

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение образования

«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

Ректор учреждения образования
«Белорусский государственный
медицинский университет»

С.П.Рубникович

Рег. № УД- 07-129/2627 /д.

**Контрольный
экземпляр**

**РАЗРАБОТКА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ
ПРОДУКЦИИ**

Учебная программа учреждения образования
по учебной дисциплине по выбору для специальности

7-07-0912-01 «Фармация»

Учебная программа учреждения образования учебной дисциплины по выбору разработана в соответствии с образовательным стандартом высшего образования по специальности 7-07-0912-01 «Фармация», утвержденным и введенным в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.09.2023 № 302/127; учебным планом по специальности 7-07-0912-01 «Фармация», утвержденным 15.04.2026, регистрационный № 7-07-0912-01/2627

СОСТАВИТЕЛИ:

Р.И.Лукашов, доцент кафедры фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

В.А.Терлецкая, ассистент кафедры фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

Кафедра фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»;

Л.В.Дьячкова, заместитель главного технолога Республиканского унитарного предприятия «Белмедпрепараты», кандидат фармацевтических наук

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»
(протокол № 10 от 28.05.2026);

методической комиссией фармацевтических дисциплин учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»
(протокол № 8 от 24.06.2026)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

«Разработка и контроль качества биотехнологической продукции» – учебная дисциплина по выбору, содержащая систематизированные научные знания о фармацевтической разработке и контроле качества биологических лекарственных препаратов и другой биотехнологической продукции, используемой для лечения, диагностики, профилактики и медицинской реабилитации.

Цель изучения учебной дисциплины по выбору «Разработка и контроль качества биотехнологической продукции» состоит в формировании компетенций, основу которых составляет способность к самостоятельному поиску учебно-информационных ресурсов, овладению методами приобретения и осмысления знания о фармацевтической разработке и формировании у них навыка по контролю качества и стандартизации биотехнологической продукции для медицинского применения.

Задачи учебной дисциплины по выбору «Разработка и контроль качества биотехнологической продукции» состоят в формировании у студентов научных знаний об:

- основных методах контроля качества биологических лекарственных препаратов;

- показателях качества биологических лекарственных препаратов;

- оценке специфической активности и безопасности биологических лекарственных препаратов;

- фармацевтической разработке биологических лекарственных средств и биотехнологической продукции для медицинского применения;

- методах оценки подлинности, чистоты, специфической активности и безопасности биологических лекарственных препаратов;

- вариантах использования клеточных культур в оценке качества лекарственных препаратов;

- методах стандартизации и контроля качества ферментов, гормонов, цитокинов, вакцин, сывороток, моноклональных антител, антибиотиков, про- и пребиотиков, декстранов и др.

Связи с другими учебными дисциплинами

Преподавание и успешное изучение учебной дисциплины по выбору «Разработка и контроль качества биотехнологической продукции» осуществляется на базе приобретенных студентом знаний и умений по разделам учебной дисциплины «Фармацевтическая химия».

В результате изучения учебной дисциплины по выбору «Разработка и контроль качества биотехнологической продукции» студент должен

знать:

- современные методы контроля качества биотехнологической продукции;

- основные этапы фармацевтической разработки биологических лекарственных средств;

методы контроля качества и стандартизации биологических лекарственных препаратов;

уметь:

проводить испытания по оценке подлинности, чистоты, специфической активности и безопасности биологических лекарственных препаратов;

интерпретировать результаты определения специфической активности и безопасности ферментов, гормонов, цитокинов, вакцин, сывороток, моноклональных антител, антибиотиков, про- и пребиотиков, декстранов и др.;

объяснять особенности разработки и стандартизации биотехнологической продукции в сравнении с синтетическими лекарственными препаратами;

обосновывать выбор методов анализа и показателей качества для биологических лекарственных препаратов;

владеть:

методами контроля качества и стандартизации биологических лекарственных препаратов;

навыками интерпретации результатов оценки качества ферментов, гормонов, цитокинов, вакцин, сывороток, моноклональных антител, антибиотиков, про- и пребиотиков, декстранов и др.

Всего на изучение учебной дисциплины по выбору отводится 90 академических часов, из них 39/9¹ аудиторных часов и 51/81¹ часов самостоятельной работы студента. Распределение аудиторных часов по видам занятий: 15/3¹ часов лекций (в том числе 6 часов управляемой самостоятельной работы (УСР)), 24/6¹ часов лабораторных занятий.

Форма получения образования – очная дневная (заочная).

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с учебным планом по специальности в форме зачета (7/10¹).

¹ Для заочной формы получения образования

**РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БЮДЖЕТА УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ
ПО СЕМЕСТРАМ**

Код, название специальности	Семестр	Общее количество академических часов	Количество аудиторных часов				Самостоятельных внеаудиторных	Форма промежуточной аттестации
			всего	из них				
				лекций		лабораторных занятий		
				аудиторных	УСР			
7-07-0912-01 Фармация (очная дневная форма получения образования)	7	90	39	9	6	24	51	Зачет
7-07-0912-01 Фармация (заочная форма получения образования)	9	26	3	3	-	-	23	-
	10	64	6	-	-	6	58	Зачет

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
(ОЧНАЯ ДНЕВНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий	
	Лекций (в т.ч. УСП)	лабораторных
1. Контроль качества биологических лекарственных препаратов	3	3
2. Методы количественного определения белков и фармакопейные испытания биотехнологических лекарственных препаратов		3
3. Контроль качества цитокинов (интерферонов), вакцин, сывороток и моноклональных антител	3	3
4. Контроль качества ферментов и гормонов	1,5	3
5. Контроль качества антибиотиков, про- и пребиотиков, декстранов	1,5	3
6. Разработка и обращение биомедицинских клеточных продуктов	3	3
7. Контроль качества продуктов переработки донорской крови	3	3
8. Основные этапы разработки и производства биологических лекарственных препаратов		3
Всего часов	15	24

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
(ЗАОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий	
	Лекций (в т.ч. УСП)	лабораторных
1. Контроль качества биологических лекарственных препаратов	1,5	3
2. Методы количественного определения белков и фармакопейные испытания биотехнологических лекарственных препаратов		
3. Контроль качества цитокинов (интерферонов), вакцин, сывороток и моноклональных антител		
4. Контроль качества ферментов и гормонов		
5. Контроль качества антибиотиков, про- и пребиотиков, декстранов	1,5	3
6. Разработка и обращение биомедицинских клеточных продуктов		
7. Контроль качества продуктов переработки донорской крови		
8. Основные этапы разработки и производства биологических лекарственных препаратов		
Всего часов	3	6

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

1. Контроль качества биологических лекарственных препаратов

Биологические и иммунологические лекарственные препараты. Сходства и различия в контроле качества и стандартизации синтетических и биологических лекарственных препаратов. Группы методов, применяемых для анализа биологических лекарственных препаратов (спектрофотометрические, флуориметрические, хроматографические, электрохимические, кинетические, иммунохимические, микробиологические, вестерн-блоттинг, С- и N-терминальное секвенирование, электрофорез, капиллярный электрофорез, изоэлектрическое фокусирование, пептидное картирование и др.). Определение подлинности, чистоты, специфической биологической активности и безопасности (иммуногенности) и показатели качества биологических лекарственных препаратов.

2. Методы количественного определения белков и фармакопейные испытания биотехнологических лекарственных препаратов

Определение белка в составе лекарственных препаратов по Лоури, по Бредфорду, с бицинониновой кислотой, с о-фталальдегидом, биуретовым методом. Определение белка по содержанию азота. Анализ аминокислот.

Фармакопейные подходы к контролю качества биологических лекарственных препаратов. Определение аномальной токсичности, гистамина, депрессорных веществ. Унифицированные фармакопейные испытания: «стерильность», «пирогенность», «бактериальные эндотоксины». Клеточные и животные модели в контроле качества лекарственных препаратов.

3. Контроль качества цитокинов (интерферонов), вакцин, сывороток и моноклональных антител

Контроль качества и стандартизации лекарственных препаратов, полученных из культуры клеток и тканей. Иммунохимические методы анализа. Показатели качества цитокинов (интерферонов), вакцин, сывороток и моноклональных антител. Требования к клеткам-продуцентам для производства вакцин.

Определение специфической активности и безопасности вакцин *in vivo* и *in vitro*. Количественное определение адсорбированной дифтерийной вакцины, вакцины коклюша (бесклеточной) и вакцины гепатита В (pДНК). Методы определения титра антител. Посторонние агенты в вирусных вакцинах. Определение алюминия, кальция, фенола, белка, нуклеиновых кислот, фосфора, О-ацетила, гексозаминов, метилпентоз, уроновых кислот, сиаловой кислоты, рибозы в вакцинах адсорбированных и полисахаридных. Испытания вакцин на нейровирулентность.

Определение специфической (противовирусной) активности интерферонов. Определение специфической антитоксической активности

сыворотки. Контроль качества интерферон альфа-2 концентрированного раствора.

4. Контроль качества лекарственных препаратов ферментов и гормонов

Способы оценки активности ферментов. Расчет активности. Определение амилалитической, липолитической и протеолитической активности лекарственных препаратов пищеварительных ферментов. Контроль качества панкреатина порошка, пепсина порошка и химотрипсина. Ионообменная, аффинная хроматография. Гель-хроматография (гель-фильтрация).

Показатели качества гепаринов. Количественное определение гепарина. Контроль качества гепарина натрия и фибриногена человеческого. Количественное определение основных факторов свертывания крови. Определение активности тканевого активатора плазминогена.

Показатели качества инсулина. Селективное расщепление пептидных связей. Сопутствующие примеси. Определение биологической активности инсулина. Сходства и различия в контроле качества инсулина человеческого, свиного и бычьего. Контроль качества инсулина цинка суспензии аморфной и кристаллической для инъекций. Контроль качества инсулина растворимого для инъекций, двухфазного, изофана и изофана двухфазного для инъекций. Контроль качества инсулина аспартата и лизпро. Радиоиммунологические методы.

5. Контроль качества антибиотиков, про- и пребиотиков, декстранов

Количественное определение антибиотиков микробиологическим методом. Определение в жидкой и на твердой питательной среде. Турбодиметрические и нефелометрические методы.

Показатели качества про- и пребиотиков. Контроль качества пребиотиков на примере лактулозы. Проверка на наличие посторонних микроорганизмов, специфическая безопасность и активность пробиотиков. Методы окраски микроорганизмов.

Контроль качества декстрана-40, 60 и 70 для инъекций, декстрина. Эксклюзионная хроматография. Определение молекулярно-массового распределения.

6. Разработка и обращение биомедицинских клеточных продуктов

Понятие о биомедицинских клеточных продуктах. Особенности регистрации и контроля качества. Технология получения биомедицинских клеточных продуктов. Защитные среды. Микробиологический контроль клеточных продуктов. Стволовые клетки.

Основные этапы культивирования клеточных культур. Лимит Хейфлика. Культуры опухолевых клеток. Клеточные линии и штаммы. Банк клеток. Криоконсервация. Методы цитологических исследований. Проточная цитометрия (проточная цитофлуориметрия). Контроль стерильности и контаминации клеточных культур. Способы деконтаминации. Изучение специфической фармакологической активности и токсичности на клеточных

культурах. Методы оценки выживаемости клеток. Расчеты полуэффективных и полуметальных концентраций (доз), полученных в эксперименте на клеточных моделях. Кривые зависимости «доза-эффект».

Выделение и очистка нуклеиновых кислот. Амплификация нуклеиновых кислот. Полимеразная цепная реакция. Секвенирование биополимеров. Использование молекулярно-генетических методов для идентификации объектов.

7. Контроль качества продуктов переработки донорской крови

Продукты переработки из донорской крови. Порядок и периодичность осуществления контроля качества крови и её компонентов. Контроль качества плазмы человеческой для фракционирования. Требования безопасности цельной крови, эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, компонентов плазмы. Надлежащая практика субъектов обращения крови и её компонентов. Фармакопейные требования к контейнерам для человеческой крови и ее компонентов.

Статистический анализ результатов биологических испытаний и тестов. Испытания, основанные на количественных эффектах. Количественные определения с альтернативным типом эффекта. Пробит-анализ. Логит-анализ. Объединение результатов количественного определения.

8. Основные этапы разработки биологических лекарственных препаратов

Последовательность и этапность разработки биологических лекарственных препаратов. Особенности проведения доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (испытаний) биологических лекарственных препаратов. Биоаналоги (биосимиляры). Фармацевтические компании, занимающиеся разработкой биологических лекарственных препаратов, в мире и Республике Беларусь. Научно-исследовательские отделы и лаборатории фармацевтических компаний, занимающихся выпуском биотехнологической продукции. Особенности регистрации биологических лекарственных препаратов.

Организация контроля качества биотехнологической продукции на всех этапах ее обращения. Контроль качества исходных материалов, промежуточной и готовой продукции на биотехнологическом производстве. Организации Республики Беларусь, которые занимаются контролем качества биологических лекарственных препаратов.

Контроль чистоты аппаратов и оборудования, используемых в технологическом процессе получения биологических лекарственных препаратов. Контроль приготовления питательных сред, используемых для культивирования микроорганизмов, клеток животных, растений и др.

Экологическая безопасность выпуска биотехнологической продукции. Биологическая безопасность. Обезвреживание биомассы и других отходов биотехнологических производств.

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВЫБОРУ
«РАЗРАБОТКА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ»
(ОЧНАЯ ДНЕВНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)**

№ п/п	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов			Литература	Практический навык	Формы контроля практического навыка
		лекций	лабораторных	УСР			
	Лекции	9	24	6			
	1. Контроль качества биологических лекарственных препаратов. 2. Методы количественного определения белков и фармакопейные испытания биотехнологических лекарственных препаратов	1,5	-	1,5	1, 2, 3, 4, 5		Тест
	3. Контроль качества цитокинов (интерферонов), вакцин, сывороток и моноклональных антител	1,5	-	1,5	1, 2, 3, 4, 5, 6		Тест
	4. Контроль качества ферментов и гормонов	1,5	-	-	1, 2, 3, 4, 5, 8		
	5. Контроль качества антибиотиков, про- и пребиотиков, декстранов	1,5	-	-	1, 2, 3, 4, 5, 7		
	6. Разработка и обращение биомедицинских клеточных продуктов	1,5		1,5	1, 2, 3, 4, 5, 11		Тест
	7. Контроль качества продуктов переработки донорской крови 8. Основные этапы разработки и производства биологических лекарственных препаратов	1,5	-	1,5	1, 2, 3, 4, 5, 11		Тест

Всего	9	-	6	-	
Лабораторные занятия					
1. Контроль качества биологических лекарственных препаратов	-	3	-	1, 2, 3, 4, 5, 9	Расчет полуэффективной концентрации (EC ₅₀) лекарственного средства по зависимости "доза-эффект"
2. Методы количественного определения белков и фармакопейные испытания биотехнологических лекарственных препаратов	-	3	-	1, 2, 3, 4, 5, 7	Количественное определение белка в растворе по биуретовому методу и методу Лоури, при помощи прямой спектрофотометрии
3. Контроль качества цитокинов (интерферонов), вакцин, сывороток и моноклональных антител	-	3	-	1, 2, 3, 4, 5, 10	Контроль качества лиофилизата для приготовления капель назальных интерферона альфа-2b. Контроль качества вакцины противогриппозной «Инфлювак тетра». Определение белка в полисахаридных вакцинах
4. Контроль качества ферментов и гормонов лекарственных препаратов	-	3	-	1, 2, 3, 4, 5, 9, 10	Определение амилалитической активности панкреатина.
					Отчет по лабораторной работе. Опрос, тест
					Отчет по лабораторной работе. Опрос, тест
					Отчет по лабораторной работе. Опрос, тест

5. Контроль качества антибиотиков, про- и пребиотиков, декстранов	-	3	-	1, 2, 3, 4, 5, 8	Учет результатов оценки антимикробной активности методом диффузии в агар на плотной питательной среде. Контроль качества пробиотика «Диалакт»	Решение ситуационной задачи. Отчет по лабораторной работе. Опрос, тест
6. Разработка и обращение биомедицинских клеточных продуктов	-	3	-	1, 2, 3, 4, 5, 7	Контроль качества лекарственного препарата дезоксирибонуклеина та натрия. Определение содержания нуклеиновых кислот в вакцине менингококковой серогруппы А полисахаридной сухой	Отчет по лабораторной работе. Опрос, тест
7. Контроль качества продуктов переработки донорской крови	-	3	-	1, 2, 3, 4, 5	Учет результатов оценки жизнеспособности клеток с помощью МТТ-теста.	Решение ситуационной задачи. Опрос, тест

	8. Основные этапы разработки и производства лекарственных препаратов		3	-	1, 2, 3, 4, 5, 6	Учет результатов оценки жизнеспособности клеток. Интерпретация результатов определения пирогенности лекарственных средств на лабораторных животных	Решение ситуационной задачи. Опрос. Зачет
Всего		9	24	6			

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВЫБОРУ «РАЗРАБОТКА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ»**
(ЗАОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)

№ п/п	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов			Самостоятельная работа студента	Литература	Практический навык	Формы контроля практического навыка
		лекций	лабораторных	УСР				
	Лекции	3	-	-				
	1. Контроль качества биологических лекарственных препаратов.							
	2. Методы количественного определения белков и фармакопейные испытания биотехнологических лекарственных препаратов.	1,5	-	-	11	1, 2, 3, 4, 5		
	3. Контроль качества цитокинов (интерферонов), вакцин, сывороток и моноклональных антител.							
	4. Контроль качества лекарственных препаратов ферментов и гормонов							
	5. Контроль качества антибиотиков, про- и пребиотиков, декстранов.							
	6. Разработка и обращение биомедицинских клеточных продуктов.							
	7. Контроль качества продуктов переработки донорской крови.	1,5	-	-	12	1, 2, 3, 4, 5, 6		
	8. Основные этапы разработки биологических лекарственных препаратов							
	Всего	3	-	-	23			

Лабораторные занятия		-	6	-	7	Решение ситуационной задачи. Отчет по лабораторной работе. Опрос, тест
1	Контроль качества биологических лекарственных препаратов				1, 2, 3, 4, 5, 9	Расчет полуэффективной концентрации (EC ₅₀)
2	Методы количественного определения белков и фармакопейные испытания биотехнологических лекарственных препаратов				1, 2, 3, 4, 5, 7	лекарственного средства по зависимости “доза– эффект”.
3	Контроль качества цитокинов (интерферонов), вакцин, сывороток и моноклональных антител	-	3	-	1, 2, 3, 4, 5, 10	Количественное определение белка в растворе по
4	Контроль качества ферментов и гормонов				1, 2, 3, 4, 5, 9, 10	биуретовому методу и методу Лоури, при помощи прямой спектрофотометрии.
5	Контроль качества антибиотиков, про- и пребиотиков, декстранов				1, 2, 3, 4, 5, 8	Учет результатов оценки антимикробной активности методом
6	Разработка и обращение биомедицинских клеточных продуктов				1, 2, 3, 4, 5, 7	диффузии в агар на плотной питательной среде. Учет результатов
7	Контроль качества продуктов переработки донорской крови	-	3	-	1, 2, 3, 4, 5	оценки жизнеспособности клеток с помощью
8	Основные этапы разработки и производства биологических лекарственных препаратов				1, 2, 3, 4, 5, 6	Интерпретация результатов определения пирогенности лекарственных средств на лабораторных животных
Всего		-	6	-	58	
Всего часов		3	6	-	81	

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

ЛИТЕРАТУРА

Основная:

1. Фармацевтическая химия : учебник / Г. В. Раменской. – М. : Бином. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с.

Дополнительная:

2. Моисеев, Д. В. Фармацевтическая биотехнология : пособие / Д. В. Моисеев, Р. И. Лукашов, О. А. Веремчук, А. М. Моисеева ; под ред. Д. В. Моисеева. – Витебск : ВГМУ, 2020. – 293 с.

3. Государственная фармакопея Республики Беларусь. в 2 т. Т. 1 : Общие методы контроля качества лекарственных средств / под общ. ред. А. А. Шерякова. – Молодечно : Типография «Победа», 2012. – 1220 с.

4. Государственная фармакопея Республики Беларусь. в 2 т. Т. 2 : Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / под общ. ред. С. И. Марченко. – Молодечно : Типография «Победа», 2016 – 1368 с.

Нормативные правовые акты:

5. Инструкция о порядке и условиях проведения контроля качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь : постановление Министерства здравоохранения от 01.03.2010 № 20 : с изм. и доп.

6. О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств : постановление Совета Министров от 01.01.2015 № 254 : с изм. и доп.

7. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78.

8. О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, государственной регистрации фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.05.2009 № 52 : с изм. и доп.

9. О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 № 100.

10. Об обращении лекарственных средств : Закон Республики Беларусь от 20.06.2006 № 161-З : с изм. и доп.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ И ВЫПОЛНЕНИЮ УПРАВЛЯЕМОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ

ПРИМЕРНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ЗАДАНИЙ УПРАВЛЯЕМОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ:

подготовка тематических докладов, рефератов, презентаций;
оформление информационных и демонстрационных материалов.

ФОРМЫ КОНТРОЛЯ УПРАВЛЯЕМОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ:

опрос;
тесты.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ РЕЗУЛЬТАТОВ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Для диагностики компетенций используются следующие формы:
письменные отчеты по лабораторным работам;
решение ситуационных задач;
тесты.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МЕТОДЫ ОБУЧЕНИЯ

Линейный (традиционный) метод;
Активные (интерактивные) методы:
Проблемно-ориентированное обучение;
Командно-ориентированное обучение;
Научно-ориентированное обучение.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ

Наименование практического навыка	Форма контроля практического навыка
Расчет полуэффективной концентрации (EC_{50}) лекарственного средства по зависимости “доза–эффект”	Решение ситуационной задачи
Количественное определение белка в растворе по биуретовому методу, методу Лоури, при помощи прямой спектрофотометрии	Отчет по лабораторной работе
Контроль качества лиофилизата для приготовления капель назальных интерферона альфа-2b	Отчет по лабораторной работе
Контроль качества вакцины противогриппозной «Инфлювак тетра»	Отчет по лабораторной работе
Определение белка в полисахаридных вакцинах	Отчет по лабораторной работе
Определение амилалитической активности панкреатина	Отчет по лабораторной работе
Учёт результатов оценки антимикробной активности методом диффузии в агар на плотной питательной среде	Решение ситуационной задачи
Контроль качества пробиотика «Диалакт»	Отчет по лабораторной работе
Контроль качества лекарственного препарата дезоксирибонуклеината натрия	Отчет по лабораторной работе
Определение содержания нуклеиновых кислот в вакцине менингококковой серогруппы А полисахаридной сухой	Отчет по лабораторной работе
Учет результатов оценки жизнеспособности клеток с помощью МТТ-теста	Решение ситуационной задачи
Учет результатов оценки жизнеспособности клеток	Решение ситуационной задачи
Интерпретация результатов определения пирогенности лекарственных средств на лабораторных животных	Решение ситуационной задачи

СОСТАВИТЕЛИ:

Доцент кафедры фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент



Р.И.Лукашов

Ассистент кафедры фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»,



В.А.Терлецкая

Оформление учебной программы учебной дисциплины выбору и сопровождающих документов соответствует установленным требованиям.

Начальник Управления образовательной деятельности учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»

24.06. 2026



И.Л.Котович

Методист учебно-методического отдела Управления образовательной деятельности учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»

24.06. 2026



Н.А.Кукашинова