

## АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### «Производство лекарственных средств и биологически активных веществ с учетом правил GMP»

Дисциплина «Производство лекарственных средств и биологически активных веществ с учетом правил GMP» является частью программы магистратуры «Промышленные биотехнологии и биобезопасность» по направлению «20.04.01 Техносферная безопасность».

#### Цели и задачи дисциплины

Цель изучения дисциплины формирование системных знаний, умений и навыков самостоятельного решения практических задач по использованию и совершенствованию действующих технологических процессов, разработке новых способов комплексного и рационального использования субстанций лекарственных и профилактических средств. Задачи дисциплины - изучение процессов биологической природы при производстве лекарственных средств; - ознакомление с методами и приемами управления процессами в получении высококачественных лекарственных субстанций на основе рационального использования ресурсов и удовлетворения потребностей населения..

#### Изучаемые объекты дисциплины

- субстанции фармацевтических производств; - продуценты микробиологических субстанций; - методы культивирования субстанций для иммунобиологического и микробиологического производств..

#### Объем и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Распределение по семестрам в часах	
		Номер семестра	
		3	
1. Проведение учебных занятий (включая проведение текущего контроля успеваемости) в форме:	44	44	
1.1. Контактная аудиторная работа, из них:			
- лекции (Л)	18	18	
- лабораторные работы (ЛР)			
- практические занятия, семинары и (или) другие виды занятий семинарского типа (ПЗ)	24	24	
- контроль самостоятельной работы (КСР)	2	2	
- контрольная работа			
1.2. Самостоятельная работа студентов (СРС)	64	64	
2. Промежуточная аттестация			
Экзамен	36	36	
Дифференцированный зачет			
Зачет			
Курсовой проект (КП)			
Курсовая работа (КР)	18	18	
Общая трудоемкость дисциплины	144	144	

## Краткое содержание дисциплины

Наименование разделов дисциплины с кратким содержанием	Объем аудиторных занятий по видам в часах			Объем внеаудиторных занятий по видам в часах
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
3-й семестр				
Биотехнологические аспекты получения препаратов из крови человека.	4	0	4	8
Кровь как основа для получения лекарственных препаратов. Свойства и структура основных белков плазмы крови: иммуноглобулинов и альбумина. Промышленная технология иммуноглобулинов и альбумина. Контроль качества и стандартизация готового препарата. Перспективы развития новых лекарственных форм.				
Производство лекарственных препаратов на основе рекомбинантных ДНК.	3	0	4	8
Производство инсулина. Интерфероны (ИФН), особенности технологии. Технологическая схема получения природного ИФН. Генно-инженерные ИФН. Сравнительная характеристика природного и генно-инженерных ИФН. Лекарственные формы ИФН. Гормон роста. Биотехнология современных вакцин.				
Правила организации производства и контроля качества GMP	2	0	2	8
Основные понятия, определения. Требования к персоналу. Классификация «чистых» помещений. Требования к планировке производственных помещений. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству. Документация. Карантин. 10 принципов GMP.				
Чистые помещения, классификация. Организация санитарно-гигиенического мониторинга	2	0	2	8
Классификация помещений и их деление на зоны. ОСТ 42-510-98. Требования к помещениям для производства стерильной и асептической продукции.				

Наименование разделов дисциплины с кратким содержанием	Объем аудиторных занятий по видам в часах			Объем внеаудиторных занятий по видам в часах
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
Бактериофаги – препараты альтернативной противоинойфекционной терапии	2	0	4	8
Природа бактериофагов, классификация, механизм действия. Оценка специфической активности. Производство бактериофагов. Показатели стандартизации готовых лекарственных форм бактериофагов. Перспективы развития лекарственных форм				
Введение	1	0	2	8
Основные понятия, термины и определения, Предмет и задачи дисциплины. Сферы использования достижений биотехнологических процессов в производстве лекарственных средств. Связь БАВ с фундаментальными науками XXI века.				
Биологически активные вещества	2	0	4	8
БАВ, классификация, представители, характеристика.				
Немодифицированные и мутантные клетки и синтезируемые ими соединения.	2	0	2	8
Антибиотики. Стероиды. Витамины. Аминокислоты. Пробиотики. Механизм действия пробиотиков, производство и лекарственные формы. Ферменты.				
ИТОГО по 3-му семестру	18	0	24	64
ИТОГО по дисциплине	18	0	24	64