

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Кубанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра Фармации

Утверждаю:
Проректор по учебной работе Т.В. Гайворонская
« 08 » июня 2025 года

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Медицинская биотехнология»

для образовательной программы высшего образования -
программы магистратуры по направлению подготовки
06.04.01 Биология

«Регенеративная медицина. Клеточные и генные технологии в
медицине»

Курс 2

Семестр 3

Форма обучения – очная-заочная

Общая трудоемкость дисциплины – 3 зачетные единицы, всего 108 часа

Итоговый контроль – экзамен

2025

Настоящая рабочая программа дисциплины Б1.О.13 «Медицинская биотехнология», является частью программы магистратуры по направлению подготовки 06.04.01 Биология

Направленность (профиль) образовательной программы: «Регенеративная медицина. Клеточные и генные технологии в медицине»

Форма обучения: очно-заочная.

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России авторским коллективом под руководством заведующего кафедрой Веселовой Д.В., кандидата фармацевтических наук, доцента.

Составители:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1.	Веселова Дарья Валерьевна	Кандидат фармацевтических наук, доцент	Заведующий кафедрой	Кафедра фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
2.	Давитавян Наира Альбертовна	Кандидат фармацевтических наук, доцент	Доцент	Кафедра фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
3.	Шевченко Анастасия Игоревна	Кандидат фармацевтических наук, доцент	Доцент	Кафедра фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
4.	Бат Нафисет Масху-довна	Доктор фармацевтических наук, профессор	Профессор	Кафедра фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации (Протокол № 14 от «10» июня 2025 г.).

Рецензенты:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1.	Алексанянц Гайк Дереникович	Доктор медицинских наук, профессор	Проректор по научно-исследовательской работе	ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет физической культуры, спорта и туризма»
2.	Есауленко Елена Евгеньевна	Доктор биологических наук, профессор	Профессор кафедры фундаментальной и клинической биохимии	ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

1. Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 года №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 6 апреля 2021 г. № 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».
3. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 636 «Об утверждении порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры».
4. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержден приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 11 августа 2020 г. № 934.
5. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 4 августа 2017 г. N 613н "Об утверждении профессионального стандарта «Врач-биохимик».
6. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики».
7. Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам специалитета, программам магистратуры в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.
8. Положение о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.
9. Положение о порядке проведения государственной итоговой аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.
10. Учебный план образовательной программы.
11. Иные локальные нормативные акты ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

2. Общие положения

2.1 Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины Б1.О.13 «Медицинская биотехнология» является получение обучающимися углубленных теоретических, научных и прикладных знаний в области медицинской биотехнологии в части разработки, производства лекарственных, профилактических, диагностических средств методами биосинтеза, биотрансформации, комбинацией методов биологической и химической трансформации.

Изучение медицинской биотехнологии способствует решению следующих задач профессиональной деятельности:

- приобретение знаний нормативно-правовых документов, определяющих требования к разработке и производству лекарственных и биологических лекарственных продуктов на биофармацевтическом производстве;
- приобретение знаний в области экологической безопасности производства и применения биотехнологических препаратов;
- приобретение знаний, умений и навыков в области разработки лекарственных биотехнологических препаратов, применяя принципы надлежащей производственной практики;
- приобретение знаний, умений и навыков в области валидации технологических и аналитических процессов на биофармацевтическом производстве;
- приобретение навыков по осуществлению научно-исследовательской деятельности лекарственных средств и новых технологий в области регенеративной медицины.

2.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.О.13 «Медицинская биотехнология» изучается в 3 семестре и относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока Б1 Дисциплины (модули). Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: Б1.О.04 Биология клетки, Б1.О.08 Биохимия клетки, Б1.О.10 Генная инженерия.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Б1.О.22 Персонализированная медицина, Б1.О.17 Нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов, Б1.О.21 Тканевая инженерия; прохождения производственных практик – Б2.О.03(П) Производственная практика. Практика по профилю профессиональной деятельности. Регенеративная медицина и Б2.О.04(П) Производственная практика. Преддипломная практика, в том числе научно-исследовательская работа в профильных организациях, и прохождения Государственной итоговой аттестации - Выпускная квалификационная работа (подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы).

3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля) (уровень сформированности индикатора (компетенции))	
Универсальные компетенции		
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла		
ИД 2 Исполнение, контроль и завершение проекта	Знать:	<ul style="list-style-type: none">- Процессы управления проектами- Документирование проекта<ul style="list-style-type: none">- Составление устава проекта, технического задания, отчетности.- Принципы управления командой, мотивации, разрешения конфликтов.- Инструменты коммуникации
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none">- Распределять роли и зоны ответственности.- Координировать работу команды и подрядчиков.- Отслеживать прогресс (KPI, метрики, отчетность).- Управлять изменениями (change management).- Минимизировать риски (risk-менеджмент).- Формализовать

		результаты, проводить ретроспективу (Lessons Learned). - Обеспечивать передачу продукта заказчику
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	Навыками презентации и отчетности - Техниками управления командой - Принципами управления качеством (Стандарты ISO, тестирование, контрольные точки)
Общепрофессиональные компетенции		
ОПК-5. Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов		
ИД1 Способность разрабатывать инновационные биомедицинские технологии и гарантировать их безопасность для человека и окружающей среды	Знать:	-Фундаментальные принципы регенеративной медицины и тканевой инженерии -Методы культивирования клеток и тканей -Нормативно-правовую базу в области биомедицинских исследований -Критерии экологической и биологической безопасности при работе с живыми объектами -Современные технологии контроля качества и безопасности биомедицинских продуктов
	Уметь:	-Проводить эксперименты с использованием живых объектов (клеточные культуры, модели животных -Оценивать биосовместимость и функциональность создаваемых тканевых конструкций. -Контролировать экологическую безопасность технологических процессов -Анализировать риски и

		разрабатывать меры по снижению негативного воздействия на окружающую среду
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> - Методами клеточных технологий и тканевой инженерии - Навыками работы с современным лабораторным оборудованием - Методами оценки и контроля биологической и экологической безопасности - Навыками документального оформления результатов исследований - Способностью работать в междисциплинарной команде
ОПК-7. Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи		
ИД1 Самостоятельно вести полный цикл научно-исследовательской работы, обеспечивая инновационность, качество и безопасность	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> - Методологию научного исследования - Современные методы клеточной и тканевой инженерии - Правила работы с биологическими материалами - Системы контроля качества и стандартизации - Основы производственной безопасности
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> - Формулировать цели и задачи исследования на основе анализа научной литературы и технологических возможностей - Разрабатывать стратегию экспериментальной работы с учетом ресурсов и сроков - Оценивать научную и коммерческую перспективность проектов

		-Выбирать, адаптировать и разрабатывать экспериментальные методы -Оптимизировать протоколы для повышения воспроизводимости и эффективности -Организовывать работу исследовательской группы -Проводить валидацию методов и анализ полученных данных -Обеспечивать соответствие исследований международным стандартам -Разрабатывать меры биологической и производственной безопасности -Взаимодействовать с регуляторными органами и промышленными партнерами
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- Самостоятельного планирования и ведения научного проекта от идеи до внедрения - принимать решения в условиях неопределенности -Применения GLP/GMP в лабораторных и производственных условиях -Проведения аудитов и корректирующих действий при отклонениях -Понимания рынка биомедицинских продуктов и стратегий вывода на рынок
ОПК-8. Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности		
ИД1 Глубокая техническая грамотность в работе с исследовательским оборудованием в сочетании с умением обрабатывать и интерпретировать комплексные биомедицинские данные и соблюдением	Знать:	-Принципы работы современного лабораторного оборудования для тканевой инженерии

стандартов безопасности при работе с высокотехнологичным оборудованием		-Методы компьютерного моделирования биологических процессов -Основы работы с системами автоматизации экспериментов и сбора данных -Технику безопасности при работе с исследовательским оборудованием
	Уметь:	-Настраивать и эксплуатировать специализированное оборудование для тканевой инженерии -Проводить компьютерное моделирование процессов регенерации тканей -Обрабатывать экспериментальные данные с использованием специализированного ПО -Автоматизировать процессы сбора и анализа экспериментальных данных -Интегрировать различные типы исследовательского оборудования в единую экспериментальную установку -Оптимизировать параметры работы оборудования для конкретных
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-Технологиями обработки и анализа микроскопических изображений -Современными платформами для биоинформатического анализа -Методами статистической обработки экспериментальных данных

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и самостоятельную работу обучающихся

Вид учебной работы	Всего часов / зачетных единиц	Семестры
		№3
ИТОГО: Общая трудоемкость	144/4	144/4
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	44	44
Лекции (Л)	10	10
Практические занятия (ПЗ)	34	34
Лабораторные занятия (ЛЗ)	-	-
Самостоятельная работа студента (СРС), в т.ч.	100	100
контроль	36	36
Вид промежуточной аттестации	экзамен	экзамен

4.1. Содержание разделов, тем дисциплины

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1	2	3	4
1	УК-2, ОПК-5,7,8	Раздел 1. Биотехнология в разработке лекарственных средств	Современная стратегия разработки новых лекарственных средств. Основные направления и достижения медицинской биотехнологии. Фенотипическая и таргетная разработка лекарственных средств. Скрининговые технологии. Биомаркеры: технологии и стратегии. Актуальные вопросы современной фитобиотехнологии. Подходы персонализированной медицины. История нанотехнологий. Основные направления использования нанотехнологий в медицине: адресная доставка лекарственных препаратов, наночастицы в качестве лекарственных препаратов, адъювантов, наноимплантаты, наноманипуляторы и диагностические устройства, нанотерапия, биосенсоры, нанопоровые сиквенаторы индивидуальных геномов. Конъюгация и выбор оптимальной дозы антигенов.
2	УК-2, ОПК-5,7,8	Раздел 2. Основы биотехнологического производства	Организация биотехнологического производства по GMP. Надлежащая производственная практика и контроль качества. Типовая схема биотехнологического производства. Основные стадии биотехнологического производства: подготовительные, биотехнологические, разделение жидкости и биомассы, разделение продуктов, очистка продукта, концентрирование продукта, изготовление готовой формы продукта. Особенности подготовительных стадий. Основы биотехнологии и экологии.

			<p>Биотехнологическая стадия.</p> <p>Ферментация. Биотрансформация.</p> <p>Биокатализ. Биоокисление. Метановое брожение. Биокompостирование.</p> <p>Биосорбция. Бактериальное выщелачивание. Биодеградация.</p> <p>Процессы, применяемые на стадии разделения жидкости и биомассы. Отстаивание. Фильтрация. Сепарация, центрифугирование. Микрофильтрация и ультрафильтрация. Коагуляция. Флотация.</p> <p>Особенности методов выделения продуктов биосинтеза (имеются отличия, связанные с тем, внеклеточные это или внутриклеточные продукты). Стадии очистки продукта.. Стадия получения готовой формы</p> <p>Классификация продуктов биотехнологического производства по месту в типовой технологической схеме.</p> <p>Хроматографические методы: ВЭЖХ, ГЖХ, модифицированные методы ВЭЖХ, аффинная хроматография.</p> <p>Рекомендации ЕАЭС по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения. Принципы валидации процесса в фармацевтическом производстве. Основной план валидации. Документация по валидации. Валидация технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>Инженерная энзимология.</p> <p>Производство ферментов, иммобилизованные ферменты. Препараты на основе рекомбинантных белков. Производство аминокислот, витаминов и коферментов. Производство гормональных препаратов. Производство антибиотиков. Производство бактериофагов. Производство препаратов нормофлоры. Производство биолоджиков (моноклональные антитела). Производство препаратов на основе растительного сырья</p>
--	--	--	---

4.2. Названия тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины

№ темы	Названия тем лекций дисциплины	Объем в час. по 3 семестру
1.	Современная стратегия разработки новых лекарственных средств. Основные направления и достижения медицинской биотехнологии	2
2.	Фенотипическая и таргетная разработка лекарственных средств. Скрининговые технологии	2
3.	Биомаркеры: технологии и стратегии	2
4.	Актуальные вопросы современной фитобиотехнологии	2
5.	Надлежащая производственная практика и контроль качества	2
	Итого:	10

4.3. Названия тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины

№	Названия тем практических занятий дисциплины	Объем в час. по 3 семестру
1.	Раздел 1. Биотехнология в разработке лекарственных средств Современная стратегия разработки новых лекарственных средств. Основные направления и достижения медицинской биотехнологии	2
2.	Фенотипическая и таргетная разработка лекарственных средств. Скрининговые технологии	2
3.	Нанобиотехнологии в медицинской практике	2
4.	Раздел 2. Основы биотехнологического производства Организация биотехнологического производства по GMP	2
5.	Инженерная энзимология. Производство ферментов, иммобилизованные ферменты	2
6.	Производство препаратов на основе рекомбинантных белков	2
7.	Производство аминокислот, витаминов и коферментов	2
8.	Производство гормональных препаратов	2
9.	Производство антибиотиков	2
10.	Производство бактериофагов	2
11.	Производство препаратов нормофлоры	2
12.	Производство биолоджиков (моноклональные антитела)	2
13.	Производство препаратов на основе растительного сырья	2
14.	Обобщение, защита раздела 1. Биотехнология в фармацевтической разработке лекарственных средств и раздела 2. Основы биотехнологического производства. Итоговое занятие	2
	Итого:	34

4.4. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов
1.	Раздел 1. Биотехнология в разработке лекарственных средств		32
1.1	Современная стратегия разработки новых	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка к	6

	лекарственных средств. Основные направления и достижения медицинской биотехнологии	текущему и промежуточному контролю	
1.2	Фенотипическая и таргетная разработка лекарственных средств. Скрининговые технологии. Подходы персонализированной медицины	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка к текущему и промежуточному контролю	10
1.3	Нанобиотехнологии в медицинской практике	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка к текущему и промежуточному контролю	10
1.4	Актуальные вопросы современной фитобиотехнологии.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка к текущему и промежуточному контролю	6
2.	Раздел 2. Основы биотехнологического производства		32
2.1	Организация биотехнологического производства по GMP	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка к текущему и промежуточному контролю	4
2.2	Инженерная энзимология. Производство ферментов, иммобилизованные ферменты	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка к текущему и промежуточному контролю	3
2.3	Производство препаратов на основе рекомбинантных белков	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка к текущему и промежуточному контролю	3
2.4	Производство аминокислот, витаминов и коферментов	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка к текущему и промежуточному контролю	3
2.5	Производство гормональных препаратов	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка к текущему и промежуточному контролю	3
2.6	Производство антибиотиков	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка к текущему и промежуточному контролю	3
2.7	Производство бактериофагов	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка к текущему и промежуточному контролю	3
2.8	Производство препаратов нормофлоры	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка к текущему и промежуточному контролю	3
2.9.	Производство биолоджиков	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к	4

	(моноклональные антитела)	тестированию, подготовка к текущему и промежуточному контролю	
3.0	Производство препаратов на основе растительного сырья	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка к текущему и промежуточному контролю	3
3.	Промежуточная аттестация Экзамен	Подготовка к промежуточной аттестации по разделам дисциплины	36
	Итого		100

5.Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине

5.1 Примерный перечень вопросов и тестовых заданий для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине «Медицинская биотехнология».

Примерный перечень вопросов:

1. Инженерная энзимология, значение в развитии биотехнологического производства.
2. Проблема нестабильности ферментов, пути решения.
3. Принципиальная схема получения очищенных ферментов при глубинном культивировании продуцентов.
4. Рекомбинантные белки, определение, представители, продуценты.
5. Биологическая роль инсулина, признаки недостаточности.
6. Возможные способы получения инсулина.
7. Основные преимущества культур клеток растений перед растениями.
8. Значение термина «культура клеток, органов, тканей».
9. Основной принцип хроматографического разделения.
10. Отличия биотехнологического процесса от простого технологического.
11. Основные стадии любого биотехнологического процесса.
12. Предферментационные стадии биотехнологического процесса, характеристика.
13. Биообъект и посевной материал любого БАВ, характеристика.
14. Валидация. Этапы валидации: квалификация и валидация процессов. Характеристика.
15. Валидация и верификация технологического процесса. Традиционная валидация процесса. Непрерывная верификация процесса. Комбинированный подход. Нормативные документы. Терминология. Характеристика процессов.

Примерный перечень тестовых заданий:

1. Надлежащая производственная практика представляет собой:
 - А. Часть обеспечения качества, которая гарантирует, что продукты постоянно производятся и контролируются в соответствии со стандартами качества, соответствующими их предполагаемому использованию, и в соответствии с требованиями регистрационного удостоверения
 - Б. Часть гарантии качества, которая обеспечивает постоянное производство и контроль продукции в соответствии со стандартами качества, соответствующими их предполагаемому использованию
 - В. Часть управления качеством, которая гарантирует, что продукцию постоянно производят и контролируют по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию
 - Г. Свод правил, выраженный в различных формах (документ, обладающий юридической силой, вообще или кодекс, указ, стандарт в частности), регулирующий правоотношения по производству, реализации и контролю качества фармацевтической продукции с целью гарантирования ее высокого качества

Д. Все вышеперечисленное верно

2. Объектом надлежащей производственной практики является:

А. Фундаментальная идея обеспечения надлежащего качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата (ЛП) для пациента в таком секторе глобальной экономики, как фармацевтическое производство

Б. Гарантирование высокого качества ЛП через операционный контроль соблюдения фармацевтическими производителями специально разработанных правил

В. Качество лекарственного средства (ЛС) и защита пациентов

Г. Инспекторат, уполномоченный национальными органами исполнительной власти на непосредственный операционный контроль фармацевтических производителей

Д. Все вышеперечисленное верно

3. Правила надлежащей производственной практики, закрепленные Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77, устанавливают:

А. Требования к отбору проб исходных и упаковочных материалов

Б. Требования к компьютеризированным системам

В. Требования к использованию ионизирующего излучения в производстве ЛП

Г. Все вышеперечисленное верно

4. Какими действующими на сегодняшний день в РФ нормативными документами стоит руководствоваться при валидации процессов производства?

А. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

Б. ГОСТ Р ИСО 9000-2001 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

В. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 14.07.2021 № 65 «О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

Г. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.09.2017 № 19 «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения»

5. Зоны контроля качества располагаются:

А. В производственной зоне

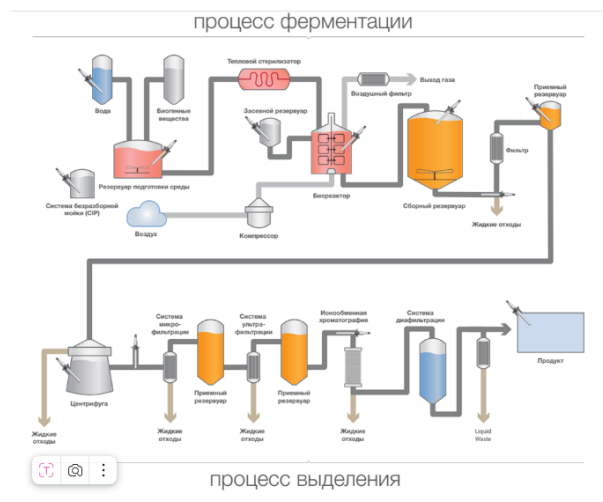
Б. В технической зоне

В. Приблизительно к производственным, но отдельно

Г. В офисной зоне

5.2 Примеры практических (ситуационных) задач для проведения итогового занятия по дисциплине:

1. Опишите, каким образом можно провести валидацию процесса биопроизводства препарата N с помощью традиционного подхода, комбинированного подхода и непрерывной верификации процессов. Технологическая схема приведена на рисунке.



2. При получении генно-инженерного инсулина, основанного на раздельном биосинтезе 2 цепей, в качестве продуцента используют определенные микроорганизмы и модифицированный чужеродный ген (точнее, оперон) с лидерной последовательностью аминокислот (метионином и β -галактозидазой), отделяемой на последней стадии контакта секретируемого белка и клетки. Ферментацию проводят на среде с лактозой (или галактозой) для последующего объединения свободных инсулиновых цепей. Далее осуществляют выделение и очистку полученного инсулина.

На основе общей схемы получения инсулина и требований к его качеству проанализируйте и обоснуйте:

- условия выбора конкретного продуцента инсулина и конструкцию вектора, с помощью которого можно ввести в клетку чужеродный ген (ген инсулина);
- необходимость использования лидерной последовательности аминокислот с метионином и β -галактозидазой в синтезе инсулина и роль лактозы (галактозы) в процессе ферментации и получении завершенных инсулиновых цепей и их объединении;
- возможность проявления токсичности генно-инженерного инсулина; с чем это может быть связано, учитывая видоспецифичность данного инсулина, его серийное качество и уровень культуры производства на предприятии?

Прокомментируйте правила безопасности работы с микроорганизмами на генетическом и физическом уровнях.

3. Спланируйте свои действия по составлению надлежащей номенклатуры технологической нормативной документации и порядке ее оформления для выпуска нового биологического лекарственного препарата.

- ✓ Назовите документы, которые необходимо разработать для внедрения нового лекарственного препарата.
- ✓ Раскройте структуру этих документов.
- ✓ Укажите порядок оформления.

4. Составьте проект расположения производственных и вспомогательных помещений производства стерильных лекарственных форм с указанием вида деятельности в фармацевтическом предприятии. Укажите классы чистоты помещений и дайте им характеристику, исходя из предъявляемых требований. Укажите направление технологических потоков в производственных помещениях.

5. Вы сотрудник микробиологической лаборатории. Очередной микробиологический мониторинг воды очищенной показал микробиологическую чистоту 90 КОЕ/мл в нескольких точках отбора. Каковы ваши действия? Каковы действия персонала инженерной службы фармацевтического предприятия?

6. Организация промежуточной аттестации обучающихся

Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – экзамен в форме устного собеседования.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Медицинская биотехнология»:

- ✓ перечень экзаменационных вопросов для устного собеседования;
- ✓ ситуационные задачи.

6.1.Примеры экзаменационных вопросов:

1. В каком подразделении хранятся Мастер-файл предприятия, стандарты предприятия и стандартные операционные процедуры?
2. В каком подразделении хранятся должностные инструкции персонала предприятия?
3. Сколько лет хранится на предприятии досье на серию? Какой нормативно-правовой акт определяет этот срок?
4. Причины включения сыворотки крови в питательные среды для культивирования клеток животных. Преимущества и недостатки питательных сред, содержащих сыворотку крови.
5. Препараты тимуса: классификация, источники получения, применение.

6.2.Примеры ситуационных задач:

- ✓ Биосинтез ЛС или БАВ в условиях производства требует создания стерильных условий при многостадийности всего процесса в целом. При этом для успешного осуществления биосинтеза необходимо не допустить контаминации целевого продукта. В условиях поставленной задачи укажите:
 - в чем выражается многостадийность биосинтеза;
 - способы предотвращения контаминации целевого продукта;
 - схему очистки воздуха, используемую в процессе биосинтеза.
- ✓ Предприятие проводило перспективную валидацию технологического процесса нового ЛС, но в виду обострения эпидемиологической ситуации возникла необходимость в серийном выпуске данного ЛС и поставки его в реализацию. В связи с чем экстренно были выпущены 2 серии готового ЛС. Допускается ли поставка произведенной продукции в реализацию? В следствии возникшей экстремальной ситуации и получения ЛС соответствующего качества, можно ли считать процесс валидации завершенным?
- ✓ Биотехнологическое производство в фармацевтической промышленности - это система устройств периодического или непрерывного действия. С позиции системного подхода можно реально оценить соответствие конкретного устройства целям и задачам конкретного производства во взаимосвязи всех слагаемых процесса. В свете представленных задач производственного процесса при анализе ситуации используйте особенности:
 - конструкции ферментера («обвязка ферментера»);
 - систем регуляции процесса, устройств теплосистем и массообмена;
 - устройств систем аэрации.
- ✓ Современный скрининг ЛС предполагает получение новых ЛС, более эффективных и безопасных. Скрининг как метод предполагает поиск и отбор продуцентов, с помощью которых можно получать новые ЛС с достаточной степенью функциональной активности, определяемой по биологическим тестам с дальнейшей расшифровкой химической структуры и механизма действия. Скрининг можно проводить в классическом варианте или на геномном уровне. Проанализируйте последние достижения геномики и протеомики, помогающие в решении проблем поиска новых эффективных и безопасных ЛС. В ответе используйте:
 - современные данные о последних достижениях геномики и протеомики;
 - понятие таргетного скрининга;
 - международные программы поиска ш-генов.

6.2. Примеры экзаменационных билетов:

Билет №

1. Валидация и верификация технологического процесса. Традиционная валидация процесса. Непрерывная верификация процесса. Комбинированный подход. Нормативные документы. Терминология. Характеристика процессов.
2. Стадии технологического процесса получения пробиотиков. Контроль их качества.
3. Аминокислоты известны как составные элементы белков. Биологически активными являются только L-стереоизомеры аминокислот. Чистые L-аминокислоты находят свое применение в медицине в качестве или самостоятельных лечебных препаратов (L-метионин), или в составе смесей для парентерального питания, и в фармацевтической промышленности при синтезе различных ЛС. Используют их и как добавки при коррекции питания. Аминокислоты получают различными способами: биологическим, химическим, химико-энзиматическим, микробиологическим. В настоящее время аминокислоты как ЛС завоевали себе определенный и довольно значительный сегмент от общего объема фармацевтической продукции. С учетом представленной информации проведите сравнительный анализ: – предложенных методов получения аминокислот на конкретных производствах; – выбора микроорганизмов-биообъектов для создания штаммов-суперпродуцентов; – особенностей подбора питательных сред с учетом ферментативной регуляции биосинтеза на клеточном уровне.

Билет №

1. Вакцины: классификация, основные группы и представители, особенности получения.
2. Роль трансгенных растений в получении «съедобных вакцин».
3. Весьма существенную роль для продвижения антибиотика в первую очередь играет возможность проведения сравнительной идентификации антибиотика на начальных этапах исследования в части их функциональной активности как антибактериальных ЛС. В условиях поставленной задачи предложите: – методы и варианты проведения сравнительной идентификации, оценку антимикробной активности антибиотика; – способы выделения антибиотика из культуральной жидкости; – проведение количественной оценки

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине в форме экзамена.

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме экзамена проводится в 3 семестре в соответствии с утвержденным расписанием.

Критерии, показатели и порядок балльно-рейтинговой системы промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине в форме экзамена, а также порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок устанавливается Положением о балльно-рейтинговой системе текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России с изменениями и дополнениями (при наличии).

7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Освоение обучающимися учебной дисциплины «Медицинская биотехнология» складывается из контактной работы, включающей занятия лекционного типа (лекции) и практические занятия, а также самостоятельной работы. Контактная работа с обучающимися предполагает проведение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Для подготовки к занятиям лекционного типа (лекциям) обучающийся должен:

- внимательно прочитать материал предыдущей лекции;
- ознакомиться с учебным материалом по учебнику, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам с темой прочитанной лекции;

- внести дополнения к полученным ранее знаниям по теме лекции на полях лекционной тетради;
- записать возможные вопросы, которые следует задать преподавателю по материалу изученной лекции.

Для подготовки к практическим занятиям обучающийся должен:

- внимательно изучить теоретический материал по конспекту лекции, учебникам, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам;
- подготовиться к выступлению на заданную тему;
- выполнить письменную домашнюю работу;
- подготовить доклад, презентацию.

Самостоятельная работа обучающихся является составной частью обучения и имеет целью закрепление и углубление полученных знаний, умений и навыков, поиск и приобретение новых знаний, выполнение учебных заданий, подготовку к предстоящим занятиям, текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации.

Выполнение домашних заданий осуществляется в форме:

- работы с учебной, учебно-методической и научной литературой, электронными образовательными ресурсами (например, просмотр видеолекций или учебных фильмов), конспектами обучающегося: чтение, изучение, анализ, сбор и обобщение информации;
- решения задач, выполнения письменных заданий;
- подготовки (разработки) схем, таблиц, слайдов, выполнения иных практических заданий;
- подготовки тематических сообщений и выступлений.

Для подготовки к текущему тематическому контролю, обучающемуся следует изучить учебный материал по теме занятия или отдельным значимым учебным вопросам, по которым будет осуществляться опрос.

Для подготовки к текущему рубежному (модульному) контролю и итоговому контролю, обучающемуся следует изучить учебный материал по наиболее значимым темам и (или) разделам дисциплины в 3 семестре.

Промежуточная аттестация в форме экзамена по дисциплине «Медицинская биотехнология» проводится после получения отметок «выполнено» на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в 3 семестре.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1 Основная литература, необходимая для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в биб-лиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Биотехнология: учебник	С. Н. Орехов, ; И.И. Чакалева ; под ред. А.В. Катлинского	М. : Академия, 2014	60	-
2.	Биотехнология: учебник	В. А. Колодязная, М. А. Самотруева	Москва : "ГЭОТАР- Медиа", 2020	1	1
3.	Фармацевтическая технология: учебник. В 2-х Т. Т.1. Промышленное производство лекарственных средств	И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова	Москва : "ГЭОТАР- Медиа", 2020	100	-

4.	Фармацевтическая технология: учебник. В 2-х Т. Т.2. Промышленное производство лекарственных средств	И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова	Москва : "ГЭОТАР-Медиа", 2022	101	-
5.	Фармацевтическая химия	Т.В. Плетенева	М.: иг ГЭОТАР-Медиа, 2017	150	1
6.	Современные аспекты системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии : учебное пособие	А. В. Басевич И. Е. Каухова	СПХФУ. - Москва : Кнорус, 2022.	25	-
7.	Биофармацевтическое производство. Разработка, проектирование и внедрение технологических процессов	Гюнтер Ягшис, Ева Линдског, Кароль Лаки, Парриш Галлихер Перевод с англ. под ред. Ишмухаметова А.А., Пятигорской Н.В.	Профессия, 2020	-	Электронный ресурс
8.	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства	Н.В. Меньшутина Ю.В. Мишина С.В. Алвес	Москва: БИНОМ, 2016	Электронный ресурс	

8.2 Дополнительная литература, необходимая для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в биб-лиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Фармацевтическая нанотехнология : учебное пособие	К. В.Алексеев, С. А. Кедик, Е. В. Бlynская	Москва : ЗАО ИФТ, 2019	10	1
2.	Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям	С. Н. Орехов, ; под ред. В. А. Быкова, А. В. Катлинског	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013	2	-
3.	Государственная фармакопея РФ XV издания	-	-	Электронный ресурс	
4.	Фармакопея Евразийского экономического союза	-	-	Электронный ресурс	

1	2	3	4	5	6
5.	Стандарт GMP. Практикум: учебно-методическое пособие	В.Н. Шестаков В.А. Смирнов М.М. Соттаева А.Е. Крашенинников	Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023	Электронный ресурс	
6.	Организация биотехнологического производства	По ред. А.А. Красноштановой	Юрайт, высшее образование, 2025	Электронный ресурс	
7.	Регенеративная медицина. Учебник	Под ред. П.В. Глыбочко, Е.В. Загайновой	Москва : "ГЭОТАР-Медиа", 2023	Электронный ресурс	
8.	Руководство по биомедицинской экспертизе биомедицинских клеточных продуктов	Под редакцией проф. В.А. Меркулова	Изд. 2-е испр. и доп. – М.: Мелга, 2024	Электронный ресурс	

8.3 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для медицинского применения: учебное пособие	Никифорова Е.Б., Давитавян Н.А., Шевченко А.И.	Краснодар: ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, 2024	электронная библиотека	электронная библиотека
2.	Государственное регулирование и надлежащая практика производства лекарственных средств: учебное пособие	Н.А. Давитавян, А.И. Шевченко	Краснодар: ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, 2025	электронная библиотека	электронная библиотека

Нормативные документы:

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016г. N77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"
2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013г. N916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики"
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016г. N78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"

4. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 сентября 2017 г. N19 "О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения".

5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018г. N69 "Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций".

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)

Автоматизированная образовательная среда университета.

wlk.ksma.ru	Личный кабинет сотрудника
lk.ksma.ru	Личный кабинет обучающегося
mdls.ksma.ru	Портал электронного (дистанционного) обучения
lib.ksma.ru	Электронная библиотека КубГМУ (каталог)
studmedlib.ru	Электронная библиотека «Консультант студента»
rosmedlib.ru	Электронная библиотека «Консультант врача»
ksma.antiplagiat.ru	Антиплагиат

Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе университета.

Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения:

Office Standard/ Professional Plus 2010 with SP1, дог. № 65164326 от 08.05.2015 (32 шт.), АО «СофтЛайн Трейд», срок действия лицензии: бессрочно;

Справочно-правовая система «Консультант плюс» сетевая версия».

Справочно-правовая система «Гарант» сетевая версия».

Adobe Reader, [get/adobe.com/ru/reader/otherversions](http://get.adobe.com/ru/reader/otherversions), (32 шт.), срок действия лицензии: бессрочно;

Сервисы Яндекс.360.

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Лекционная аудитория, оборудованная мультимедийным оборудованием.

Учебные аудитории, расположенные в помещениях Университета.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран).

Программный тренажёрно-демонстрационный продукт виртуальной реальности «Виртуальный завод 2.0».

Наборы мультимедийных наглядных материалов по различным разделам учебной дисциплины.

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости).

Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.