МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И.Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Институт биологии и патологии человека

УТВЕРЖДЕНО

Директор

Кильдюшов Евгений Михайлович

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.О.05 Биофармацевтическое производство
для образовательной программы высшего образования - программы специализированного высшего образования
по направлению подготовки
06.04.01 Биология
направленность (профиль)
Управление генетической программой
Год набора - 2026

Подписан: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Москва, 2026

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.05 Биофармацевтическое производство (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы специализированного высшего образования по направлению подготовки 06.04.01 Биология.

Направленность (профиль): Управление генетической программой.

Форма обучения: очная.

Составители:

№, п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
1	Ребриков Денис Владимирович	Доктор биологических наук, Профессор	Проректор по научной работе, профессор кафедры биологии им. акад. В.Н. Ярыгина ИБПЧ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)
2	Ермолаев Александр Геннадьевич	Кандидат медицинских наук, Доцент	Доцент кафедры биологии им. акад. В.Н. Ярыгина ИБПЧ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)
3	Гамисония Алина Мухадиновна		Директор центра подготовки кадров для генетических технологий	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
1	Лукьянов Сергей Анатольевич	Доктор биологических наук, Академик РАН	Ректор Пироговского Университета	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)
2	Иванов Роман Алексеевич	Доктор биологических наук, Профессор	Председатель Ученого совета Научно-технологического университета "Сириус", директор научного центра трансляционной медицины	Председатель Ученого совета Научно-технологического университета "Сириус", директор научного центра трансляционной медицины

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры

«Кафедра биологии им. академика В.Н. Ярыгина ИБПЧ»
протокол от 22.06.2026 № 11

Зав. кафедрой
Ребриков Денис Владимирович
Доктор биологических наук, Профессор

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена ученым советом

«Институт биологии и патологии человека »
протокол от 23.06.2026 № 8

Директор
Кильдюшов Евгений Михайлович

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Устав и локальные нормативные акты Университета.
2. Общая характеристика образовательной программы.
3. Учебный план образовательной программы.

© федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Цель: Формирование способности проектировать и анализировать биофармацевтический производственный процесс, связывая назначение и качество продукта с генетической конструкцией, продуцентом и технологическими решениями, разрабатывать концептуальную документацию, обосновывать масштабирование и трансфер технологии, обеспечивать учет производственных рисков и корректировать реализацию проекта на основе мониторинга его результатов.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения дисциплины:

- Сформировать знания о производственных платформах, принципах разработки генетической конструкции и продуцента, этапах получения биофармацевтического продукта и взаимосвязи технологического процесса с его качеством, активностью и стабильностью.
- Развить умения проектировать технологическую схему, определять критические показатели качества и параметры процесса, разрабатывать концепцию аналитического контроля, обеспечения безопасности, масштабирования и технологического трансфера.
- Сформировать навыки подготовки технологической и проектной документации, анализа отклонений, мониторинга выполнения работ, согласования изменений и уточнения ответственности участников с учетом требований к качеству, безопасности и ресурсным ограничениям.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Биофармацевтическое производство» изучается в 2 семестре(ах) и относится к обязательной части Блока Б.1 «Дисциплины». Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся в рамках образовательной программы должны освоить следующие дисциплины и практики: Медицинская генетика; Управление иммунитетом; Биотехнология и генетическая инженерия; Разработка и производство БМКП, CAR-T, препаратов генозаместительной терапии, препаратов на основе геномных редакторов; Методология научного исследования; Medical writing; Работа с генетическими базами данных; Практикум по молекулярно-генетическим методам; Практикум по секвенированию; Разработка генотерапевтического препарата.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

2 семестр

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	**Планируемые результаты освоения дисциплины**
ОПК-2 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий, самостоятельно определять стратегию исследований, отвечать за качество работ и обеспечивать меры производственной и экологической безопасности	
ОПК-2.ИД3 Обеспечивает меры производственной безопасности при решении конкретных задач	**Знать:** Основные источники биологических, химических и физических опасностей на этапах культивирования, выделения, очистки, формуляции и хранения биофармацевтического продукта. Принципы предупреждения контаминации и перекрестной контаминации, обеспечения биологической безопасности, безопасного обращения с материалами и отходами. Назначение квалификации помещений, оборудования и инженерных систем, а также валидационных мероприятий в обеспечении безопасного и воспроизводимого процесса.
	Уметь: Выявлять опасности и оценивать риски для персонала, производственной среды и продукта на отдельных этапах технологической схемы. Обосновывать организационные и технические меры предупреждения контаминации с учетом производственной платформы. Определять действия при выявлении нарушения безопасности, включая ограничение работ, информирование ответственных лиц и документирование события.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Навыками составления карты производственных рисков и перечня защитных мероприятий. Навыками анализа учебных ситуаций, связанных с контаминацией, нарушением условий работы и обращением с отходами. Навыками подготовки предложений по корректирующим и предупреждающим действиям и оценке их результативности.
ПК-4 Способен осуществлять разработку и технологический процесс производства генотерапевтических препаратов, включая конструирование, получение, характеризацию и масштабирование	
ПК-4.ИД1 Конструирует, получает и характеризует препарат под заданную мишень методами генетической инженерии и биотехнологии.	**Знать:** Принципы связи назначения продукта, его механизма действия и целевых характеристик качества с выбором генетической конструкции, клетки-хозяина и системы экспрессии. Основные этапы разработки продуцента, создания банков клеток, культивирования, выделения, очистки и формуляции продукта. Подходы к оценке идентичности, чистоты, содержания, биологической активности и стабильности биофармацевтического продукта. Особенности производственных платформ для белковых, генных и клеточных продуктов.
	Уметь: Разрабатывать концепцию продукта под заданную мишень и обосновывать выбор производственной платформы. Проектировать согласованную последовательность получения продукта, связывая свойства продуцента с характеристиками конечного материала. Определять критические показатели качества и состав аналитической панели для характеризации продукта. Интерпретировать учебные данные о продуктивности, примесях и функциональной активности, выявляя недостаточность доказательств качества.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Навыками концептуального проектирования генетической конструкции, системы экспрессии и схемы получения продукта. Навыками подготовки проекта программы характеризации продукта и обоснования выбора методов контроля. Навыками составления разделов концептуального досье, связывающих мишень, свойства продукта, производственную платформу и критерии качества.

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	**Планируемые результаты освоения дисциплины**
ПК-4.ИД2 Разрабатывает и оформляет технологическую документацию, ведёт и масштабирует техпроцесс.	**Знать:** Назначение технологических схем, производственных инструкций, записей серии, спецификаций и документов технологического трансфера. Принципы определения целевого профиля качества, критических показателей качества и критических параметров процесса. Основные риски масштабирования и переноса процесса, принципы использования уменьшенных моделей и оценки сопоставимости продукта. Принципы документирования процесса, целостности данных, управления отклонениями и изменениями.
	Уметь: Разрабатывать проект технологической блок-схемы с указанием входов, выходов, контрольных точек и необходимых записей. Составлять учебные фрагменты технологической документации и обеспечивать согласованность используемых версий. Обосновывать план масштабирования и технологического трансфера, определять данные, необходимые для оценки сопоставимости. Анализировать отклонения процесса и предлагать документируемые изменения с оценкой их влияния на качество.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Навыками оформления концептуальной технологической документации и матрицы «показатель качества — риск — параметр процесса — контроль». Навыками анализа учебных производственных записей и выявления нарушений прослеживаемости. Навыками подготовки плана трансфера, перечня необходимых квалификационных и валидационных мероприятий и программы сравнительной оценки продукта.
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	
УК-2.ИД5 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.	**Знать:** Принципы мониторинга биофармацевтического проекта по этапам, контрольным точкам, ресурсам и готовности результатов. Подходы к выявлению отклонений сроков, качества и обеспеченности ресурсами, анализу причин и выбору корректирующих действий. Принципы согласования изменений и распределения ответственности между разработкой, производством, контролем качества, обеспечением качества и принимающей площадкой.
	Уметь: Сопоставлять фактическое состояние проекта с планом, выявлять отклонения и оценивать их влияние на последующие этапы. Разрабатывать варианты корректировки плана без необоснованного сокращения мероприятий по качеству и безопасности. Уточнять сроки, зависимости работ, потребности в ресурсах и ответственность участников. Определять показатели результативности корректирующих действий и условия повторной оценки ситуации.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Навыками подготовки отчета о статусе проекта, реестра проблем и журнала изменений. Навыками составления скорректированного плана с контрольными точками и ответственными исполнителями. Навыками аргументированной защиты управленческого решения с учетом качества, безопасности, сроков и ресурсов.

2.Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий / Формы промежуточной аттестации		Всего часов	Распределение часов по семестрам
			2
Учебные занятия			
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КРО), в т.ч.:		30	30
Лекционное занятие (ЛЗ)		16	16
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)		10	10
Коллоквиум (К)		4	4
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		32	32
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		32	32
Промежуточная аттестация:			
Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:		2	2
Зачет (З)*		2	2
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КРО+СРО+КРПА+СРПА	64	64
	в зачетных единицах: ОТД (в часах): 32	2.00	2.00

* Время для проведения промежуточной аттестации в форме зачёта выделяется в рамках контактной работы (ДВЗ) Проведение промежуточной аттестации в форме зачёта организуется в соответствии с расписанием занятий.

3. Содержание дисциплины
3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

2 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Биологические платформы и разработка биофармацевтического процесса			
1	УК-2.ИД5, ОПК-2.ИД3, ПК-4. ИД1, ПК-4.ИД2	Тема 1. Биофармацевтическое производство: продукты, платформы и жизненный цикл	Классы биофармацевтических продуктов: рекомбинантные белки, моноклональные антитела, вакцины, нуклеиновые кислоты и продукты для генной и клеточной терапии. Путь от исследовательской разработки к производству. Связь характеристик продукта, биологической платформы и технологического процесса.
2	УК-2.ИД5, ОПК-2.ИД3, ПК-4. ИД1, ПК-4.ИД2	Тема 2. Генетическая конструкция и выбор системы экспрессии	Выбор клетки-хозяина и системы экспрессии. Регуляторные элементы генетической конструкции. Экспрессия, секреция и посттрансляционные модификации. Генетическая стабильность, продуктивность и качество продукта. Ограничения переноса результатов исследовательского эксперимента в производство.
3	УК-2.ИД5, ОПК-2.ИД3, ПК-4. ИД1, ПК-4.ИД2	Тема 3. Разработка клеточной линии и система банков клеток	Отбор и характеристика продуцента. Клональность, стабильность и производительность. Основной и рабочий банки клеток. Идентичность, прослеживаемость и контроль контаминации. Связь генетической характеристики продуцента с воспроизводимостью процесса.
4	УК-2.ИД5, ОПК-2.ИД3, ПК-4. ИД1, ПК-4.ИД2	Тема 4. Культивирование продуцентов и управление биопроцессом	Принципы культивирования микроорганизмов и клеток млекопитающих. Питательные среды и режимы культивирования. Назначение биореактора, измеряемые параметры и внутрипроизводственный контроль. Взаимосвязь жизнеспособности, метаболизма, экспрессии и качества продукта.
5	УК-2.ИД5, ОПК-2.ИД3, ПК-4. ИД1, ПК-4.ИД2	Тема 5. Разработка процесса на основе качества: QTPP, CQA и CPP	Целевой профиль качества продукта, критические показатели качества и критические параметры процесса. Управление рисками и принципы Quality by Design. Планирование экспериментов на уровне концепции. Связь молекулярных свойств продукта с выбором технологических решений.
6	УК-2.ИД5, ОПК-2.ИД3, ПК-4. ИД1, ПК-4.ИД2	Тема 6. Масштабирование, моделирование процесса и технологический трансфер	Различия лабораторного, пилотного и промышленного масштаба. Репрезентативность уменьшенных моделей процесса. Сопоставимость продукта при изменении масштаба и площадки. Трансфер технологии, ответственность сторон и состав передаваемой документации.
Раздел 2. Выделение продукта, обеспечение качества и организация промышленного выпуска			
1	УК-2.ИД5, ОПК-2.ИД3, ПК-4. ИД1, ПК-4.ИД2	Тема 1. Выделение и очистка биофармацевтического продукта	Сбор материала и первичное выделение. Принципы фильтрации, центрифугирования, хроматографической очистки и концентрирования. Продукт- и процесс-связанные примеси: агрегаты, белки клетки-хозяина и остаточная ДНК. Выход, чистота и сохранение биологической активности.
2	УК-2.ИД5, ОПК-2.ИД3, ПК-4. ИД1, ПК-4.ИД2	Тема 2. Формуляция, асептическое производство и стабильность	Выбор лекарственной формы и состава. Совместимость компонентов, упаковки и укупорки. Принципы асептического наполнения и контроля среды. Хранение, транспортирование и холодовая цепь. Планирование исследований стабильности и анализ причин деградации.
3	УК-2.ИД5, ОПК-2.ИД3, ПК-4. ИД1, ПК-4.ИД2	Тема 3. Аналитическая характеристика и контроль качества	Идентичность, чистота, содержание и биологическая активность. Структурные характеристики и функциональные испытания. Молекулярно-генетические методы контроля. Спецификации и референтные материалы. Пригодность аналитических методик и принципы их валидации.
4	УК-2.ИД5, ОПК-2.ИД3, ПК-4. ИД1, ПК-4.ИД2	Тема 4. GMP, фармацевтическая система качества и производственная документация	Принципы надлежащей производственной практики. Обеспечение и контроль качества. Производственные инструкции и записи серии. Целостность данных и прослеживаемость. Отклонения, расследования, CAPA и управление изменениями. Роль уполномоченных специалистов при выпуске серии.
5	УК-2.ИД5, ОПК-2.ИД3, ПК-4. ИД1, ПК-4.ИД2	Тема 5. Квалификация, валидация и обеспечение биологической безопасности	Квалификация помещений, оборудования и инженерных систем. Валидация процесса, очистки и аналитических методик. Предупреждение контаминации и перекрестной контаминации. Подходы к контролю посторонних агентов и вирусной безопасности с учетом платформы. Обращение с отходами и оценка биологических рисков.

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
6	УК-2.ИД5, ОПК-2.ИД3, ПК-4. ИД1, ПК-4.ИД2	Тема 6. Производство продуктов для генной и клеточной терапии	Особенности плазмидных, вирусных и невирусных платформ доставки генетического материала. Аутологичные и аллогенные клеточные продукты. Контроль идентичности, активности и генетической стабильности. Остаточные примеси и нежелательные изменения. Цепочка идентификации и сохранности материала, ограничения сроков хранения и логистики.
7	УК-2.ИД5, ОПК-2.ИД3, ПК-4. ИД1, ПК-4.ИД2	Тема 7. Комплексное проектирование производства и защита итогового проекта	Объединение генетической платформы, upstream- и downstream-процессов, контроля качества и логистики. Планирование ресурсов, мощностей и основных статей себестоимости. Узкие места, управление рисками и готовность к трансферу. Защита проекта и экспертное обсуждение.

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

4. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем при проведении занятий

№ п/п	Виды учебных занятий*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименования разделов (при наличии), тем, учебных занятий	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успеваемости**	Формы проведения текущего контроля успеваемости***	
					КП	ОУ
1	2	3	4	5	6	7
2 семестр						
Раздел 1. Биологические платформы и разработка биофармацевтического процесса						
Тема 1. Биофармацевтическое производство: продукты, платформы и жизненный цикл						
1	ЛЗ	Биофармацевтическое производство: продукты, платформы и жизненный цикл	2	Д	1	
Тема 2. Генетическая конструкция и выбор системы экспрессии						
2	ЛЗ	Генетическая конструкция и выбор системы экспрессии	2	Д	1	
Тема 3. Разработка клеточной линии и система банков клеток						
3	ЛЗ	Разработка клеточной линии и система банков клеток	2	Д	1	
Тема 4. Культивирование продуцентов и управление биопроцессом						
4	ЛЗ	Культивирование продуцентов и управление биопроцессом	2	Д	1	
Тема 5. Разработка процесса на основе качества: QTPP, CQA и CPP						
5	ЛПЗ	Разработка процесса на основе качества: QTPP, CQA и CPP	2	Д	1	
Тема 6. Масштабирование, моделирование процесса и технологический трансфер						
6	ЛПЗ	Масштабирование, моделирование процесса и технологический трансфер	2	Т	1	1
7	К	Коллоквиум по разделу "Биологические платформы и разработка биофармацевтического процесса"	2	Р	1	1
Раздел 2. Выделение продукта, обеспечение качества и организация промышленного выпуска						
Тема 1. Выделение и очистка биофармацевтического продукта						
8	ЛЗ	Выделение и очистка биофармацевтического продукта	2	Д	1	
Тема 2. Формуляция, асептическое производство и стабильность						
9	ЛЗ	Формуляция, асептическое производство и стабильность	2	Д	1	
Тема 3. Аналитическая характеристика и контроль качества						
10	ЛЗ	Аналитическая характеристика и контроль качества	2	Д	1	
Тема 4. GMP, фармацевтическая система качества и производственная документация						
11	ЛЗ	GMP, фармацевтическая система качества и производственная документация	2	Д	1	
Тема 5. Квалификация, валидация и обеспечение биологической безопасности						
12	ЛПЗ	Квалификация, валидация и обеспечение биологической безопасности	2	Д	1	
Тема 6. Производство продуктов для генной и клеточной терапии						
13	ЛПЗ	Производство продуктов для генной и клеточной терапии	2	Д	1	
Тема 7. Комплексное проектирование производства и защита итогового проекта						
14	ЛПЗ	Комплексное проектирование производства и защита итогового проекта	2	Т	1	1
15	К	Коллоквиум по разделу "Выделение продукта, обеспечение качества и организация промышленного выпуска"	2	Р	1	1
		Всего в семестре	30		15	4
16	З	Зачет	2	ПА	1	1
		Всего по дисциплине	30		15	4

(*, **, *** смотри условные обозначения)

Условные обозначения

Виды учебных занятий*

Виды учебных занятий	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме занятия
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины

Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся ***

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся (ФПТКУ)	Техническое и сокращённое наименование		Возможность проведения текущего контроля успеваемости по видам контроля		
				Д	Т	Р
1	Контроль присутствия	Присутствие	КП	+		
2	Опрос устный	Опрос устный	ОУ		+	+

5. Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине
Оценочные средства промежуточной аттестации

5.1. Формы промежуточной аттестации

Семестр	Форма промежуточной аттестации****	Форма проведения промежуточной аттестации
1	2	3
2 семестр	Зачет	Контроль присутствия, Опрос устный

Условные обозначения ****

Формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Зачет	Зачет	З

5.2 Критерии выставления оценок

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета

2 семестр

Шкала оценивания	Критерии выставления оценок
«зачтено»	При устном ответе студент демонстрирует освоение материала не ниже следующих требований: - частично выполнил задания, предусмотренные билетом; - демонстрирует усвоение программного материала (в ходе ответа в основных чертах раскрывает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), но испытывает затруднения при его самостоятельном воспроизведении, требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; - дает не полный, недостаточно аргументированный ответ; - делает правильные обобщения и выводы по отдельным вопросам; - допускает ошибки при воспроизведении знаний; - на дополнительные ответы по программному материалу отвечает с трудом; - умеет применять полученные знания при решении практических (ситуационных) задач, но допускает незначительные ошибки; Допускаются ошибки и неточности в содержании ответа, которые исправляются обучающимся с помощью наводящих вопросов преподавателя.
«не зачтено»	Студент: - не выполнил задания, предусмотренные билетом; - демонстрирует разрозненные знания программного материала (в ходе ответа фрагментарно и нелогично излагает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), не использует или слабо использует научную терминологию); - допускает существенные ошибки и не корректирует ответ после дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; - не делает обобщения и выводы; - не отвечает на дополнительные вопросы; - не умеет применять теоретические знания при решении практических (ситуационных) задач; или: - отказывается от ответа; или: - во время подготовки к ответу и самого ответа использует несанкционированные источники информации, технические средства.

6. Структура рейтинга по дисциплине

6.1. Обучающийся имеет право пройти промежуточную аттестацию по дисциплине или её части на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине в соответствующем семестре.

6.2. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы (по семестрам и формам промежуточной аттестации)

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

2 семестр

Виды занятий		Формы проведения текущего контроля успеваемости		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Опрос устный	ОУ	2	300	В	Т	150	100	50
Коллоквиум	К	Опрос устный	ОУ	2	702	В	Р	351	234	117
Сумма баллов по дисциплине за семестр					1002					

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета (на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине (модулю) или её части в семестре)

2 семестр

Шкала оценивания	Критерии выставления оценки
«зачтено»	Рейтинговый балл — не менее 60 % (не менее 600 баллов) и Получение оценки не ниже «удовлетворительно» за прохождение каждого текущего рубежного контроля в семестре
«не зачтено»	Рейтинговый балл — менее 60 % (менее 600 баллов) и/или Получение оценки ниже «удовлетворительно» за прохождение хотя бы одного текущего рубежного контроля в семестре или не прохождение рубежного контроля

7. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

2 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

1. Какие основные классы биофармацевтических продуктов выделяют? Как свойства продукта влияют на выбор производственной платформы?
2. Какие этапы включает жизненный цикл биофармацевтического продукта от исследовательской разработки до промышленного производства?
3. Как связаны назначение продукта, его механизм действия, целевые характеристики качества и структура технологического процесса?
4. По каким критериям выбирают клетку-хозяина и систему экспрессии для рекомбинантного белка или моноклонального антитела?
5. Как функциональные элементы генетической конструкции, секреция и посттрансляционные модификации связаны с качеством продукта?
6. Как оценивать соотношение продуктивности, генетической стабильности и качества? Почему результаты исследовательского эксперимента нельзя автоматически переносить в производство?
7. Какие характеристики учитывают при отборе клеточной линии-продуцента? Как оценивают ее идентичность, клональность и стабильность?
8. Каковы назначение и взаимосвязь основного и рабочего банков клеток? Какие сведения обеспечивают прослеживаемость материала?
9. Как организуется контроль контаминации и генетической стабильности банков клеток? Как выявленные несоответствия могут влиять на воспроизводимость процесса?
10. Чем различаются подходы к культивированию микроорганизмов и клеток млекопитающих? Какие факторы учитывают при выборе режима культивирования?
11. Каково назначение биореактора, измеряемых параметров и внутрипроизводственного контроля в управлении биопроцессом?
12. Как связаны жизнеспособность, метаболизм, экспрессия и качество продукта? Почему рост количества клеток не всегда сопровождается повышением выхода качественного продукта?
13. Что обозначают QTPP, CQA и CPP? Как связать целевой профиль качества, критические показатели качества и критические параметры процесса?
14. Как применяются управление рисками и принципы Quality by Design при разработке биофармацевтического процесса?
15. Как на концептуальном уровне планируют исследования влияния параметров процесса на качество продукта? Какие ограничения имеет вывод, основанный только на корреляции?

16. Какие риски возникают при переходе от лабораторного к пилотному и промышленному масштабу?

17. Для чего используются уменьшенные модели процесса? Как обосновывается их репрезентативность?

18. Что включает план технологического трансфера? Как распределяются ответственность сторон и обязанности по оценке сопоставимости продукта?

19. Как разрабатывается последовательность выделения, очистки и концентрирования продукта? Какую роль выполняют фильтрация, центрифугирование и хроматография?

20. Чем различаются продукт-связанные и процесс-связанные примеси? Как учитывают агрегаты, белки клетки-хозяина и остаточную ДНК при разработке очистки?

21. Как оценивать баланс между выходом, чистотой и сохранением биологической активности продукта?

22. Какие факторы определяют выбор лекарственной формы, состава, упаковки и укупорки биофармацевтического продукта?

23. Каковы принципы асептического наполнения и контроля производственной среды? Как разграничиваются предупреждение загрязнения и испытания готового продукта?

24. Как разрабатывается программа оценки стабильности? Как анализируют влияние хранения, транспортирования и нарушений холодовой цепи?

25. Какие показатели характеризуют идентичность, чистоту, содержание и биологическую активность продукта? Почему одного аналитического метода недостаточно?

26. Как формируется аналитическая панель, включая структурные, функциональные и молекулярно-генетические методы?

27. Каковы назначение спецификаций и референтных материалов? Как оценивают пригодность методики и планируют ее валидацию?

28. Каковы основные принципы GMP? Чем различаются обеспечение качества и контроль качества?

29. Какие документы обеспечивают управление процессом и прослеживаемость серии? Как поддерживаются целостность данных и актуальность инструкций?

30. Как взаимосвязаны регистрация отклонения, расследование причин, CAPA и управление изменениями? Какие роли участвуют в решении о выпуске серии?

31. Чем различаются квалификация помещений, оборудования и инженерных систем и валидация процесса, очистки и аналитических методик?

32. Как разрабатывается стратегия предупреждения контаминации и перекрестной контаминации? Как учитываются посторонние агенты и вирусная безопасность?

33. Как оцениваются производственные биологические риски? Какие принципы применяются при организации обращения с материалами и отходами?

34. Чем отличаются производственные и контрольные стратегии белковых продуктов и продуктов на основе плазмидных, вирусных и невирусных платформ?

35. Какие особенности аутологичных и аллогенных клеточных продуктов влияют на организацию производства и контроля?

36. Как обеспечиваются идентичность и сохранность материала в производстве генных и клеточных продуктов? Как учитываются активность, генетическая стабильность, примеси и ограничения логистики?

37. Какие разделы включает концептуальное досье производства? Как проверить согласованность платформы, технологической схемы, контроля качества и логистики?

38. Как выявляются узкие места процесса и оцениваются потребности в ресурсах, мощностях и основные составляющие себестоимости?

39. Как организовать мониторинг проекта? Какие показатели и контрольные точки позволяют своевременно выявить отклонения?

40. Как корректировать план при изменении сроков, ресурсов или технологических условий? Как согласовать изменения, уточнить ответственность и оценить результативность принятых мер?

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Методические указания для подготовки к занятиям лекционного типа

Подготовка к занятиям лекционного включает предварительное изучение тематического плана лекций, а также изучение теоретического материала по теме предстоящей лекции.

Методические указания для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа

Подготовка к лабораторно-практическим занятиям осуществляется путем изучения лекционного материала, учебной литературы, работы с материалами в электронной образовательной среде Университета, решения заданий, которые разбирались на занятиях или были рекомендованы для самостоятельного решения.

Методические указания для подготовки к коллоквиуму (текущий рубежный контроль)

При подготовке к коллоквиумам, студенту необходимо внимательно изучить/повторить материалы лекций, лабораторно-практических занятий, рекомендуемую литературу, материалы в электронной образовательной среде Университета.

Методические указания для подготовки к зачету

Изучить список вопросов к зачету, после этого изучить теоретический материал, составляющий основу для ответов на задания к зачету, решить практические задания.

Методические указания для самостоятельной работы студентов (СРС)

Самостоятельная работа студента складывается из регулярной проработки учебного материала (лекций, учебной литературы) при подготовке к лабораторно-практическим занятиям, подготовке к текущему тематическому, текущему рубежному контролям успеваемости.

9. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

9.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п/п	Наименование, автор, год и место издания	Рекомендуется при изучении разделов дисциплины	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурса
1	2	3	4	5
1	Биотехнология : [Электронный ресурс] учебник / под ред. Колодязной В. А. , Самотруевой М. А.- Москва : ГЭОТАР-Медиа - 384 с.-2020.	Выделение продукта, обеспечение качества и организация промышленного выпуска Биологические платформы и разработка биофармацевтического процесса		Удаленный доступ: https://www. studentlibrary.ru /book/ ISBN9785970454367. html
2	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой– Москва : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с.	Выделение продукта, обеспечение качества и организация промышленного выпуска Биологические платформы и разработка биофармацевтического процесса		Удаленный доступ https://www. studentlibrary.ru/book /IS BN9785970454121. html

9.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины

1. PubMed
2. eLibrary
3. OMIM
4. Реферативная и аналитическая база научных публикаций и цитирования издательства Elsevier «Scopus» https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic&zone=header&origin=#basic

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

1. MS Windows в редакциях: 7 Pro, 10 Pro, 11 Pro (x86, x64) – лицензия бессрочно
2. MS Office в редакциях: «Standard», «Professional Plus» (2013, 2016, 2019, 2021(x86, x64)) – лицензия бессрочно
3. MS Visio в редакциях: «Professional» (2013, 2016, 2019, 2021(x86, x64)) – лицензия бессрочно
4. Astra Linux Special Edition, вариант лицензирования «Орел», РУСБ.10015-10 – лицензия бессрочно
5. Adobe Acrobat Reader – свободно распространяемое ПО
6. Гарант (справочная правовая система) – лицензия до 31.07.2027
7. FastStone Image Viewer – свободно распространяемое ПО
8. Яндекс Браузер для организаций – свободно распространяемое ПО
9. Платформа «1С:Предприятие 8», конфигурации «1С:Документооборот государственного учреждения», «1С:Университет ПРОФ», «1С:Медицина» – лицензия бессрочно
10. МТС Линк платформа для проведения вебинаров – лицензия до 04.07.2027 г.
11. Антивирус Kaspersky endpoint Security – лицензия до 19.09.2027 г.
12. Архиватор 7-Zip – свободно распространяемое ПО
13. Платформа «Kinescope» - лицензия до 11.03.2027 г.
14. Система управления обучением (LMS) – лицензия бессрочная
15. Ubuntu – свободно распространяемое ПО (ОС с открытым исходным кодом)
16. Debian – свободно распространяемое ПО (ОС с открытым исходным кодом)
17. Электронная информационно-образовательная среда РНИМУ им. Н. И. Пирогова

9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины:

№ п/п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Стулья , Столы , Проектор мультимедийный
2	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	Учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду
3	Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации	Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул преподавателя, персональный компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки)

Университет обеспечен 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 обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.