

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 26.05.2023 12:32:14  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования**

**«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

**Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Методы контроля качества биофармацевтической продукции**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

**33.04.01 Промышленная фармация**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

**«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2023 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Методы контроля качества биофармацевтической продукции» является обеспечение 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. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Методы контроля качества биофармацевтической продукции» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-6.	Способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	<b>ОПК-6.3.</b> Владеет принципами контроля качества лекарственных средств, в том числе биофармацевтических препаратов.
ПК-4.	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	<b>ПК-4.3.</b> Способен применять полученные знания при контроле качества биофармацевтической продукции, в том числе иммунобиологических препаратов.

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Методы контроля качества биофармацевтической продукции» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 ОП ВО и является дисциплиной по выбору.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Методы контроля качества биофармацевтической продукции».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-6.	Способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Разработка и регистрация лекарственных средств Надлежащая регуляторная практика	
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	

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Методы контроля качества биофармацевтической продукции» составляет 3 зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	40			40	
в том числе:					
Лекции (ЛК)	20			20	
Лабораторные работы (ЛР)					
Практические/семинарские занятия (СЗ)	20			20	
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	50			50	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18			18	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	<b>108</b>		<b>108</b>	
	зач.ед.	<b>3</b>		<b>3</b>	

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ЗАОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	24			24	
Лекции (ЛК)	16			16	
Лабораторные работы (ЛР)					
Практические/семинарские занятия (СЗ)	8			8	
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	75			75	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9			9	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	<b>108</b>		<b>108</b>	
	зач.ед.	<b>3</b>		<b>3</b>	

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Классификация методов исследования биофармацевтической продукции. Принципы организации лаборатории.	Тема 1.1. Классификация методов исследования биофармацевтической продукции. История развития методов. Биологические, химические, инструментальные методы.	ЛК, ПР
	Тема 1.2. Принципы организации лаборатории. Этапы выполнения анализа: пробоотбор, пробоподготовка, проведение анализа, обработка результатов анализа.	ЛК, ПР
Раздел 2. Спектральные методы в исследовании белков. Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот.	Тема 2.1. Спектральные методы в исследовании белков. ИК-спектроскопия, УФ-спектроскопия, флуоресцентная спектроскопия, флуоресцентные метки.	ЛК, ПР
	Тема 2.2. Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот. Дисперсия оптического вращения, круговой дихроизм.	ЛК, ПР
	Тема 2.3. Использование приемов биоинформатики в определении вторичной структуры белков.	ЛК, ПР
Раздел 3. Определение микробиологической чистоты препаратов. ПЦР анализ.	Тема 3.1. 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.	ЛК

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 4. Электрофоретические методы исследования.	Тема 4.1. Определение молекулярно-массового распределения макромолекул с использованием электрофореза. Гель электрофорез. Иммуноэлектрофорез. Блок электрофорез, Изоэлектрическая фокусировка. Электрофоретические методы исследования макромолекул. Классификация методов. Основы и принципы различных видов электрофореза. Капиллярный электрофорез основы метода.	ЛК
Раздел 5 Иммуноферментный анализ.	Тема 5.1. Иммуноферментный анализ в определении подлинности препаратов. Основы метода. Исследование фармакокинетики препаратов.	ЛК, ПР
Раздел 6 Радиоизотопные методы.	Тема 6.1. Радиоизотопные методы в исследовании макромолекул. Основы метода. Введение изотопных меток.	ЛК, ПР
Раздел 7 Хроматографические методы.	Тема 7.1. Хроматографические методы в исследовании макромолекул. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Газовая хроматография. Эксклюзионная хроматография. Афинная хроматография. Перспективы развития хроматографических методов анализа.	ЛК, ПР
Раздел 8 Микроскопия. Виды и методы микроскопии.	Тема 8.1. Микроскопия. Виды и методы микроскопии. Оптическая микроскопия. Основы метода. Обработка результатов микроскопических исследований. Электронная микроскопия. Основы метода. Пробоподготовка. Классификация видов электронной микроскопии.	ЛК
Раздел 9 Мембранная фильтрация и диализ.	Тема 9.1. Мембранная фильтрация и диализ. Выбор фильтров. Молекулярная фильтрация. Осветление растворов. Отделение осадков. Замена сред.	ЛК, ПР

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; ПР – практические/семинарские занятия.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

*Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины*

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория № 636 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Семинарская	Аудитория № 636 для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Практические занятия	Аудитория П-9 для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Биостанция IM-Q NIKON; Инкубатор CO <sub>2</sub> CCL-050B-8 Esco Global «Esco»; Аквадистиллятор ДЭ-10 «ЭМО» СПб; Ламинарный бокс «ВЛ-22-1200» «САМПО» Россия; Экструдер липосом ручной (шприцевой) на 0,5 мл LiposoFast-Basic «Avestin»;

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>Стерилизатор воздуха рециркуляционный передвижной «ОМ-22», «САМПО» Россия;</p> <p>Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»;</p> <p>Микроскоп NIKON ECLIPSE LV100POL;</p> <p>Термостат электрический суховоздушный ТС-80М;</p> <p>Термостат программируемый для проведения ПЦР-анализа ТП4-ПЦР-01-«Терцик»;</p> <p>Лабораторная центрифуга Liston C 2204 Classic.</p>
Практические занятия	<p>Аудитория П-8 для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.</p>	<p>Комплект специализированной мебели;</p> <p>технические средства: Прибор для количественного определения наночастиц Nanophox PSS;</p> <p>Спектрофотометр Lambda 950. вкл.</p> <p>Программное обеспечение для оборудования.</p>
Аудитория для самостоятельной работы	<p>Аудитория № 636 для самостоятельной работы обучающихся, оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.</p>	<p>Комплект специализированной мебели;</p> <p>технические средства:</p> <p>Мультимедийный проектор Everysom</p> <p>Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1 шт</p> <p>Обеспечен выход в интернет.</p> <p>Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials</p>

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### *Основная литература:*

1. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 26.05.2022).

2. Хаитов, Р. М. Иммунология : учебник / Р. М. Хаитов. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 520 с. - ISBN 978-5-9704-6398-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463987.html> (дата обращения: 26.05.2022).

### *Дополнительная литература:*

1. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я.М. Станишевский - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5845-7.

2. 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.

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

### *Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

-реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля\*:*

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины в ТУИС.



При проведении занятий и организации самостоятельной работы студентов используются традиционные технологии сообщающего обучения, предполагающие передачу информации в готовом виде, формирование учебных умений по образцу.

В рамках практических занятий реализуется взаимообучение слушателей курса - интерактивное обучение, в форме взаимоконтроля самостоятельной работы, совместного решения ситуационных задач, совместной разработкой схем сложных процессов, обсуждения проблемных вопросов.

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

## МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАПИСАНИЮ РЕФЕРАТОВ

Реферат по дисциплине «Методы контроля качества биофармацевтической продукции» 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 доклада рекомендуется использовать учебную, научную и специальную научно-практическую литературу.

### СТРУКТУРА

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 доклада 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.

Результаты исследования, представленного в докладе, оформляются в виде его презентации.

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Методы контроля качества биофармацевтической продукции» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

**Директор ИБХТН, профессор, д.х.н. Я.М. Станишевский**  
**Профессор ИБХТН, д.х.н. И.А. Василенко**

### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОУП:**

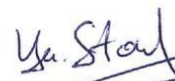
**Директор ИБХТН, профессор д.х.н.**



**Я.М. Станишевский**

### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

**Директор ИБХТН, профессор д.х.н.**



**Я.М. Станишевский**

Приложение

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

# **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

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Методы контроля качества биофармацевтической продукции»  
Направление 33.04.01 «Промышленная фармация»  
Профиль «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Работа в семестре

Максимальное число баллов, набранных в семестре – 100

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
Реферат	1	20	20
Контрольная работа (коллоквиум)	2	25	50
Итоговая аттестация (экзамен)	1	30	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 отведённого 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, набранном 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 одноразового 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.

### **Вопросы к экзамену**

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

20. Мембранная фильтрация и диализ. Выбор фильтров. Молекулярная фильтрация. Осветление растворов. Отделение осадков. Замена сред.

**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.

### Примерные темы рефератов

1. Системы для фракционирования плазмы крови
2. Подготовка, хранение питательных и буферных сред в биофармацевтической промышленности.
3. Биореакторы (опционально с перфузионным модулем) для производства биофармацевтических продуктов.
4. Технологические емкости для производства биофармацевтических продуктов.
5. Модули фильтрации в биофармацевтической промышленности.
6. Хроматографические модули в биофармацевтической промышленности.
7. Подготовка чистых сред для производства биофармацевтических продуктов.
8. Модули СІР в биофармацевтической промышленности.
9. Контроль качества вакцин.
10. Методы контроля качества препаратов бактериофагов.
11. Контроль качества диагностических тест-системы.
12. Методы контроля качества тромболитических агентов.
13. Контроль качества гормональных препаратов.
14. Методы контроля качества гемопоэтических факторы роста.
15. Интерфероны, интерлейкины и контроль их качества.
16. Методы контроля качества моноклональных антител.
17. Факторы некроза опухоли и контроль их качества.
18. Терапевтические ферменты и методы контроля качества ферментов.

### 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.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.