинг и контроль на фармацевтическом производстве.	Подготовка к занятию, текущему контролю.
10.	Чистые производственные среды, их микробиологический контроль	Подготовка к занятию, текущему контролю.
11.	Микробиологическое производство лекарственных средств.	Подготовка к занятию, текущему контролю.
12.	Принципы получения, стандартизация и контроль качества вакцин, сывороток, иммуноглобулинов, моноклональных антител.	Подготовка к занятию, текущему контролю.
13.	Принципы получения, стандартизация и контроль качества витаминов, аминокислот, органических кислот и спиртов	Подготовка к занятию, текущему контролю.
14.	Получение лекарственных средств на основе цитокинов (интерфероны)	Подготовка к занятию, текущему контролю.
15.	Принципы получения и контроль качества препаратов нормофлоры	Подготовка к занятию, текущему контролю.
16.	Принципы получения, контроль качества и стандартизация антибиотиков	Подготовка к занятию, текущему контролю.
17.	Принципы получения, контроль качества и стандартизация стероидных гормонов и инсулина, тромболитиков и антикоагулянтов	Подготовка к занятию, текущему контролю.

#### 4.8. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)

Примерная тематика НИРС:

- 1
- 2

Носительство *S.aureus* у персонала фармацевтических предприятий.

Условием сравнительно-отвербанистериигаринобиосенесколюзостойбиаводи верхних дыхательных путей у работников биотехнологической сферы.

на фармацевтических предприятиях

4. Влияние экстрактов некоторых растений на биологические свойства условно-патогенных бактерий.

5. Микрофлора воздуха в помещениях фармацевтического предприятия.

Формы НИРС:

1. Изучение специальной литературы и другой научно-практической информации о достижениях в области биотехнологии, сбор, обработка, анализ и систематизация полученных данных, написание и защита рефератов;

2. Участие в проведении научных исследований (с указанием тематики исследований и формы участия);

3. Участие в написании статей, тезисов;

4. Участие в подготовке докладов, выступления с докладами на конференциях.

5. Участие в написании статей, тезисов;

6. Участие в подготовке докладов, выступления с докладами на конференциях.

## **5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

- методические указания для обучающихся
- методические рекомендации для преподавателей
- учебно-методические разработки для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

## **6. Библиотечно-информационное обеспечение**

**6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины**

### **Основная литература**

1. Введение в фармацевтическую микробиологию : учеб. пособие / В. И. Кочеровец и др.; под. ред. В. А. Галынкина и В. И. Кочеровца, СПб.: Проспект Науки, 2014, 238с.

2. Галынкин В.А., Кочеровец В.И., Габидова А.Э. Фармацевтическая микробиология. М.: Арнебия. 2 издание, дополненное и переработанное. 2015. — 240 с., file:///C:/Users/Пользователь/Downloads/book\_farm\_micro.pdf

3. В.М. Червяков, А.О. Пилягина, П.А. Галкин. Метрология, стандартизация и сертификация: учебное пособие. ФГБОУ ВПО «ТГТУ», 2015 <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=444677>

4. Микробиология / Под ред. Зверева В.В., Бойченко М.Н., М., ГЭОТАР-Медиа, 2012, 607с. 58 экз.

### **Дополнительная литература**

1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология / Под ред. Воробьева А.А., М., МИА, 2006, 704с 596 экз.

2. Руководство к практическим занятиям по общей микробиологии для студ. фарм. фак-тов/ Под ред. В. А. Романова, Ярославль, 2008, 94с ЭлРесурс

3. Микробиологическая чистота (ОФС 42-0067-07) / Государственная Фармакопея. МЗ РФ. – 12-е изд. – М.: Медицина, 2013. – С. 138 – 168

4. Микробиологический мониторинг производственной среды. Методические указания. МУК 4.2.734-99. – М.: Минздрав России, 1999.

Микробиология / под ред. В. В. Зверева, М. Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 608 с.

5. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 № 29938).

6. Руководство по медицинской микробиологии. Общая и санитарная микробиология. Книга 1 / Колл. авторов // Под ред Лабинской А.С., Волиной Е.Г. – М.: Издательство БИНОМ, 2008.

7. Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]. – 14-е издание. – М.: Министерство здравоохранения РФ, 2018. – Т.1.- 1470 с. – Т.2. – 1004 с. – Т.3. – 1294 с. – Т.4. – 1294 с. Режим доступа: ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ГФ РФ) XIV издание 2018 <https://femb.ru/record/pharmacopea14> (вставить в поисковую строку для открытия ссылки)

8. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Текст] : практ. рук. : пер. с англ. / ред. Ш. К. Гэд; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - СПб.: Профессия, 2013. - 960 с.

9. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., проф., д.фарм.н. Деминой Н.Б., к.фарм.н. Шохина И.Е., к.х.н. Новожилова О.В., Мешковского А.П., Спицкого О.Р. – М. Изд-во Перо, 2015. – 472 с.

10. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. От 25.06.2012) "Об обращении лекарственных средств".

11. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». М.: Стандартинформ. 2009. – 274 с.

12. ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21.04.2006 г.). – 47 с.

13. ГОСТ Р 52550-2006 «Производство лекарственных средств. Организационно-техническая документация» (утв. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии 02.06.2006). – 52 с.

14. ГОСТ Р 52538-2006 «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования». М.: Стандартинформ. 2006. – 274 с.

15. ГОСТ ИСО 14644-1-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха».

16. ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержания, порядок разработки, согласования и утверждения». – М., 2002. – 93 с.

17. МУ 64-01-001-2002 «Производство лекарственных средств. Термины и определения» (утв. Минпромнауки РФ 15.04.2003). – 39 с.

18. МУ 64-02-005-2002 «Классификация и организация помещений для производства нестерильных лекарственных средств». – М., 2002. – 11 с.

19. МУ 64-04-002-2002 «Производство лекарственных средств. Документация» (утв. Минпромнауки РФ 15.04.2003). – 10 с.

20. МУ 64-04-003-2002 «Производство лекарственных средств. Документация. Общие требования. Примерные формы и рекомендации по их заполнению». – М., 2002. – 27 с.

21. МУ 64-09-001-2002 «Производство лекарственных средств. Персонал фармацевтических предприятий. Основные положения» (утв. Минпромнауки РФ 15.04.2003). – 12 с. 21. Методические рекомендации Об утверждении Методических рекомендаций по содержанию и оформлению необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации (приказ Минздравсоцразвития от 23.11.2011 № 1413н).

22. ГОСТ Р 50779.0-95 Статистические методы. Основные положения.

23. ГОСТ Р 50779.11-2000. Статистические методы управления качеством. Термины и определения.

24. ГОСТ Р 50779.30-95 Статистические методы. Приемочный контроль качества. Общие требования.

24. ГОСТ Р 50779.41-96 Статистические методы. Контрольные карты для среднего арифметического с предупредительными границами.

25. ГОСТ Р 50779.42-99 (ИСО 8258-91) Статистические методы. Контрольные карты Шухарта. 27. ГОСТ Р 50779.43-99 Статистические методы. Приемочные контрольные карты.

26. Гармонов, С.Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов : учебное пособие / С.Ю. Гармонов, Н.С. Шитова, Л.М. Юсупова ; Федеральное агентство по образованию, Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Казанский государственный технологический университет» ; под ред. С.Ю. Гармонова. - Казань : КГТУ, 2008. - 171 с. : табл., схем. - ISBN 978-5-7882-0512-0 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258872>

27. В.И. Волхонов, Е.И. Шклярова; Метрология, стандартизация и сертификация : - М. : Альтаир-МГАВТ, 2011 <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=430004>

## **6.2. Перечень информационных технологий**

1. ЭБС eLIBRARY.RU. – Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/>
2. ЭБС ИВИС. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/>
3. «Консультант Плюс»: компьютерная справочно - правовая система. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>
4. БД «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ». - Режим доступа: [http://lib.yma.ac.ru/buki\\_web/bk\\_cat\\_find.php](http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php)
5. ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

## **6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины**

1. Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава РФ: <http://www.femb.ru/feml>
2. Государственный реестр лекарственных средств Минздрава РФ: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>

## **7. Оценочные средства**

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля (контроля текущей успеваемости и рубежного контроля) и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

## Приложение 1.

### Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

#### 1. Примеры оценочных средств для проведения контроля текущей успеваемости

*Выберите один правильный ответ.*

1. К ОСНОВНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТНОСЯТСЯ

- 1) контроль условий изготовления препаратов высокого качества
- 2) состав лекарственных препаратов
- 3) лицензирование фармацевтической деятельности
- 4) все вышеперечисленное

2. СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП) ЭТО

- 1) инструкция по эксплуатации прибора (оборудование, устройство)
- 2) лабораторный или промышленный регламент на производство ЛС
- 3) документально оформленный алгоритм выполнения действий, которые нужно осуществить, чтобы произвести ту или иную работ
- 4) досье производственного участка фармацевтического предприятия

3. СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (СОП) ВКЛЮЧАЮТ

- 1) СОП по оборудованию
- 2) аналитические СОП
- 3) процедурные СОП
- 4) все вышеперечисленное

4. СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) справочник фармацевта
- 2) приказы МЗ по контролю качества лекарственных средств
- 3) ГОСТ
- 4) ГФ РФ

## 5. К ОСНОВНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТНОСЯТСЯ

- 1) контроль условий изготовления препаратов высокого качества
- 2) состав лекарственных препаратов
- 3) лицензирование фармацевтической деятельности
- 4) все вышеперечисленное

## 6. МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ (ISO) ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ

- 1) организацию, созданную на основе инвестиций нескольких больших британских предпринимателей с целью разработки стандартов на продукцию, предназначенную для продажи странам, которые развиваются
- 2) всемирную федерацию национальных органов по стандартизации (комитетов - членов ISO), созданную для разработки стандартов совместными усилиями представителей разных стран-участников
- 3) транснациональное объединение, созданную по инициативе СССР и правительств Великобритании и Франции для объединения усилий относительно разработки технических документов в сфере стандартизации и метрологии
- 4) Всемирная организация интеллектуальной собственности

## 7. НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА - ЕДИНАЯ СИСТЕМА ТРЕБОВАНИЙ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТ НАЧАЛА ПЕРЕРАБОТКИ СЫРЬЯ ДО ПОЛУЧЕНИЯ ГОТОВЫХ ПРОДУКТОВ, ВКЛЮЧАЯ ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, ОБОРУДОВАНИЮ, ПЕРСОНАЛУ - ЭТО:

- 1) GMP
- 2) GCL
- 3) GCP
- 4) GLP

## 8. ПРАВИЛА GMP ЯВЛЯЮТСЯ ГАРАНТИЕЙ ТОГО, ЧТО ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ВЫПУСКАЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ:

- 1) соответствующий одобренной спецификации, являющимся эффективным и безопасным
- 2) соответствующий нормативной документации
- 3) правильно маркированный
- 4) эффективный и безопасный



9. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОСТОВЕРНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИСПОЛЬЗУЮТСЯ СТАНДАРТНЫЕ УКАЗАНИЯ, НАЗЫВАЕМЫЕ:

- 1) должностные инструкции
- 2) стандартные операционные процедуры (СОП)
- 3) методическое обеспечение
- 4) соответствующий порядок документооборота

10. ПОД ДЕЙСТВИЕ ПРАВИЛ GMP В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОДПАДАЮТ ПРЕДПРИЯТИЯ ВЫПУСКАЮЩИЕ:

- 1) рецептурные лекарственные препараты
- 2) лекарственные препараты, предназначенные для экспорта
- 3) лекарственные препараты для медицинского и ветеринарного применения
- 4) биологически активные добавки к пище

**2. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации**

**ЯРОСЛАВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**

**Кафедра микробиологии с вирусологией и иммунологией**

**Биотехнология (Магистратура)**

**Дисциплина «Контроль качества биотехнологических лекарственных средств»**

**ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1.**

1. Основные источники и пути микробного загрязнения продукта и производственной среды на фармацевтическом предприятии.

2. Классификация методов иммуноанализа. Перспективные технологии иммуноанализа: иммуносенсоры, иммуночипы, иммуноферментный анализ (ИФА), иммуноблоттинг, иммунохимический анализ (ИХА).

**Ситуационная задача**

Генно-инженерные моноклональные антитела, продуцируются линиями клеток млекопитающих. Для генно-инженерных моноклональных антител наличие вирусов, которые могут быть выявлены, зависит от происхождения линии клеток. Опишите тесты на агенты, которые могут контаминировать моноклональные антитела.