

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии

 Сливкин А.И.

15.04.2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.04 Основы разработки биопрепаратов

1. Код и наименование специальности: 33.05.01 Фармация
2. Направленность: фармация
4. Форма обучения: очная
5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
6. Составители программы: Сливкин А.И., д.фармац.н., профессор, Беленова А.С., к.биол.
7. Рекомендована: нмс фармацевтического факультета протокол № 1500-06-04 от 15.04.2024
8. Учебный год: 2028/2029 Семестр(ы): 9

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Цель: формирование системных знаний, умений и навыков касающихся разработки современных биопрепаратов.

Задачи:

- изучение основ разработки биопрепаратов;
- формирование у обучающихся знаний, касающихся современных методов и подходов, применяемых при разработке биопрепаратов.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП Дисциплина относится к обязательной вариативной части, формируемой участниками образовательных отношений дисциплин блока Б1.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК 1.8	Осуществляет выбор технологического оборудования и технологического процесса для производства всех видов современных лекарственных форм	Знать: основные технологические процессы и оборудование, используемое при производстве биопрепаратов.
ПК 10	Способен принимать участие в разработке и исследованиях биологических лекарственных средств	ПК-10.1	Использует современные методы для разработки биологических лекарственных средств	Знать: Современные методы, используемые для разработки биологических лекарственных средств фармaceutической разработки принципы валидации требования к объему фармaceutической разработки биологических лекарственных средств Владеть навыками: разработки процедуры по проведению фармaceutической разработки.
		ПК-10.2	Использует современные методы анализа для разработки методик контроля качества данных лекарственных средств	Знать: Методы анализа, используемые при контроле качества биологических лекарственных средств Принципы стандартизации и контроля качества биологических лекарственных средств

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 2/72.

Форма промежуточной аттестации зачет

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	
		По семестрам

	Всего	7 семестр		...
Контактная работа				
в том числе:	лекции			
	Практические			
Самостоятельная работа				
Промежуточная аттестация				
Итого:				

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК *
1. Лекции			
1.1	Б1.В.04 Основы разработки биопрепаратов	<p>1. Государственная политика в сфере производства Российских биологических лекарственных препаратов</p> <p>2. Структура и объем фармацевтической разработки</p> <p>3. Концепция качества лекарственного средства</p> <p>4. Фармакопейные стандарты контроля качества биологических лекарственных средств</p> <p>5. Биофармацевтические исследования и изучение стабильности биологических лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки</p> <p>6. Создание технологии производства биологических лекарственных средств на стадии фармацевтической разработки</p> <p>7. Надлежащие лабораторная и клиническая практики</p> <p>8. Регистрация биологических лекарственных препаратов</p>	<p>Онлайн- курс «Основы разработки биопрепаратов»</p> <p>https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2831</p>
2. Практические занятия			
2.1	Б1.В.04 Основы разработки биопрепаратов	<p>1. Выбор биологических лекарственных препаратов для разработки</p> <p>2. Введение в теорию фармацевтической разработки. Этапы фармацевтической разработки. Требования к структуре и объему фармацевтической разработки. Методология разработки нового и воспроизведенного лекарственного препарата.</p> <p>3. Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки. Разработка технологии схемы будущего производства. Технологическое оборудование для процесса синтеза.</p>	<p>Онлайн- курс «Основы разработки биопрепаратов»</p> <p>https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2831</p>

		4. Перенос технологии в фармацевтической разработке. 5. Доклинические исследования биологических лекарственных препаратов 6. Клинические исследования биологических лекарственных препаратов 7. Разработка инструкций по медицинскому применению биологических лекарственных препаратов 8. Регистрация биологических лекарственных препаратов	
--	--	---	--

13.2. Темы (разделы)

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)				Всего
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	
1	Основы разработки биопрепаратов	16	34	-	22	72
	Итого:	16	34	-	22	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (лекционный курс и практические занятия) и самостоятельной работы.

В учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

Лекционный материал подается в форме лекции-визуализации. На практических занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, дидактических задач, технологии развития критического мышления (работа с информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), ключевые термины и др. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучающихся и высокое качество усвоения изучаемого материала.

Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, демонстрации имеющегося материала и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине полимеры в фармации и медицине выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, а также во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и выполнении заданий.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с проверкой теоретических знаний. Изучение дисциплины завершается сдачей зачета в 7 семестре.

На каждом занятии студентам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
2	Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / Краснюк И. И. [и др.] - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-4710-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447109.html

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1.	ЭБС консультант студента - "ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» http://www.studmedlib.ru
2.	Онлайн-курс «Основы разработки биопрепаратов» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2831

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Онлайн- курс «Основы разработки биопрепаратов» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2831

17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Электронный курс «Основы разработки биопрепаратов» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2831>

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения
Учебная аудитория, специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.
Учебная аудитория, специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран, ноутбук, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная.

19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Основы разработки биопрепаратов	ПК 1	ПК 1.8	Комплексная работа № 1
1.	Основы разработки биопрепаратов	ПК 10	ПК 10.1 ПК 10.2	Комплексная работа № 1
Промежуточная аттестация форма контроля - зачет				Комплексная работа

20 Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

20.1 Текущий контроль успеваемости

1. Текущая аттестация

1. Текущая аттестация

Аттестация проводится в виде комплексной работы. Комплексная работа проводится на образовательном портале «Электронный университет ВГУ».

Комплексная работа состоит из 32 заданий: 20 тестовых заданий закрытого типа, 10 тестовых заданий открытого типа и двух заданий типа эссе, на решение комплексной работы отводится 60 минут.

Пример тестовых заданий:

Тестовые задания закрытого типа:

1. Процесс производства биопрепаратов, объединяющий различные оборудование, называется:

- а) технологическая схема;
- б) технологическая линия;
- в) технологический процесс;
- г) зонирование помещения.

Ответ: б

2. Внутренняя поверхность промышленных биореакторов изготавливается из:

- а) стали;
- б) стекла;
- в) чугуна;
- г) пластмассы.

Ответ: а

При каком способе фракционирования иммуноглобулинов протекает в условиях отрицательных температур:

- а) спиртовом;
- б) солевом;
- в) риваноловом;
- г) щелочном.

Ответ: а

Тестовые задания открытого типа:

1. Концепция целью, которой считают создание устойчивых процессов производства, обеспечивающих получение пациентами стабильного целевого продукта за счет создания проектируемого поля, задающего допустимую область вариативности, в пределах которой влияние вариаций характеристик входных материалов на конечный результат производства незначимый.

Ответ: Концепция спланированного качества

2. Зависимость выхода от производственного процесса в размерных или других измеряемых характеристиках это –

Ответ: Вариабельность процесса

3. Комплекс исследований, направленных на создание лекарства соответствующего качества и разработку процесса его производства, чтобы постоянно выпускать продукцию с заданными характеристиками качества

Ответ: Фармацевтическая разработка

Задания типа эссе:

1. Из каких этапов состоит фармацевтическая разработка

В фармацевтической разработке можно выделить несколько этапов.

Ответ: Предпроектное изучение.

Разработка рецептуры и технологии производства лекарственной формы.

Производство образцов для клинических испытаний.

Разработка системы доставки (где это уместно).

Разработка и масштабирование технологии производства.

Разработка аналитических методов контроля.

Критерии оценивания:

1) Тестовые задания закрытого типа:

• 1 балл – указан верный ответ;

• 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

2) Тестовые задания открытого типа:

• 2 балла – указан верный ответ;

• 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

3) Эссе:

• 10 баллов – содержание эссе соответствует заявленной теме, а также не менее 6 нижеуказанным показателям;

• 8 баллов – содержание эссе соответствует заявленной теме, а также не менее 5 нижеуказанным показателям, частично не менее 4 показателям;

• 6 баллов – содержание эссе соответствует заявленной теме, а также частично не менее 5 показателям;

• 4 балла – содержание эссе соответствует заявленной теме, а также частично не менее 4 показателям;

• 0 баллов – содержание эссе не соответствует заявленной теме или более чем 3 показателям.

Показатели оценивания:

- полнота раскрытия темы;

- аргументированность ответа;

- четкость, логичность, смысловое единство изложения;

- обоснованность применяемых технологий;

- грамотность изложения;

- адекватность применения технологий и методов для биологических препаратов.

Все полученные в ходе выполнения работы баллы суммируются и переводятся в итоговую оценку согласно следующей шкале:

Суммарный балл	Оценка за зачет
45-50 баллов	5 (отлично)
40-45 баллов	4 (хорошо)
35-40 баллов	3 (удовлетворительно)
40 баллов и менее	2 (неудовлетворительно)

Полный перечень вопросов комплексной работы находится в Онлайн-курсе «Полимеры в фармации и медицине» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2831> (раздел тренировочное тестирование для текущей аттестации) на образовательном портале «Электронный университет ВГУ»

2. Оценивание практического занятия.

На практических занятиях проводится контроль знаний студентов в виде

А. Устного опроса по заданной теме

Критерии оценивания

- 5 баллов – содержание ответа соответствует вопросу, а также не менее 6 нижеуказанным показателям;
- 4 баллов – содержание ответа соответствует вопросу, а также не менее 5 нижеуказанным показателям, частично не менее 4 показателям;
- 3 баллов – содержание ответа соответствует вопросу, а также частично не менее 5 показателям;
- 2 балла – содержание ответа соответствует вопросу, а также частично не менее 4 показателям;
- 0 баллов – содержание ответа не соответствует заявленной теме или более чем 3 показателям.

Показатели оценивания:

- полнота раскрытия вопроса;
- аргументированность ответа;
- четкость, логичность, смысловое единство изложения;
- обоснованность применяемых технологий;
- грамотность изложения;
- адекватность применения технологий и методов фармацевтической технологии.

Б. Тестирования

Банк вопросов тестирования представлен на образовательном портале «Электронный университет ВГУ» Онлайн-курсе «Полимеры в фармации и медицине» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2831>

Каждое тестирование содержит 10-20 тестовых вопросов, на выполнение тестирования отводится 10-20 минут.

Критерии оценивания тестов:

Критерии оценивания	Шкала оценок
90-100% правильных ответов	5 (отлично)
80-89% правильных ответов	4 (хорошо)
70-79% правильных ответов	3 (удовлетворительно)
69% и менее правильных ответов	2 (неудовлетворительно)

*Процент правильных ответов округляется согласно правилам математики.

В. Выступления с докладом

Перечень тем находится в Онлайн-курсе «Полимеры в фармации и медицине» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2831> на образовательном портале «Электронный университет ВГУ»

Каждый студент готовит небольшое сообщение (5-7 минут) по выбранной теме, при необходимости сообщение может сопровождаться показом презентации.

Критерии оценивания:

- 5 баллов – содержание доклада соответствует заявленной теме, а также не менее 6 нижеуказанным показателям;
- 4 баллов – содержание доклада соответствует заявленной теме, а также не менее 5 нижеуказанным показателям, частично не менее 4 показателям;
- 3 баллов – содержание доклада соответствует заявленной теме, а также частично не менее 5 показателям;
- 2 балла – содержание доклада соответствует заявленной теме, а также частично не менее 4 показателям;
- 0 баллов – содержание доклада не соответствует заявленной теме или более чем 3 показателям.

Показатели оценивания:

- полнота раскрытия темы;
- аргументированность ответов на вопросы;
- четкость, логичность, смысловое единство изложения;
- грамотность изложения;
- соответствие современному состоянию развития науки;

-корректное и профессиональное изложение специальной информации с учетом принятой терминологии.

20.2 Промежуточная аттестация

Оценивание промежуточной аттестации осуществляется в соответствии с Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости. При этом, оценка по критерию «практическое занятие» определяется по среднему арифметическому, рассчитанному из оценок за все практических занятия дисциплины. При неудовлетворительной работе на занятии итоговая оценка за занятие - «неудовлетворительно». При пропуске занятия итоговая оценка за занятие принимается за 0 и учитывается в текущую успеваемость. Повышение оценки за текущую успеваемость возможно в рамках индивидуальных занятий согласно графику, утвержденному на кафедре.

При несоблюдении условий, представленных в «Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости» студент сдает зачет.

Зачет проводится в виде комплексной работы. Комплексная работа проводится на образовательном портале «Электронный университет ВГУ».

Комплексная работа состоит из 32 заданий: 20 тестовых заданий закрытого типа, 10 тестовых заданий открытого типа и двух заданий типа эссе, на решение комплексной работы отводится 60 минут.

Пример тестовых заданий:

Тестовые задания закрытого типа:

1. При квалификации проектной документации:
 - а) Проверяют соответствие проекта правилам GMP
 - б) Проверяют соответствие потребительской спецификации
 - в) Проверяют соответствие требованиям ГОСТ и СНИП, СП и др. нормативам
 - г) **Все ответы верны**
 - д) Все ответы не верны
2. В контексте деятельности по валидации термин «Квалификация»:
 - а) Обозначает работы по подтверждению компетенции персонала.
 - б) Является универсальным термином и заменяет термин «валидация»
 - в) **Предварительный этап валидации, на котором подтверждается, что оборудование установлено и функционирует в соответствии с заданными требованиями**
 - г) Обозначает всю деятельность по дизайну и разработке, необходимую для регистрации лекарственных средств.
3. Валидационный протокол:
 - а) **Это документ, описывающий деятельность, которая должна быть выполнена при валидации, включая критерии приемлимости для одобрения производственного процесса для серийного производства**
 - б) Это философия по достижению уверенности в обеспечении выпуска однородных серий продукции, соответствующих установленным требованиям
 - в) Необходим только для валидации производства стерильной продукции и воды для инъекций вследствие высокого риска возникновения отклонений
 - г) Отчет о работах по валидации
4. Процесс производства биопрепаратов, объединяющий различное оборудование, называется:
 - а) технологическая схема;
 - б) **технологическая линия;**
 - в) технологический процесс;
 - г) зонирование помещения.

5. Внутренняя поверхность промышленных биореакторов изготавливается из:
- а) стали;
 - б) стекла;
 - в) чугуна;
 - г) пластмассы.
6. При каком способе фракционирования иммуноглобулинов протекает в условиях отрицательных температур:
- а) **спиртовым;**
 - б) солевым;
 - в) риваноловом;
 - г) щелочном.
7. Стерилизация оборудования биотехнологического производства осуществляется:
- а) химической дезинфекцией;
 - б) сухим паром;
 - в) **острым паром;**
 - г) горячим воздухом;
 - д) ультрафиолетовым облучением.
8. Атенуированные вакцины создают на основе:
- а) инактивированных токсинов, вырабатываемых патогенными штаммами микроорганизмов;
 - б) инактивированных культур патогенных или вакцинных штаммов вирусов или бактерий;
 - в) антигенных комплексов, выделенных из бактерий или вирусов после их разрушения;
 - г) **ослабленных штаммов микроорганизмов.**
9. Выращивание дифтерийной культуры проводят в реакторе (ферментёре):
- а) **периодического действия;**
 - б) полупериодического действия;
 - в) циклического действия с добавлением в ходе ферментации свежей культуральной среды
10. Метод детоксикации дифтерийного токсина на первом этапе связан с реакцией между формальдегидом и NH₂-группами белка при реакции :
- а) **с формальдегидом при температуре 37 °С;**
 - б) натрием молочнокислым при 112 °С в течение 30 мин;
 - в) натрием молочнокислым при 37 °С; 4
 - г) . формальдегидом при температуре 212 °С
11. В число этапов принципиальной схемы получения, апробации и внедрения в производственную практику вакцин входит:
- а) сбор биологических материалов заболевших;
 - б) разрушение вирулентных штаммов;
 - в) государственная регистрация опытной серии препарата;
 - г) **утверждение нормативных документов по изготовлению; контролю и применению вакцин.**
12. К типам вакцин, лицензированных для клинического использования, содержащим живые ослабленные, убитые или инактивированные микроорганизмы, относятся:
- а) очищенные или рекомбинантные субъединичные вакцины;
 - б) рекомбинантные белковые вакцины;
 - в) генные вакцины;
 - г) аттенуированные вакцины

Тестовые задания открытого типа:

1. Общее понятие, используемое для обозначения исходных материалов, реактивов и растворителей, предназначенных для производства промежуточной продукции или фармацевтической субстанции – это:

Ответ: Исходное сырье

2. Продолжить определение.

Документально оформленные действия, дающие высокую степень уверенности в том, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система, соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости – это:

Ответ: Валидация

3. Лекарственный препарат, который прошел все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку – это :

Ответ: Готовая продукция (готовый продукт)

4. Общее понятие, используемое для обозначения исходных материалов, реактивов и растворителей, предназначенных для производства промежуточной продукции или фармацевтической субстанции – это:

Ответ: Исходное сырье

5. Действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам – это:

Ответ: Квалификация

6. Концепция целью, которой считают создание устойчивых процессов производства, обеспечивающих получение пациентами стабильного целевого продукта за счет создания проектируемого поля, задающего допустимую область вариабельности, в пределах которой влияние вариаций характеристик входных материалов на конечный результат производства незначимый.

Ответ: Концепция спланированного качества

7. Зависимость выхода от производственного процесса в размерных или других измеряемых характеристиках это –

Ответ: Вариабельность процесса

8. Комплекс исследований, направленных на создание лекарства соответствующего качества и разработку процесса его производства, чтобы постоянно выпускать продукцию с заданными характеристиками качества

Ответ: Фармацевтическая разработка

9. Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью. Эффективность лекарственного препарата – характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

Ответ: Безопасность лекарственного средства

10. Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

Ответ: Побочное действие

11. Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата;

Ответ: Нежелательная реакция

12. Нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

Ответ: Серьезная нежелательная реакция

13. Нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в

дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата;

Ответ: Непредвиденная нежелательная реакция

Пример ситуационной задачи:

1. Из каких этапов состоит фармацевтическая разработка

В фармацевтической разработке можно выделить несколько этапов.

Ответ: Предпроектное изучение.

Разработка рецептуры и технологии производства лекарственной формы.

Производство образцов для клинических испытаний.

Разработка системы доставки (где это уместно).

Разработка и масштабирование технологии производства.

Разработка аналитических методов контроля.

2. Укажите основные причины вариабельности вспомогательных веществ при производстве лекарственных препаратов

Ответ: вариабельность источников сырья, включая вариацию окружающих условий; вариабельность, привносимая при промышленной обработке вспомогательных веществ.

3. В чем заключаются особенности программы исследований биоподобных препаратов:

Ответ: Проведение клинических исследований I и III фаз.

Обязательный план управления рисками при фармаконадзоре (более существенный объем действий, мониторинг иммуногенности, мониторинг случаев замены и переключения препаратов).

Особенности экстраполяции показаний к применению.

Полный перечень тестовых вопросов представлен на образовательном портале «Электронный университет ВГУ» в Онлайн-курсе «Полимеры в фармации и медицине» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2831>

Критерии оценивания:

1) Тестовые задания закрытого типа:

• 1 балл – указан верный ответ;

• 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

2) Тестовые задания открытого типа:

• 2 балла – указан верный ответ;

• 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

3) Эссе:

• 10 баллов – содержание эссе соответствует заявленной теме, а также не менее 6 нижеуказанным показателям;

• 8 баллов – содержание эссе соответствует заявленной теме, а также не менее 5 нижеуказанным показателям, частично не менее 4 показателям;

• 6 баллов – содержание эссе соответствует заявленной теме, а также частично не менее 5 показателям;

• 4 балла – содержание эссе соответствует заявленной теме, а также частично не менее 4 показателям;

• 0 баллов – содержание эссе не соответствует заявленной теме или более чем 3 показателям.

Показатели оценивания:

- полнота раскрытия темы;

- аргументированность ответа;

- четкость, логичность, смысловое единство изложения;

- обоснованность применяемых технологий;

- грамотность изложения:

- адекватность применения технологий и методов для биологических препаратов.

Все полученные в ходе выполнения работы баллы суммируются и переводятся в итоговую оценку согласно следующей шкале:

Суммарный балл	Оценка за зачет
45-50 баллов	5 (отлично)
40-45 баллов	4 (хорошо)
35-40 баллов	3 (удовлетворительно)
40 баллов и менее	2 (неудовлетворительно)

Вопросы для подготовки к зачету:

1. Понятие фармразработки. История дисциплины.
2. Ключевые определения и терминология.
3. Этапы современной фармразработки и их специфические задачи.
4. Химическая и биотехнологическая фармацевтика и их особенности в аспекте фармразработки.
5. Основные направления создания новых биологических лекарственных средств.
6. Концепция качества лекарственного средства.
7. Типичные проблемы качества лекарств и их значение для современного общества.
8. Фармакопейные стандарты контроля качества биологических лекарственных средств.
9. Фармакопейная статья.
10. Методы контроля качества на этапе фармацевтической разработки.
11. Критерии выбора методов контроля качества.
12. Современные аналитические методы.
13. Биофармацевтические исследования и изучение стабильности биологических лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки.
14. Методы исследования стабильности.
15. Валидация в системе контроля качества биологических лекарственных средств.
16. Этапы создания технологии производства биологических лекарственных средств.
17. Технологические регламенты производства, их отличительные особенности.
18. Регулирующие стандарты на технологические регламенты, ключевые разделы.
19. Лабораторный регламент.
20. Опытно-промышленный регламент.
21. Производственный регламент.
22. Особенности крупнотоннажного производства биологических лекарственных средств.
23. Современные технологии производства

Зачёт выставляется в случае, если Оценка за зачет равна трем или более баллов.

Задания раздела 20.2 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины/практики