

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Полябин Сергей Владимирович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 21.12.2022 09:28:34  
Уникальный программный ключ:  
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170fe0ad024c

## **АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

«Контроль качества готовых иммунобиологических лекарственных форм»

### **Направление подготовки**

19.04.01 Биотехнология

### **Профиль подготовки**

Биотехнология лекарственных средств ветеринарного применения

### **Уровень высшего образования**

магистратура

#### **1. Цели и задачи дисциплины**

- получения обучающимися знаний о методах и подходах проведения контроля иммунобиологических препаратов.

##### Задачи дисциплины:

- общеобразовательная задача заключается в привитие магистрантам умения анализировать и выбирать сырье для получения биотехнологической продукции.

- прикладная задача освещает вопросы, касающиеся изучения дисциплины обеспечивается подготовка магистра в области контроля качества иммунобиологических препаратов;

- специальная задача состоит в ознакомлении обучающихся со способами и методами для осуществления контроля качества иммунобиологических препаратов.

#### **2. Место дисциплины в структуре ОПОП**

Дисциплина «Контроль качества готовых иммунобиологических лекарственных форм» относится к базовой части цикла дисциплин учебного плана ОПОП по направлению подготовки магистратуры 19.04.01 Биотехнология:

- по очной форме обучения в 4 семестре;
- по очно-заочной форме обучения в 4 семестре.

#### **3. Планируемые результаты освоения дисциплины**

Процесс изучения дисциплины «Контроль качества готовых иммунобиологических лекарственных форм» направлен на формирование и развитие следующих компетенций, согласно ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология:

**ПКО-3** Способен к организации взаимодействия подразделений, на обеспечение качества биопрепаратов, разработке нормативных документов и отчетов о функционировании системы менеджмента качества на производстве биопрепаратов для растениеводства.

**ПКО-4.** Способен организовать обучение и консультирование лаборантов, технологов, операторов, микробиологов и других технических специалистов

по вопросам профессиональной деятельности, осуществлять текущий контроль и помощь техническим специалистам в коррекции производственной и научно-исследовательской деятельности; разработать учебные программы, образовательные буклеты (плакаты) технологических процессов для формирования предметно-пространственной среды, обеспечивающей освоение образовательной программы.

#### **4. Содержание (основные разделы / темы) дисциплины**

1. Показатели качества готовых иммунобиологических лекарственных форм, общие и частные требования к ним. Мировые стандарты.
2. Требования к контролю качества и управлению качеством готовых иммунобиологических лекарственных форм
3. Требования предъявляемые к субстанциям и вспомогательным веществам.
4. Требования к упаковке и фасовке готовых иммунобиологических лекарственных форм
5. Установление срока годности лекарственных средств
6. Применение методов и принципов иммунологии при оценке качества лекарственных средств.
7. Молекулярно-биологические методы при оценке качества биопрепаратов