Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Факультет биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана факультета биоинженерии
и биоинформатики МГУ
_____ / А.А. Замятнин /
«___» _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

«Фармацевтическая технология и биотехнология»

Уровень высшего образования:

магистратура

Направление подготовки:

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность (профиль) образовательной программы:

«Фармацевтическая разработка»

Форма обучения:

очная

Рассмотрено и одобрено Учёным советом факультета
биоинженерии и биоинформатики МГУ
(протокол № 12 от «12» 11 2024 г.)

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования (ОПОП ВО) – программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденным приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

Год (годы) приема на обучение: 2025, 2026.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Фармацевтическая технология и биотехнология» относится к базовой части ОПОП ВО, раздел учебного плана – Блок 1 «Дисциплины (модули)». Дисциплина реализуется на 1, 2-м курсе в 1, 2 и 3-м семестрах.

Цель освоения дисциплины: формирование системных знаний и практических навыков в области разработки, производства и контроля качества лекарственных препаратов химического и биотехнологического происхождения в промышленных условиях.

Задачи дисциплины:

– изучить теоретические основы фармацевтической технологии и биофармации;

– освоить технологию основных групп лекарственных форм (твердых, мягких, жидких, аэрозольных, трансдермальных, систем доставки);

– изучить основы промышленной биотехнологии: продуценты, биосинтез, выделение и очистка, контроль качества биотехнологических препаратов;

– сформировать навыки обоснования состава и технологии лекарственного препарата с учетом концепции Quality by Design.

2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Знания органической, физической и коллоидной химии, микробиологии и биохимии в объеме программы бакалавриата (специалитета).

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-4. Способен осуществлять разработку, ведение, сопровождение и совершенствование технологического процесса промышленного производства лекарственных средств	ИД-ПК-4.1. Разрабатывает технологический процесс и технологическую документацию на производство лекарственных средств ИД-ПК-4.2. Осуществляет ведение и сопровождение технологического процесса в соответствии с требованиями GMP ИД-ПК-4.3. Совершенствует технологический процесс, в том числе при масштабировании и трансфере технологий	**Знает:** классификацию лекарственных форм, технологические операции и оборудование, вспомогательные вещества, основы биотехнологического производства **Умеет:** обосновывать состав и технологическую схему производства лекарственного препарата, выбирать оборудование и критические параметры процесса **Владеет:** навыками разработки технологической схемы и расчета материального баланса

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-1. Способен определять цель и задачи исследования, подбирать соответствующую методологию исследования, составлять план исследования, демонстрировать системное понимание области исследования и предлагать методы решения поставленных задач по фармацевтической разработке	ИД-ПК-1.2. Подбирает методологию и составляет план исследования ИД-ПК-1.3. Предлагает и обосновывает методы решения задач фармацевтической разработки	**Знает:** принципы фармацевтической разработки и Quality by Design (ICH Q8) **Умеет:** планировать эксперимент по разработке состава и технологии **Владеет:** навыками определения критических атрибутов качества и параметров процесса
ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ИД-ОПК-6.3. Выбирает и применяет пригодные для конкретной задачи методы и инструменты обеспечения качества	**Знает:** требования GMP к производству стерильных, нестерильных и биотехнологических ЛС **Умеет:** выбирать методы контроля в процессе производства **Владеет:** навыками оценки влияния технологических факторов на качество продукции

4. Объем дисциплины (модуля)

Объем дисциплины (модуля) составляет 6 з.е. (216 академических часов), в том числе 156 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 60 академических часов на самостоятельную работу обучающихся. Форма промежуточной аттестации – зачет в 1-м семестре; зачет в 2-м семестре; экзамен в 3-м семестре.

Вид учебной работы	Всего, ак. ч	Семестр 1	Семестр 2	Семестр 3
Контактная работа, всего	**156**	**36**	**64**	**56**
в т.ч. занятия лекционного типа	96	36	32	28
в т.ч. лабораторные занятия	28	0	0	28
в т.ч. практические занятия	32	0	32	0
в т.ч. семинары	0	0	0	0
Самостоятельная работа обучающегося	60	36	8	16
Форма промежуточной аттестации	**–**	**зачет**	**зачет**	**экзамен**
Общая трудоемкость, ак. ч / з.е.	216 / 6	72 / 2	72 / 2	72 / 2

Часы промежуточной аттестации отдельно не выделяются; дополнительная нагрузка сверх общей трудоемкости дисциплины не вводится.

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам)

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Семестр 1							
Тема 1. Государственное нормирование производства ЛС. Фармацевтическая технология как наука	9	0	0	0	9	18	опрос, лабораторная работа
Тема 2. Вспомогательные вещества и предформуляционные исследования	9	0	0	0	9	18	опрос, лабораторная работа
Тема 3. Порошки, гранулы, технология гранулирования	8	0	0	0	8	16	опрос, лабораторная работа
Тема 4. Таблетки: прессование и покрытие	10	0	0	0	10	20	опрос, лабораторная работа
Итого, семестр 1	**36**	**0**	**0**	**0**	**36**	**72**	**зачет**
Семестр 2							
Тема 5. Капсулы и мягкие лекарственные формы	6	0	6	0	2	14	опрос, лабораторная работа
Тема 6. Жидкие лекарственные формы и дисперсные системы	6	0	6	0	2	14	опрос, лабораторная работа
Тема 7. Трансдермальные, аэрозольные и ингаляционные системы	6	0	6	0	1	13	опрос, лабораторная работа
Тема 8. Системы доставки ЛС и нанотехнологии	6	0	6	0	1	13	опрос, лабораторная работа
Тема 9. Основы промышленной биотехнологии. Продуценты	8	0	8	0	2	18	опрос, лабораторная работа
Итого, семестр 2	**32**	**0**	**32**	**0**	**8**	**72**	**зачет**
Семестр 3							
Тема 10. Биосинтез: ферментация и культивирование клеток	8	8	0	0	4	20	опрос, лабораторная работа
Тема 11. Выделение и очистка биотехнологических продуктов (downstream)	8	8	0	0	4	20	опрос, лабораторная работа
Тема 12. Биотехнологические ЛП: рекомбинантные белки, моноклональные антитела, вакцины	6	6	0	0	4	16	опрос, лабораторная работа
Тема 13. Препараты для передовой терапии и перспективные технологии	6	6	0	0	4	16	доклад
Итого, семестр 3	**28**	**28**	**0**	**0**	**16**	**72**	**экзамен**
Итого	**96**	**28**	**32**	**0**	**60**	**216**	

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
1	Тема 1. Государственное нормирование производства ЛС. Фармацевтическая технология как наука	Нормативная документация: ФЗ-61, ГФ РФ XV, Фармакопея ЕАЭС, правила GMP ЕАЭС. Классификация лекарственных форм. Биофармация: фармацевтические факторы, биодоступность.
2	Тема 2. Вспомогательные вещества и предформуляционные исследования	Функциональные классы вспомогательных веществ. Физико-химические свойства АФС (растворимость, полиморфизм, гигроскопичность, стабильность). BCS-классификация.

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
3	Тема 3. Порошки, гранулы, технология гранулирования	Измельчение, просеивание, смешивание. Влажное, сухое гранулирование, гранулирование в псевдоожиженном слое. Сушка. Технологические свойства порошков.
4	Тема 4. Таблетки: прессование и покрытие	Теория прессования, таблеточные машины, прямое прессование. Дефекты таблеток. Пленочные и кишечнорастворимые покрытия. Таблетки с модифицированным высвобождением.
5	Тема 5. Капсулы и мягкие лекарственные формы	Твердые и мягкие желатиновые капсулы, альтернативные оболочки. Мази, кремы, гели, суппозитории: основы, технология, оборудование, контроль.
6	Тема 6. Жидкие лекарственные формы и дисперсные системы	Растворы, суспензии, эмульсии: стабилизация, солюбилизация, технологическое оборудование, контроль качества. Сиропы, капли.
7	Тема 7. Трансдермальные, аэрозольные и ингаляционные системы	ТТС: конструкции, технология. Дозированные аэрозоли, порошковые ингаляторы, небулайзерные формы. Аэродинамическое распределение частиц.
8	Тема 8. Системы доставки ЛС и нанотехнологии	Липосомы, наночастицы, мицеллы, конъюгаты, депо-формы, импланты. Таргетная доставка. Технологические и регуляторные аспекты.
9	Тема 9. Основы промышленной биотехнологии. Продуценты	Микробные, дрожжевые и клеточные (CHO, HEK293) продуценты. Генетическая инженерия, банки клеток (ICH Q5D). Среды и условия культивирования.
10	Тема 10. Биосинтез: ферментация и культивирование клеток	Периодические, отъемно-доливные (fed-batch), перфузионные процессы. Биореакторы, в т.ч. одноразовые. Масштабирование и контроль процесса.
11	Тема 11. Выделение и очистка биотехнологических продуктов (downstream)	Центрифугирование, фильтрация, хроматографическая очистка (аффинная, ионообменная), вирусная инактивация и удаление, ультра-/диафильтрация.
12	Тема 12. Биотехнологические ЛП: рекомбинантные белки, моноклональные антитела, вакцины	Особенности разработки и производства; критические атрибуты качества (гликозилирование, агрегаты, чистота); ICH Q6B. Биоаналоги.
13	Тема 13. Препараты для передовой терапии и перспективные технологии	Клеточные и генные препараты, мРНК-технологии, непрерывное производство (ICH Q13), PAT.

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости

Текущий контроль успеваемости осуществляется в формах: устный опрос, тестирование, лабораторные работы, решение ситуационных задач, доклад. Полный комплект оценочных материалов с ключами и эталонами ответов приведен в Фонде оценочных средств по дисциплине (отдельный документ). Примеры заданий:

1. Прямое прессование таблеток возможно, если таблетируемая масса обладает:
а) низкой насыпной плотностью; б) высокой гигроскопичностью; в) высокой электростатичностью; г) хорошей сыпучестью и прессуемостью

2. Вспомогательное вещество магния стеарат в таблетках выполняет функцию:
а) смазывающего (антифрикционного); б) разрыхлителя; в) связующего; г) наполнителя

3. Согласно BCS, к классу II относятся вещества с:
а) низкой растворимостью и высокой проницаемостью; б) высокой растворимостью и низкой проницаемостью; в) низкой растворимостью и низкой проницаемостью; г) высокой растворимостью и высокой проницаемостью

Пример ситуационной задачи: При масштабировании производства таблеток (влажное гранулирование) с 5 до 150 кг наблюдается снижение скорости растворения. Предложите возможные причины и план действий.

Примерные темы докладов (рефератов, эссе, проектов):

1. Сравнение технологий гранулирования для высокодозированных АФС
2. Одноразовые технологии в биофармацевтическом производстве
3. Технология производства мРНК-вакцин
4. 3D-печать лекарственных форм
5. Непрерывное производство твердых лекарственных форм

6.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация в 1-м семестре проводится в форме: зачет (по результатам текущего контроля и собеседования по вопросам к зачету).

Промежуточная аттестация в 2-м семестре проводится в форме: зачет (по результатам текущего контроля и собеседования по вопросам к зачету).

Промежуточная аттестация в 3-м семестре проводится в форме: экзамен (устно по билетам, билет содержит два теоретических вопроса и ситуационную задачу).

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. Нормативная документация, регламентирующая производство лекарственных средств.
2. Биофармация: фармацевтические факторы и биодоступность.
3. Классификация и функции вспомогательных веществ.
4. Предформуляционные исследования АФС.
5. Технология гранулирования: виды и оборудование.
6. Теория и технология прессования таблеток; дефекты таблеток.
7. Покрытие таблеток: виды покрытий и технология.
8. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением.
9. Технология капсул.
10. Мягкие лекарственные формы: основы, технология, контроль.
11. Суспензии и эмульсии: стабилизация и технология.
12. Трансдермальные терапевтические системы.
13. Ингаляционные лекарственные формы.
14. Липосомы и наночастицы как системы доставки.
15. Продуценты биотехнологических ЛС; банки клеток.
16. Режимы культивирования и биореакторы.
17. Выделение и очистка рекомбинантных белков.
18. Вирусная безопасность биотехнологических препаратов.
19. Моноклональные антитела: производство и критические атрибуты качества.
20. Биоаналоги: принципы разработки.
21. Quality by Design в фармацевтической разработке.
22. Непрерывное производство и PAT.

6.3. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Для оценивания результатов обучения по дисциплине используется шкала, соотнесенная с индикаторами достижения компетенций. При промежуточной аттестации в форме зачета оценка «зачтено» соответствует уровням «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», оценка «не зачтено» – уровню «неудовлетворительно».

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Знания	Отсутствие знаний или фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания
Умения	Отсутствие умений или частично освоенное умение	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение	Успешное и систематическое умение
Навыки (владение, опыт деятельности)	Отсутствие навыков или фрагментарное применение	В целом успешное, но не систематическое применение	В целом успешное, но сопровождающееся отдельными ошибками применение	Успешное и систематическое применение

7. Ресурсное обеспечение

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

Основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : рук. к лаб. занятиям : учеб. пособие : в 2 ч. : Ч. 1 / [Брежнева Т. А. и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=2fb532dd-c8ea-4e9d-b10b-49e31bdd4ef0&cat=BOOK&db=BOOK). НБ МГУ: Шифр: 5ФЛ, Ф-247.
2. Основы молекулярной биологии клетки / Б. Альбертс [и др.] ; пер. с англ. под ред. А. А. Москалева - 3-е изд., полностью перераб. и расшир.. М. : Лаб. знаний, 2023. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=b701bdc1-856d-48d2-9250-7af56a7b7f84&cat=BOOK&db=BOOK. НБ МГУ: Шифр: 3Ф, О-753.

Дополнительная литература:

1. Дополнительные материалы: относящиеся к темам дисциплины документы и руководства, перечисленные ниже. Новые материалы включаются после проверки доступа.

Нормативные правовые акты и руководства:

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411921/cncd_21112016_77.
2. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 ноября 2025 г. № 30 «О фармацевтической разработке лекарственных препаратов» [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/documents/450/10282/.

3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 "Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411954/cncd_21112016_89.

Библиотечные издания используются в соответствии с правилами доступа НБ МГУ. Электронные нормативные документы и открытая учебная документация выделены отдельно; сведения об источниках и условиях доступа включены в реестр ресурсного обеспечения.

7.2. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

– Каталог Научной библиотеки МГУ: https://nbmgu.ru/search/

– Акты ЕАЭС в сфере лекарственных средств: https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/akty-v-sfere-ls.php

7.3. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения

Операционная система, офисный пакет (МойОфис / LibreOffice), браузер, программа просмотра PDF, система видеоконференцсвязи, электронная образовательная среда факультета.

7.4. Описание материально-технической базы

Требования к условиям реализации дисциплины:

Аудитория для лекций с мультимедийным оборудованием; учебная лаборатория фармацевтической технологии (весы аналитические, смесители, гранулятор, таблеточный пресс, тестеры растворения, распадаемости, истираемости и прочности таблеток); лаборатория биотехнологии (ламинарный бокс, CO2-инкубатор, лабораторный биореактор, хроматографическая система для очистки белков).

8. Язык преподавания

Русский.

9. Преподаватель (преподаватели)

Мармий Наталья Владимировна, кандидат биологических наук, Есипов Роман Станиславович, кандидат химических наук, Абрамович Римма Александровна, профессор кафедры фармакогнозии и промышленной фармации факультета фундаментальной медицины

10. Разработчик (разработчики) программы

ФИО, ученая степень, должность, подразделение:

Мармий Наталья Владимировна, кандидат биологических наук, Есипов Роман Станиславович, кандидат химических наук, Абрамович Римма Александровна, профессор кафедры фармакогнозии и промышленной фармации факультета фундаментальной медицины

Соответствие результатов обучения по данному элементу ОПОП результатам освоения ОПОП указано в Общей характеристике ОПОП.

Методические рекомендации и условия для лиц с ОВЗ

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов формы проведения текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с использованием электронной информационно-образовательной среды); при необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа.