

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Методы контроля качества биофармацевтической продукции

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность программы (профиль)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

2021 г.

1. Цели и задачи дисциплины:

Дисциплина призвана обеспечить магистранта знаниями о современных методах, необходимых и достаточных при контроле качества выпускаемой на производстве биофармацевтической продукции с учетом действующих правил GMP (российских, европейских, ICH), а также дополнительных положений о расширении их действия на Таможенный союз с учетом биохимии, стереохимии и других основных свойств биомолекул, применяемых фармации.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Методы контроля качества биофармацевтической продукции» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока 1 учебного плана и является дисциплиной по выбору.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
Профессиональные компетенции			
1	ПК-4. Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	Промышленная биотехнология Технология производства лекарственных средств Промышленная токсикология Промышленная микробиология	

1. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	ПК-4. Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	ПК-4.3. Способен применять полученные знания при контроле качества биофармацевтической продукции, в том числе иммунобиологических препаратов.

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- лицензионные требования при производстве лекарственных средств,
- порядок рассмотрения и утверждения документации, связанной с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение;
- Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе;
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;
- Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;
- Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
- принципы делопроизводства и документооборота.

Уметь:

- Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;

- планировать и управлять комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями;
- Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);
- Организовывать проведение соответствующих работ по валидации.

Владеть:

- методами организации разработки и внедрения новых технологических решений;
- методами статистического управления качеством, статистическими методами, применяемыми при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы.

3.1. для очной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	2 курс			
		Семестры			
		5	6	7	8
Аудиторные занятия (всего)	56		56		
Лекции	32		32		
Практические занятия (ПЗ)	24		24		
Лабораторные работы (ЛР)					
Самостоятельная работа (всего)	88		88		
Подготовка к контрольным работам	27		27		
Домашняя работа	61		61		
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	экзамен		экзамен		
Общая трудоемкость, час	144		144		
	зач. ед.	4	4		

3.2. для заочной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	2 курс		
		УС	ЗС	ЛС
Аудиторные занятия (всего)	12	4	8	
Лекции	8	4	4	
Практические занятия (ПЗ)	4		4	
Лабораторные работы (ЛР)				
Самостоятельная работа (всего)	132	68	64	
Подготовка к контрольным работам	9		9	
Домашняя работа	125	68	55	
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	Экзамен	зачет	Экзамен	
Общая трудоемкость, час	144	72	72	
	зач. ед.	4	2	2

УС – установочная сессия, ЗС – зимняя сессия, ЛС – летняя сессия

4. Содержание дисциплины

4.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1	Классификация методов исследования	Классификация методов исследования биофармацевтической продукции. История развития

	биофармацевтической продукции. Принципы организации лаборатории.	методов. Биологические, химические, инструментальные методы. Принципы организации лаборатории. Этапы выполнения анализа: пробоотбор, пробоподготовка, проведение анализа, обработка результатов анализа.
2	Спектральные методы в исследовании белков. Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот.	Спектральные методы в исследовании белков. ИК-спектроскопия, УФ- спектроскопия, флуоресцентная спектроскопия, флуоресцентные метки. Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот. Дисперсия оптического вращения, круговой дихроизм. Использование приемов биоинформатики в определении вторичной структуры белков.
3	Определение микробиологической чистоты препаратов. ПЦР анализ.	Определение микробиологической чистоты препаратов, стерильности, Бактериальных эндотоксинов. Основы методов. Полимеразно-цепная реакция (ПЦР) анализ нуклеиновых кислот. Основы метода. Использование ПЦР анализа в контроле качества биофармацевтической продукции.
4	Электофоретические методы исследования.	Определение молекулярно-массового распределения макромолекул с использованием электрофореза. Гель электрофорез. Иммуноэлектрофорез. Блок элетрофорез, Изоэлектрическая фокусировка. Электофоретические методы исследования макромолекул. Классификация методов. Основы и принципы различных видов электрофореза. Капиллярный электрофорез основы метода.
5	Иммуноферментный анализ.	Иммуноферментный анализ в определении подлинности препаратов. Основы метода. Исследование фармакокинетики препаратов.
6	Радиоизотопные методы.	Радиоизотопные методы в исследовании макромолекул. Основы метода. Введение изотопных меток.
7	Хроматографические методы.	Хроматографические методы в исследовании макромолекул. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Газовая хроматография. Эксклюзионная хроматография. Афинная хроматография. Перспективы развития хроматографических методов анализа.
8	Микроскопия. Виды и методы микроскопии.	Микроскопия. Виды и методы микроскопии. Оптическая микроскопия. Основы метода. Обработка результатов микроскопических исследований. Электронная микроскопия. Основы метода. Пробоподготовка. Классификация видов электронной микроскопии.
9	Мембранная фильтрация и диализ.	Мембранная фильтрация и диализ. Выбор фильтров. Молекулярная фильтрация. Осветление растворов. Отделение осадков. Замена сред.

4.2. Разделы дисциплин и виды занятий

4.2.1. для очной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	ЛР	СРС	Всего час.
1	Классификация методов исследования биофармацевтической продукции. Принципы организации лаборатории.	3	4		9	16
2	Спектральные методы в исследовании белков. Хироптические методы анализа белков,	4	4		10	18

	нуклеиновых кислот.					
3	Определение микробиологической чистоты препаратов. ПЦР анализ	4			10	14
4	Электофоретические методы исследования	4			9	13
5	Иммуноферментный анализ	4	4		10	18
6	Радиоизотопные методы	3	4		10	17
7	Хроматографические методы	3	4		10	17
8	Микроскопия. Виды и методы микроскопии	4			10	14
9	Мембранная фильтрация и диализ	3	4		10	17

ЛК – лекции; ПР – Практические занятия; ЛР – лабораторные работы;
– самостоятельная работа студента.

СРС

4.2.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	ЛР	СРС	Всего час.
1	Классификация методов исследования биофармацевтической продукции. Принципы организации лаборатории.	1			14	15
2	Спектральные методы в исследовании белков. Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот.	1	1		15	17
3	Определение микробиологической чистоты препаратов. ПЦР анализ	1			15	16
4	Электофоретические методы исследования	0,5			15	16,5
5	Иммуноферментный анализ	0,5	1		15	16,5
6	Радиоизотопные методы	1	1		15	16
7	Хроматографические методы	1			14	15
8	Микроскопия. Виды и методы микроскопии	1			14	15
9	Мембранная фильтрация и диализ	1	1		15	17

5. Практические занятия

5.1. для очной формы обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	1	Этапы выполнения анализа: пробоотбор, пробоподготовка, проведение анализа, обработка результатов анализа.	4
2.	2	Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот. Дисперсия оптического вращения, круговой дихроизм. Использование приемов биоинформатики в определении вторичной структуры белков.	4
	5	Иммуноферментный анализ в определении подлинности препаратов. Основы метода.	4
3.	6	Радиоизотопные методы в исследовании макромолекул. Основы метода. Введение изотопных меток.	4
	7	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Газовая хроматография. Эксклюзионная и Аффинная хроматография.	4
4.	9	Мембранная фильтрация и диализ. Выбор фильтров. Молекулярная фильтрация. Осветление растворов. Отделение осадков. Замена сред.	4

5.2. для заочной формы обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	2	Хиropтические методы анализа белков, нуклеиновых кислот. Дисперсия оптического вращения, круговой дихроизм. Использование приемов биоинформатики в определении вторичной структуры белков.	1
2.	5	Иммуноферментный анализ в определении подлинности препаратов. Основы метода.	1
3.	6	Радиоизотопные методы в исследовании макромолекул. Основы метода. Введение изотопных меток.	1
4.	9	Мембранная фильтрация и диализ. Выбор фильтров. Молекулярная фильтрация. Осветление растворов. Отделение осадков. Замена сред.	1

6. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Лекции, семинары: Учебная аудитория 636:

Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1 шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций.

Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials

Лабораторные работы: Лаборатория П-9:

Комплект специализированной мебели; технические средства: Биостанция IM-Q NIKON; Инкубатор CO₂ CCL-050B-8 Esco Global «Esco»; Аквадистилятор ДЭ-10 «ЭМО» СПб; Ламинарный бокс «ВЛ-22-1200» «САМПО» Россия; Экструдер липосом ручной (шприцевой) на 0,5 мл LiposoFast-Basic «Avestin»; Стерилизатор воздуха рециркуляционный передвижной «ОМ-22», «САМПО» Россия; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Микроскоп NIKON ECLIPSE LV100POL; Термостат электрический суховоздушный ТС-80М; Термостат программируемый для проведения ПЦР-анализа ТП4-ПЦР-01-«Терцик»; Лабораторная центрифуга Liston С 2204 Classic.

Лаборатория П-8:

Комплект специализированной мебели; технические средства: Прибор для количественного определения наночастиц Nanophox PSS; Спектрофотометр Lambda 950. вкл. Программное обеспечение для оборудования.

Лаборатория П-13:

Комплект специализированной мебели; технические средства: Роторный испаритель RV8 IKA Werke GmbH. RV 8; рН-метр лабораторный АНИОН-4100 «Евростандарт ТП», г. Санкт - Петербург; Плазменный комплекс Горыныч ГП37-10. ООО «Аспромт» Россия; Ротационный вискозиметр Brookfield DV3TLV с поверкой (Страна происхождения США; Фирма «Brookfield Engineering Laboratories, Inc»); Ультразвуковой генератор И100-840; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Бидистилятор стеклянный БС; Весы аналитические РА64С «ОНАУС».

7. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение: Mozilla Firefox, Windows, Microsoft Office (Word, Excel), Microsoft Security Essentials.

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsilver;

в) программное обеспечение для оборудования.

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. М.: Изд-во «Перо», 2014. 656 с.

2. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. М.: Изд-во «Перо». 2015. 286 с.

б) дополнительная литература

1. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.
2. Pharmaceutical analysis. A textbook for pharmacy students and pharmaceutical chemists. – D.G. Watson. – London Harcourt Pub.Lim., 1999. 338p.
3. Pharmaceutical biotechnology. – K. Sambamurthy, Ashutosh Kar, - New Delhi New Age International (P) Ltd, 2006. 502.
4. Фармацевтическая химия: Учебное пособие: Электронный ресурс / под ред. А.П. Арзамасцева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 640 с.

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Самостоятельная работа студентов включает изучение основной и дополнительной литературы по данной дисциплине, подготовка выступлений на семинарах, подготовка творческих работ по проблемным вопросам экономического развития, их оформление в виде презентаций, а также подготовка и защита реферата по одной из предлагаемых тем.

Методические рекомендации по написанию и защите рефератов

Реферат по дисциплине «Процессы и аппараты в биофармацевтическом производстве» является результатом индивидуальной или коллективной (в группах по 2 человека) работы студентов и отражает способности исполнителей к самостоятельной работе с литературой и навыки анализа конкретной проблемы.

Для написания реферата рекомендуется использовать учебную, научную и специальную научно-практическую литературу.

В оформлении курсовых работ, рефератов, руководствуется Правила подготовки и оформления выпускной квалификационной работы выпускника Российского университета дружбы народов (Приказ № 878 от 30.11.2016 г.)

СТРУКТУРА РЕФЕРАТА

1. Введение; 2. Основные разделы (главы, параграфы);
3. Заключение; 4. Список использованной литературы;
5. Приложение.

Во введении характеризуется актуальность проблемы, цель и задачи работы, дается краткая характеристика используемых материалов.

Основные разделы работы содержат как теоретический, так и аналитический материал.

Для написания теоретической части реферата необходимо изучить литературу по данной теме (учебники, учебные пособия, монографии, статьи в периодических изданиях и т.д.). Теоретический раздел должен показать, что студент знаком с публикациями по рассматриваемой проблеме. Важно выразить собственное мнение в отношении позиций того или иного автора или содержания используемого документа. При использовании прямого цитирования обязательно делать ссылки на источник с указанием страниц.

Аналитический раздел основывается на фактическом материале. Для написания этого раздела могут быть использованы различные источники информации: статистические данные, нормативно-правовые акты, результаты специальных обследований, материалы научно-практических семинаров, конференций и др.

Работа будет более интересной, если фактический материал рассматривается в динамике. Для наглядности и удобства анализа цифровые данные могут быть сведены в таблицы. Если цифровой материал занимает большой объем, его следует поместить в приложение.

Заключительная часть реферата должна содержать выводы и предложения по каждому разделу и по работе в целом. Они должны логически вытекать из ранее написанного материала.

После заключения в работе помещается список использованной литературы.
 Общий объем реферата: 20-25 страниц машинописного текста формата А-4.
 Результаты исследования, представленного в реферате, оформляются в виде доклада и его презентации.

10. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Работа в семестре

Максимальное число баллов, набранных в семестре – 100

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
Реферат	1	20	20
Защита лабораторных работ	3	10	30
Контрольная работа	2	10	20
Итоговая аттестация (экзамен)	1	20	30
ИТОГО			100

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости):

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

График проведения экзамена формируется в соответствии с календарным планом

Контроль знаний и компетенций студента обеспечивается посещением лекций и семинаров, обсуждением тем лекций и вопросов для самостоятельной работы студента на семинарских занятиях, написанием реферата по теме, сдачей зачета по перечню вопросов.

График проведения письменных контрольных работ формируется в соответствии с календарным планом курса.

Студенты обязаны сдавать все задания в сроки, установленные преподавателем.

Разрешается однократно переписать контрольную работу, если по ней получено менее половины планируемых баллов, при этом аннулируются ранее полученные по этой контрольной работе баллы. Срок переписывания устанавливает преподаватель. Итоговая контрольная работа не переписывается.

Использование источников (в том числе конспектов лекций и лабораторных занятий) во время выполнения письменной контрольной работы возможно только с разрешения преподавателя.

Время, которое отводится студенту на выполнение письменной работы (контрольной тестовой работы), устанавливается преподавателем. По завершении отведенного времени студент должен сдать работу преподавателю, вне зависимости от того, завершена она или нет.

Отсрочка в переписывании контрольных работ и сдачи домашнего задания считается уважительной только в случае болезни студента, что подтверждается наличием у него медицинской справки. В этом случае выполнение контрольных работ осуществляется в сроки, указанные преподавателем.

Студент допускается к итоговой контрольной работе с любым количеством баллов, набранным в семестре, но при условии, что у студента имеется теоретическая возможность

получить не менее 31 балла.

Если в итоге за семестр студент получил менее 31 балла, то ему выставляется оценка F и студент должен повторить эту дисциплину в установленном порядке. Если же в итоге студент получил не менее 31 балла, т. е. FX, то студенту разрешается добор необходимого (до 51) количества баллов. Добор баллов осуществляется путем повторного однократного выполнения предусмотренных контрольных мероприятий, при этом аннулируются соответствующие предыдущие результаты.

Экзамен содержит 3 вопроса. На подготовку к ответу отводится 1 час, после чего может производиться устный опрос студента. Оценивается работа из 30 баллов независимо от оценки, полученной в семестре.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС 33.04.01 «Промышленная фармация».

Разработчики:

Профессор ИБХТН, д.х.н.

И.А. Василенко

**Руководитель программы/
Директор ИБХТН**



Я.М. Станишевский

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

УТВЕРЖДЕН
Ученым советом ИБХТН «23» апреля 2019г.,
протокол № 20
Директор ИБХТН



Я.М. Станишевский

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Методы контроля качества биофармацевтической продукции

(наименование дисциплины)

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование профиля подготовки)

Магистр

Квалификация (степень) выпускника

Направление 33.04.01 «Промышленная фармация»

Профиль «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Дисциплина «Методы контроля качества биофармацевтической продукции»

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)				
		Аудиторная работа			Самостоятельная работа	Зачет
		КР№1	КР№2	ЛР	Реферат	
ПК-4. Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов.	Классификация методов исследования биофармацевтической продукции. Принципы организации лаборатории.	15		20	20	30
	Спектральные методы в исследовании белков.					
	Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот.		15			
	Определение микробиологической чистоты препаратов.					
	ПЦР анализ					
	Электрофоретические методы исследования					
	Иммуноферментный анализ					
	Радиоизотопные методы					
Микроскопия. Виды и методы микроскопии						
Мембранная фильтрация и диализ						
Итого:						100

КР – контрольные работы; ЛР - лабораторные работы.

Вопросы для подготовки к зачету

По дисциплине «Методы контроля качества биофармацевтической продукции»

1. Классификация методов исследования биофармацевтической продукции.
2. История развития методов.
3. Биологические, химические, инструментальные методы.
4. Принципы организации лаборатории.
5. Этапы выполнения анализа: пробоотбор, пробоподготовка.
6. Этапы выполнения анализа: проведение анализа.
7. Этапы выполнения анализа: обработка результатов анализа.
8. Спектральные методы в исследовании белков.
9. ИК-спектроскопия.
10. УФ- спектроскопия.
11. флуоресцентная спектроскопия.
12. флуоресцентные метки.
13. Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот.
14. Хироптические методы анализа нуклеиновых кислот.
15. Дисперсия оптического вращения, круговой дихроизм. Использование приемов биоинформатики в определении вторичной структуры белков.
16. Определение микробиологической чистоты препаратов, стерильности, Бактериальных эндотоксинов. Основы методов.
17. Определение стерильности. Основы методов.
18. Определение Бактериальных эндотоксинов. Основы методов.
19. Полимеразно-цепная реакция (ПЦР) анализ нуклеиновых кислот. Основы метода.
20. Использование ПЦР анализа в контроле качества биофармацевтической продукции.
21. Определение молекулярно-массового распределения макромолекул с использованием электрофореза.
22. Гель электрофорез.
23. Иммуноэлектрофорез.
24. Блок электрофорез.
25. Изоэлектрическая фокусировка.
26. Электрофоретические методы исследования макромолекул.
27. Классификация методов. Основы и принципы различных видов электрофореза.
28. Капиллярный электрофорез основы метода.
29. Иммуноферментный анализ в определении подлинности препаратов. Основы метода.
30. Исследование фармакокинетики препаратов.
31. Радиоизотопные методы в исследовании макромолекул. Основы метода. Введение изотопных меток.
32. Хроматографические методы в исследовании макромолекул.
33. Высокоэффективная жидкостная хроматография.
34. Газовая хроматография.
35. Эксклюзионная хроматография.
36. Афинная хроматография.
37. Оптическая микроскопия. Основы метода. Обработка результатов микроскопических исследований.
38. Электронная микроскопия. Основы метода. Пробоподготовка. Классификация видов электронной микроскопии.
39. Мембранная фильтрация и диализ. Выбор фильтров.
40. Молекулярная фильтрация.
41. Осветвление растворов.

42. Отделение осадков.
43. Замена сред.
44. Исследование биодоступности и биоэквивалентности. Понятие о биофармацевтических факторах.
45. Методы экспериментального определения биофармацевтических факторов и биологической доступности.
46. Фармакокинетические параметры и способы их расчёта.
47. Основные модели фармакокинетики.
48. Фармакокинетический анализ фармакологического эффекта.
49. Факторы, определяющие фармакокинетику.
50. Биотрансформация лекарственных веществ и методы её изучения.
51. Методы выделения и концентрирования лекарственных веществ и их метаболитов из биологического материала.
52. Использование специальных физико-химических методов в биофармацевтическом анализе. Люминесцентные методы анализа.
53. Флуориметрия.
54. Масс-спектрометрия и гибридные методы в биофармацевтическом анализе.
55. Лазерная микроскопия в анализе биофармацевтической продукции.
56. Конфокальная микроскопия в анализе биофармацевтической продукции.
57. Пробоподготовка для световой микроскопии.
58. Пробоподготовка для просвечивающей электронной микроскопии.
59. Пробоподготовка для сканирующей электронной микроскопии.
60. Стандартное описание процедур для контроля качества биофармацевтических препаратов.

ПРИМЕРЫ БИЛЕТОВ ДЛЯ СДАЧИ ЗАЧЁТА

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
дисциплина «Методы контроля качества биофармацевтической продукции»**

БИЛЕТ № 1

1. Приведите классификацию методов исследования биофармацевтической продукции.
2. Опишите историю развития биологических методов.
3. Биологические, химические, инструментальные методы их общие и отличительные черты.

Директор ИБХТН

Я.М. Станишевский

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные билеты по дисциплине «Методы контроля качества
биофармацевтической продукции»**

БИЛЕТ № 2

1. Каковы принципы организации лаборатории?
2. Опишите этапы выполнения анализа: пробоотбор, пробоподготовка.
3. Приведите примеры спектральных методов в исследовании белков.

Директор ИБХТН

Я.М. Станишевский

Критерии оценки ответов на вопросы зачёта:
 Ответ на каждый вопрос оценивается от 0 до 10 баллов:

Критерии оценки ответа	Баллы		
	Ответ не соответствует критерию	Ответ частично соответствует критерию	Ответ полностью соответствует критерию
Ответ является верным	0	0,5	1
Обучающийся даёт ответ без наводящих вопросов экзаменатора	0	0,5	1
Обучающийся практически не пользуется подготовленным черновиком	0	1	2
Ответ показывает уверенное владение обучающего терминологическим и методологическим аппаратом дисциплины	0	1	2
Ответ имеет четкую логичную структуру	0	1	2
Ответ показывает понимание обучающимся связей между предметом вопроса и другими разделами дисциплины и/или другими дисциплинами	0	1	2

Шкала оценивания: за экзамен студент получает:

«Отлично» («5») – от 27 до 30 баллов.

«Хорошо» («4») – от 21 до 26,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 15 до 20,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 14,9 и менее баллов.

Темы рефератов

по дисциплине «Методы контроля качества биофармацевтической продукции»

5. Исследование биодоступности и биоэквивалентности. Понятие о биофармацевтических факторах.
6. Методы экспериментального определения биофармацевтических факторов и биологической доступности.
7. Фармакокинетические параметры и способы их расчёта.
8. Основные модели фармакокинетики.
9. Фармакокинетический анализ фармакологического эффекта.
10. Факторы, определяющие фармакокинетику.
11. Биотрансформация лекарственных веществ и методы её изучения.
12. Методы выделения и концентрирования лекарственных веществ и их метаболитов из биологического материала.
13. Использование специальных физико-химических методов в биофармацевтическом анализе. Люминесцентные методы анализа.
14. Флуориметрия.
15. Масс-спектрометрия и гибридные методы в биофармацевтическом анализе.
16. Лазерная микроскопия в анализе биофармацевтической продукции.
17. Конфокальная микроскопия в анализе биофармацевтической продукции.
18. Пробоподготовка для световой микроскопии.
19. Пробоподготовка для просвечивающей электронной микроскопии.
20. Пробоподготовка для сканирующей электронной микроскопии.

21. Стандартное описание процедур для контроля качества биофармацевтических препаратов.

*тематика является примерной и требует уточнения для привязки к теме научно-исследовательской работы, например "Стандартизация геля изосорбида динитрата".

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Реферат оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В реферате указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Реферат отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
Итого:	0	10	20

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

Примеры вариантов контрольной работы №1
По дисциплине «Методы контроля качества биофармацевтической продукции»
Вариант №1

1. Исследование биодоступности и биоэквивалентности. Понятие о биофармацевтических факторах.
2. Методы экспериментального определения биофармацевтических факторов и биологической доступности.
3. Фармакокинетические параметры и способы их расчёта.

Вариант №2

1. Основные модели фармакокинетики.
2. Фармакокинетический анализ фармакологического эффекта.
3. Факторы, определяющие фармакокинетику.

Вариант №3

1. Биотрансформация лекарственных веществ и методы её изучения.
2. Методы выделения и концентрирования лекарственных веществ и их метаболитов из биологического материала.
3. Использование специальных физико-химических методов в биофармацевтическом анализе. Люминесцентные методы анализа.

Каждый вопрос оценивается от 0 до 5 баллов. Максимальное количество баллов – 15

Баллы	Критерий оценки
0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
2,5	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.
5	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.

«Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

Примеры вариантов контрольной работы №2
По дисциплине «Методы контроля качества биофармацевтической продукции»

Вариант №1

1. Флуориметрия.
2. Масс-спектрометрия и гибридные методы в биофармацевтическом анализе.
3. Лазерная микроскопия в анализе биофармацевтической продукции.

Вариант №2

1. Конфокальная микроскопия в анализе биофармацевтической продукции.
2. Пробоподготовка для световой микроскопии.
3. Пробоподготовка для просвечивающей электронной микроскопии.

Вариант №3

1. Пробоподготовка для сканирующей электронной микроскопии.
2. Стандартное описание процедур для контроля качества биофармацевтических препаратов.
3. Использование специальных физико-химических методов в биофармацевтическом анализе. Люминесцентные методы анализа.

Каждый вопрос оценивается от 0 до 5 баллов. Максимальное количество баллов – 15

Баллы	Критерий оценки
0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
2,5	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.
5	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.

«Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

Разработчики:

Профессор ИБХТН, д.х.н.

И.А. Василенко

**Руководитель программы/
Директор ИБХТН**



Я.М. Станишевский

