Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Московский государственный университет технологий и управления им. К.Г. Разумовского (Первый казачий университет)»
(ФГБОУ ВО МГУТУ им. К.Г. Разумовского (ПКУ))

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
_____О.В. Керимова
(подпись)
«___» _____ 2022г.

Дополнительная профессиональная образовательная программа
профессиональной переподготовки
«Аналитический контроль в биохимическом производстве»

Объем: 256 часов

Пенза– 2022

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат 7b576f38bc1127cae7310e98f36343cfe18bfc89
Владелец **Керимова Оксана Владимировна**
Должность: Директор
Действителен с 03.02.2022 по 03.05.2023

Дополнительная профессиональная образовательная программа профессиональной переподготовки «Аналитический контроль в биохимическом производстве (с применением дистанционных образовательных технологий) разработана рабочей группой в составе:
Качан Олег Борисович старший преподаватель кафедры «Защита в чрезвычайных ситуациях» Пензенского казачьего института технологий ФГБОУ ВО МГУТУ им. К.Г. Разумовского (ПКУ).

Дополнительная профессиональная образовательная программа профессиональной переподготовки составлена на основании профессионального стандарта/квалификационных требований

Дополнительная профессиональная образовательная программа профессиональной переподготовки составлена на основании профессионального стандарта *Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 марта 2017 года N 431н)*

Наименование области профессиональной деятельности:

Деятельность по контролю качества при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)

Наименование квалификации/ вид деятельности

Инженер-химик готовится к проведению работ по контролю качества фармацевтической продукции, а именно:

1. Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды .

2. Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

21. 45 Инженер-химик

(укрупненная группа специальностей)

Согласовано:
Заместитель директора по УМР _____М.К. Сайфетдинова

Начальник УО _____Е.А. Гусарова

Руководитель центра ДО _____Е.А. Гуреева

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ 4

1**.1 Цель реализации Программы** 4

1.2 Характеристика дополнительных профессиональных компетенций 4

1.3 Требования к результатам освоения Программы 4

1.4. Требования к уровню подготовки поступающего на обучение, необходимому для освоения Программы 11

1.5. Трудоемкость программы 11

1.6 Календарный учебный график 11

1.7 Форма обучения 12

2. Содержание программы 12

2.1 Учебный план 12

2.2 Учебно-тематический план 133

2.3. Содержание разделов 15

3. Оценочные средства 2424

4.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ 2626

4.1 Нормативно-правовое обеспечение Программы 2626

4.2 Кадровое обеспечение Программы 26

4.3 Учебно-методическое и информационное обеспечение Программы 26

5. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ 277

6. **ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ** 28

1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

1.1 Цель реализации Программы

Целью данной программы является предупреждение использования или реализации материалов или продукции, не удовлетворяющих установленным требованиям

Задачами программы являются подготовка специалистов**:**

− владеющих навыками высокоэффективного использования основных методов исследования в биохимии;

- готовых осуществить с учетом конкретной ситуации наиболее эффективный и рациональный метод анализа биологических соединений

1.2 Характеристика дополнительных профессиональных компетенций

слушателя, прошедшего обучение по программе профессиональной переподготовки «Аналитический контроль в биохимическом производстве» для выполнения нового вида профессиональной деятельности:

Компетенции	
индекс	описание
ДПК-1	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
ДПК-2	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

1.3 Требования к результатам освоения Программы

В качестве планируемых результатов освоения Программы приводятся:

Результаты обучения	
индекс	содержание
РО-1	Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства.

Области знаний, умений и навыков, которые формируют указанные компетенции

Компетенция	Результаты обучения

индекс	содержание компетенции	Индекс	Знать	Уметь	Владеть
ДПК-1	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	РО-1 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства.	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза*(7), правил надлежащей производственной практики*(8), нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств. Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Способы отбора образцов	Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения. Производить манипуляции с образцами в асептических условиях. Оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами. Обеспечивать хранение контрольных	Подготовка оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами. Разделение отобранного образца на части (при необходимости). Ведение количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного

			лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии. Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве. Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями. Характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его	образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов. Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств. Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

			эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности. Характеристики помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности. Правила маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции. Порядок изменения статуса исходных материалов, промежуточной продукции, помещений и оборудования. Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии. Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при		

			чрезвычайных ситуациях.		
ДПК-2	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов в производственной среды	РО-1 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств. Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов,	Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами. Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями. Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету. Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного	Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами . Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурамипроведению испытания в соответствии с установленными

			промежуточной продукции и объектов производственной среды. Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции. Основные фармакологические действия лекарственных средств. Принципы валидапии аналитических методик. Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической	сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической	процедурами. Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство. Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств. Вести мониторинг работоспособности

			токсикологии. Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности. Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии. Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.	информации для решения профессиональных задач по контролю качества.	оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

1.4. Требования к уровню подготовки поступающего на обучение, необходимому для освоения Программы

Желающие освоить дополнительную профессиональную образовательную программу «Аналитический контроль в биохимическом производстве», должны иметь:

1) средне профессиональное образование и (или) высшее образование;

2) получающие средне профессиональное образование и (или) высшее образование.

Наличие указанного образования должно подтверждаться документом государственного или установленного образца.

1.5. Трудоемкость программы

Трудоемкость программы -256 часов

При любой форме обучения учебная нагрузка устанавливается не более 36 часов в неделю, включая все виды аудиторной и внеаудиторной учебной работы слушателя

1.6 Календарный учебный график

№ п/п	Наименование разделов (модулей)	ТО, дней	П, дней	ПА, дней	ИА, дней	Всего, дней
1	Общая химия	5				5
2	Биометрические методы в биохимическом анализе	5				5
3	Методологические основы аналитической биохимии	12	2			14
4	Общие лабораторные методы в биохимическом анализе	5	2			7
5	Особенности применения физико-химических методов в биохимическом анализе	5				5
6	Комплексное использование аналитических подходов в биохимическом анализе	5				5
7	Получение и подготовка биологических образцов	7	1			8
	Итоговая аттестационная работа		10			10
	Итого	44	15			59

Условные обозначения	
ТО	Теоретическое обучение
П	Практика
ПА	Промежуточная аттестация
ИА	Итоговая аттестация

1.7 Форма обучения

Форма обучения осуществляется в очной, очно-заочной или заочной форме с использованием дистанционных образовательных технологий.

2. Содержание программы

2.1 Учебный план

Срок обучения: 256 часов

Форма обучения: очная с применением дистанционного обучения

№ п/п	Наименование модуля	Всего, час	В том числе	
			Лекции	Практические занятия
1.	Общая химия	21	4	-
2.	Биометрические методы в биохимическом анализе.	21	4	
3.	Методологические основы аналитической биохимии	52	9	5
4.	Общие лабораторные методы в биохимическом анализе.	28	4	6
5.	Особенности применения физико-химических методов в биохимическом анализе.	21	2	
6	Комплексное использование аналитических подходов в биохимическом анализе.	21	2	
7	Получение и подготовка биологических образцов.	32	3	1
Итоговая аттестация		56 ч +Защита ИАР-4ч		

2.2 Учебно-тематический план

дополнительной образовательной программы

«Аналитический контроль в биохимическом производстве»

на 256 учебных часа

Наименование модулей, тем, стажировок	Формы промежуточ-ной аттестации	Обязательные учебные занятия		Самостоятельная работа слушателя		Стажировка, час	Всего, час
		Всего, час.	в т.ч. лабораторные и практические занятия,час.	Всего час.	в т.ч. консультации, час.		
1. ***Общая химия***	Зачет с оценкой	**4**	**-**	**17**	**3**	**-**	**21**
Тема № 1.1. Предмет аналитической биохимии.		2	-	8	1	-	10
Тема № 1.2. Общие принципы и составные части биохимического исследования.		2	-	9	2	-	11
2. Биометрические методы в биохимическом анализе.	Зачет с оценкой	**4**	**-**	**17**	**3**	**-**	**21**
Тема № 2.1.Особенности статистической обработки и анализа количественных данных.		2	-	8	2	-	10
Тема № 2.2. Использование информационных технологий в сборе, фиксации, хранении и анализе экспериментальных данных.		2	-	9	1	-	11
3.Методологические основы аналитической биохимии.	Зачет с оценкой	**14**	**5**	**38**	**8**	**-**	**52**
Тема № 3.1. Общие понятия, цели и задачи биохимического анализа.		4	2	6	2	-	10
Тема № 3.2. Аналитический сигнал, и его взаимосвязь с количечтвом определяемого вещества.		2	-	6	1	-	8
Тема № 3.3. Стандартизация подходов к выполнению анализа		4	-	8	2	-	12
Тема № 3.4.Управление качеством количественных измерений.		2	2	8	2	-	10
Тема № 3.5. Международные и национальные стандартыконтроля качества анализа.		2	1	10	1	-	12
4. Общие лабораторные методы в биохимическом анализе	Зачет	**10**	**6**	**18**	**4**	**-**	**28**
Тема № 5.1. Особенности применения Общих методов. Посуда и реактивы		5	3	12	2	-	17
Тема № 5.2. Проведение ряда анализов. Барьерные методы. Методы		5	3	6	2	-	11

концентрации растворов							
5. Особенности применения физико-химических методов в биохимическом анализе.	Зачет с оценкой	**2**	**-**	**19**	**4**	-	**21**
Тема № 5.1.Элекрохиические, спектрометрические, титриметрические методы.		1	-	11	2	-	12
Тема № 5.2.Радиометрические, хроматографические и электрофоретические методы анализа.		1	-	8	2	-	9
6. Комплексное использование аналитических подходов в биохимическом анализе.	Зачет с оценкой	**2**	**-**	**19**	**4**	-	**21**
Тема № 6.1. Гибридные методы анализа. Химические и ферментные сенсоры.		1	-	4	2	-	5
Тема №6.2. Методы геномики и протеомики.		1	-	15	2	-	16
7. Получение и подготовка биологических образцов	Зачет с оценкой	**4**	**1**	**28**	**4**	-	**32**
Тема № 7.1. Получение и подготовка образцов		1	-	9	2	-	10
Тема № 7.2. Методы разрушения клеток, выделение субклеточных фракций.		2	-	9	2	-	11
Тема № 7.3. Последовательное использование методов разделения веществ.		1	1	10	-	-	11
Итоговая аттестационная работа	Защита ИАР	-	-	56	-	-	56
Итоговая аттестация:		**4**	-	-	-	-	**4**
Итого		**42**	12	**212**	38		**256**

2.3. Содержание разделов

Раздел (модуль) 2.3.1 Общая химия

Цель изучения дисциплины: передача обучающимся общих теоретических основ в области связи аналитической биохимии с биохимией и аналитической химией, о принципах и составных частях биохимического исследования о стадиях исследования.

1) Планируемые результаты обучения

В результате обучения слушатель должен:

Результаты обучения			
Индекс	знать	уметь	владеть
РО-1 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства.	Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами.	Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами .

2) Формируемые компетенции:

Изучение модуля направлено на развитие и формирование следующих компетенций:

Компетенции	
Индекс	описание
ДПК-1	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Содержание дисциплины

Предмет аналитической биохимии Взаимосвязь аналитической биохимии с биохимией и аналитической химией. Общие принципы и составные части биохимического исследования. Место аналитических процедур в биохимических исследованиях. Аналитический процесс, уровни его реализации. Стадии проведения анализа.

Раздел (модуль) 2.3.2 БИОМЕТРИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ В БИОХИМИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

Цель дисциплины

Цель изучения дисциплины: приобретение необходимых теоретических знаний и практических навыков по методам статистического анализа количественных данных.

1.Планируемые результаты обучения

В результате обучения слушатель должен:

Результаты обучения			
Индекс	знать	уметь	владеть
РО-1 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства.	Принципы валидапии аналитических методик.	Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами . Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами проведению испытания в соответствии с установленными процедурами. Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство. Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных

			материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств. Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

2) Формируемые компетенции:

Изучение модуля направлено на развитие и формирование следующих компетенций:

Компетенции	
Индекс	описание
ДПК-1	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Содержание дисциплины

Особенности статистической обработки и анализа количественных данных. Источники ошибок и артефактов в биохимическом анализе, возможные способы их обнаружения и устранения. Систематические и случайные погрешности, способы их обнаружения и идентификации. Использование информационных технологий в сборе, фиксации, хранении и анализе экспериментальных данных.

Раздел 2.3.3 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ АНАЛИТИЧЕСКОЙ БИОХИМИИ

Цель изучения дисциплины: подготовка слушателей к осуществлению метрологического обеспечения в биохимическом анализе. Дать представление об основных метрологических характеристиках. Законодательная метрология. Управление качеством количественных измерений.

1.Планируемые результаты обучения

В результате обучения слушатель должен:

Результаты обучения			
Индекс	знать	уметь	владеть
РО-1 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза*(7), правил надлежащей производственной практики*(8), нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств. Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве.	Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

2) Формируемые компетенции:

Изучение модуля направлено на развитие и формирование следующих компетенций:

Компетенции	
Индекс	описание
ДПК-1	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Содержание дисциплины

Общие понятия о метрологических характеристиках аналитической процедуры. Цель и задачи метрологического обеспечения в биохимическом анализе, основные

метрологические характеристики. Аналитический сигнал и его взаимосвязь с количеством (содержанием) определяемого вещества. Калибровочная кривая и калибровочная функция. Предел обнаружения.

Понятие о надежном обнаружении. Стандартизация подходов к выполнению анализа, принципы добросовестной лабораторной практики. Законодательная метрология. Управление качеством количественных измерений. Внутрилабораторный и внешний контроль качества. Международные и национальные стандарты, определяющие порядок и механизм внутрилабораторного контроля качества.

Раздел 2.3.4 ОБЩИЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ МЕТОДЫ В БИОХИМИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

Целью изучения дисциплины является формирование у обучаемых необходимых научно-технических знаний о общих лабораторных методов в биохимическом эксперименте. Микро- и нанометоды.

1.Планируемые результаты обучения

В результате обучения слушатель должен:

Результаты обучения			
Индекс	знать	уметь	владеть
РО-1 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности. Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами.	Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

2) Формируемые компетенции:

Изучение модуля направлено на развитие и формирование следующих компетенций:

Компетенции	
Индекс	описание
ДПК-2	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Содержание дисциплины

Особенности применения общих лабораторных методов в биохимическом эксперименте. Микро- и нанометоды. Лабораторная посуда: виды лабораторной посуды выбор оптимального материала в зависимости от поставленной задачи биохимического эксперимента, способы подготовки лабораторной посуды для биохимического анализа. Реактивы: маркировка реактивов, особенности хранения реактивов для биохимического анализа, способы проверки качества и чистоты реактивов, методы дополнительной подготовки и очистки реактивов для биохимического анализа. Дозирование жидкостей, возможные источники погрешностей. Особенности приготовления растворов в аналитической биохимии: принципы приготовления, способы выражения, концентраций, растворимости, растворители для биохимического анализа, способы постепенного добавления реактивов, растворение плохо растворимых веществ. Буферные растворы для использования в биохимическом анализе. Проведение ряда биохимических анализов в специальных условиях: работа с реагентами, чувствительными к влаге, кислороду воздуха и свету. Барьерные методы (фильтрация, диализ, осмос на мембранах) в аналитической биохимии. Общие принципы осаждения веществ из растворов, особенности осаждения биомолекул, условия осаждения, препятствующие нарушению пространственной структуры биологических макромолекул. Высушивание осадков. Методы концентрирования растворов: ультрафильтрация, упаривание на роторном испарителе, распылительная сушка, лиофилизация, концентрирование диализом, осадительное концентрирование.

Раздел 2.3.5 ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ МЕТОДОВ В БИОХИМИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

Цель изучения дисциплины: сформировать у студентов знания о различных физико-химических методах анализа.

1.Планируемые результаты обучения

В результате обучения слушатель должен:

Результаты обучения			
Индекс	знать	уметь	владеть
РО-1 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки	Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-	Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного

	работоспособности.	химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами. Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями.	сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

2) Формируемые компетенции:

Изучение модуля направлено на развитие и формирование следующих компетенций:

Компетенции	
Индекс	описание
ДПК-2	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Содержание дисциплины

Электрохимические методы в биохимическом анализе. Потенциометрия и полярография в биохимическом анализе. Использование селективных электродов и электрохимических сенсоров. Особенности титриметрического анализа в аналитической биохимии. Инструментальное и автоматизированное титрование. Потенциометрическое и фотометрическое титрование в качественном и количественном анализе биополимеров. Спектрометрические и спектроскопические методы в биохимическом анализе. Классификация спектральных методов. Применение методов атомной и молекулярной спектроскопии в биохимическом анализе. Визуальная колориметрия и фотометрия. Абсорбционная спектро-фотометрия. Основные принципы спектрофотометрического анализа и особенности его применения в лабораторной практике. Инфракрасная спектроскопия. Эмиссионные спектроскопические методы. Преимущества люминесцентного анализа перед фотометрическим в анализе биологических образцов. Флюориметрия и флюорометрия. Флюоресцентные метки и зонды в биохимии и клинической диагностике. Хемилюминесцентный анализ. Методы, связанные с явлением светорассеяния. Нефелометрия и турбидиметрия. Спектроскопия комбинационного рассеяния (рамановская спектроскопия) и её преимущества в анализе биополимеров и исследовании их взаимодействий между собой. Методы, основанные на преломлении света ванализе биомолекул. Поляриметрия, особенности её применения к анализу биологических проб. Методы анализа дисперсии оптического вращения и кругового дихроизма. Дифракционные методы. Радиометрические методы. Значение радиоизотопных методов в биомедицинских исследованиях и клинической

диагностике. Ядерная спектроскопия. Практическое использование спектроскопии электронного парамагнитного резонанса (ЭПР) и ядерного магнитного резонанса (ЯМР) в биохимическом анализе. Хроматографические методы анализа. Характеристика отдельных вариантов хроматографии. Особенности и примеры применения хроматографии в фундаментальных и прикладных исследованиях и в клинической лабораторной диагностике. Электрофоретические методы идентификации и разделения в биохимическом анализе. Особенности электрофоретического разделения биологических макромолекул. Идентификация веществ после электрофоретического разделения. Иммуноэлектрофоретические методы.

Раздел 2.3.6 КОМПЛЕКСНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИТИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ В БИОХИМИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

Цель задачи дисциплины

Целью изучения дисциплины является ознакомление с методами комплексного исследования.

1.Планируемые результаты обучения

В результате обучения слушатель должен:

Результаты обучения			
Индекс	знать	уметь	владеть
РО-1 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности	Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами. Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями.	Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

2) Формируемые компетенции:

Изучение модуля направлено на развитие и формирование следующих компетенций:

Компетенции	
ДПЕ-2	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Содержание дисциплины

Принципы комплексного использования различных методов анализа в аналитической биохимии. Гибридные методы анализа. Химические и ферментные сенсоры. Биочипы. Методы геномики и протеомики. Биоинформатика. Проточная цитометрия как метод точного анализа клеточных популяций.

Раздел 2.3.7 ПОЛУЧЕНИЕ И ПОДГОТОВКА БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

Целью изучения дисциплины является формирование навыков получения биологических образцов

1.Планируемые результаты обучения

В результате обучения слушатель должен:

Результаты обучения			
Индекс	знать	уметь	владеть
РО-1 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции. Основные фармакологические действия лекарственных средств.	Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами.

2) Формируемые компетенции:

Изучение модуля направлено на развитие и формирование следующих компетенций:

Компетенции	
Индекс	описание
ДПК-2	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Содержание дисциплины.

Биологическая безопасность при сборе, транспортировке и хранении биопроб. Методы преданалитической модификации (дериватизации). Специфические особенности анализа биологических проб: многокомпонентность, низкое содержание анализируемого вещества, невысокая стабильность многих биологически значимых веществ вне организма. Методы разрушения клеток: механические, ультразвуковые, химические, комбинированные. Разделение субклеточных фракций. Выделение и очистка исследуемых соединений. Последовательное использование различных

методов разделения веществ в биохимическом анализе. Особенности хранения биологических образцов в зависимости от аналитической задачи.

3. Оценочные средства

Оценка качества освоения обучающимися дополнительных профессиональных программ включает: текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию и итоговую аттестацию обучающихся. Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по ДПП осуществляется в соответствии с Положением о текущем контроле в «МГУТУ». Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация обучающихся осуществляются в соответствии с Основными положениями балльно-рейтинговой системы, Положением о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации студентов в «МГУТУ».

Вопросы для промежуточной и итоговой аттестаций

1. Предмет аналитической биохимии.
2. Особенности статистической обработки и анализа количественных данных
3. Использование информационных технологий в сборе, фиксации, хранении и анализе экспериментальных данных.
4. Общие понятия о метрологических характеристиках аналитической процедуры.
5. Калибровочная кривая и калибровочная функция. Предел обнаружения.
6. Стандартизация подходов к выполнению анализа, принципы добросовестной лабораторной практики. Законодательная метрология.
7. Особенности применения общих лабораторных методов в биохимическом эксперименте. Микро- и нанометоды.
8. Лабораторная посуда.
9. Реактивы: маркировка реактивов, особенности хранения реактивов для биохимического анализа, способы проверки качества и чистоты реактивов, методы дополнительной подготовки и очистки реактивов для биохимического анализа.
10. Проведение ряда биохимических анализов в специальных условиях.. Барьерные методы (фильтрация, диализ, осмос на мембранах).
11. Общие принципы осаждения веществ из растворов, особенности осаждения биомолекул, условия осаждения, препятствующие нарушению пространственной структуры биологических макромолекул. Высушивание осадков.
12. Электрохимические методы в биохимическом анализе.
13. Спектрометрические и спектроскопические методы в биохимическом анализе.
14. Радиометрические методы. Хроматографические методы анализа.
15. Электрофоретические методы идентификации и разделения в биохимическом анализе.
16. Принципы комплексного использования различных методов анализа в аналитической биохимии. Гибридные методы анализа. Химические и ферментные сенсоры.
17. Биологическая безопасность при сборе, транспортировке и хранении биопроб. Методы преданалитической модификации (дериватизации). Специфические особенности анализа биологических проб.
18. Методы разрушения клеток: механические, ультразвуковые, химические, комбинированные. Разделение субклеточных фракций.

19. Выделение и очистка исследуемых соединений. Последовательное использование различных методов разделения веществ в биохимическом анализе.

20. Особенности хранения биологических образцов в зависимости от аналитической задачи.

Итоговая аттестация

Итоговая аттестация включает защиту выпускной квалификационной работы, в том числе подготовку к процедуре защиты и процедуру защиты.

Цель итоговой аттестации заключается в установлении соответствия уровня профессиональной подготовленности выпускника к решению профессиональных задач, а также требованиям к результатам освоения программы на основе профессионального стандарта.

Выпускная квалификационная работа представляет собой самостоятельно выполненную выпускником письменную работу, содержащую решение задачи либо результаты анализа проблемы, имеющей значение для соответствующей области профессиональной деятельности.

Требования к содержанию, объему и структуре выпускной аттестационной работы определяются Университетом на основании действующего Положения об итоговой аттестации слушателей программ профессиональной переподготовки.

Выпускная аттестационная работа в соответствии с образовательной программой представляет собой логически завершенную работу, связанную с решением задач того вида (видов) деятельности, к которым готовится слушатель.

При выполнении выпускной аттестационной работы слушатель должен показать свою способность и умение, опираясь на полученные углубленные знания, умения и сформированные профессиональные компетенции, самостоятельно решать на современном уровне задачи своей профессиональной деятельности, профессионально излагать специальную информацию, научно аргументировать и защищать свою точку зрения. Слушатель, подтвердивший в рамках итоговой аттестации высокий уровень сформированности профессиональных компетенций, необходимых для решения профессиональных задач, оканчивает обучение по указанной программе уровня образования с получением диплома о переподготовке.

Тематика ИАР

1. Подготовка проекта приказа «Разработка методов техно-химического контроля….».
2. Подготовка презентации «Проведение техно-химического контроля….».
3. Разработка учебного пособия для руководителя подразделения «Аналитический контроль на рабочем месте».
4. Разработка учебного пособия «Организация проведения аналитических работ».
5. Подготовка комплекта локальных документов для проведения химического аналитического контроля.
6. Подготовка комплекта локальных документов по техно-химическому контролю производсва.

Примечание: Слушатель может предложить свою тему работы, по согласованию с преподавателем.

1. Объем ИАР: печатных пособий не менее 50 страниц; презентации не менее 12 слайдов.

4.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

4.1 Нормативно-правовое обеспечение Программы

-Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской

Федерации»;

-Постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов»;

-Приказ Минтруда России от 12 апреля 2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификаций в целях разработки проектов профессиональных стандартов»;

-Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;

-Профессиональный стандарт Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 марта 2017 года N 431н)

-Приказ Минобрнауки России от 29 марта 2019 г. № 178 «Об определении перечня приоритетных направлений обновления и приобретения компетенций гражданами с учетом региональных и отраслевых потребностей на 2019 год»;

- Устав МГУТУ им. К.Г. Разумовского (ПКУ);

- Единый квалификационный справочник должностей руководителей

-Иные нормативные и локальные документы

4.2 Кадровое обеспечение Программы

К реализации Программы привлекаются научно-педагогические работники (НПР), имеющие высшее образование, соответствующее профилю Программы, отвечающие квалификационным требованиям, указанным в квалификационных справочниках, и (или) профессиональным стандартам, а также практические работники, осуществляющие трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности Программы, в соответствии со статьей 331 Трудового кодекса Российской Федерации.

4.3 Учебно-методическое и информационное обеспечение Программы

Литература:

а) Основная литература:

2 Внутренний контроль качества. Руководство для аналитических лабораторий : практическое руководство / под ред. И. В. Болдырева. - 4-е изд. - Санкт-Петербург : ЦОП «Профессия», 2021. - 80 с. - ISBN 978-5-91884-069-6. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.com/catalog/product/1892149

3 Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Качество : практическое руководство / пер. с англ. под ред. Н. В. Пятигорской. - Санкт-Петербург : ЦОП «Профессия», 2021. - 800 с. - ISBN 978-5-91884-127-3. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.com/catalog/product/1892162

4 Древин, В. Е. Биохимия сельскохозяйственной продукции : лабораторный практикум для обучающихся по направлению подготовки «Технология производства и переработки с.-х. продукции». Профили: «Технология производства и переработки продукции животноводства», «Технология производства и переработки продукции растениеводства»/ В. Е. Древин, Л. А. Минченко. - Волгоград : ФГБОУ ВО Волгоградский ГАУ, 2020. - 128 с. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.com/catalog/product/1289006

5 Древин, В. Е. Биохимия : лабораторный практикум для обучающихся по направлениям подготовки: «Продукты питания животного происхождения», «Продукты питания из растительного сырья» / В. Е. Древин, Л. А. Минченко. - Волгоград : ФГБОУ ВО Волгоградский ГАУ, 2019. - 124 с. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.com/catalog/product/1289032

6 Общая и биоорганическая химия : учебное пособие / Е.И. Рябинина, Е.Е. Зотова, Н.М. Овечкина [и др.]. — Москва : ИНФРА-М, 2019. — 239 с. - ISBN 978-5-16-107917-1. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.com/catalog/product/1035947

Дополнительная литература:

1 Лакиза, Н. В. Анализ пищевых продуктов: Учебное пособие / Лакиза Н.В., Неудачина Л.К., - 2-е изд., стер. - Москва :Флинта, Изд-во Урал. ун-та, 2017. - 187 с. ISBN 978-5-9765-3149-9. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.com/catalog/product/948149

2 Петрищева, Т. Ю. Химический эксперимент : учебно-методическое пособие / Т. Ю. Петрищева. - 2-е изд., стер. - Москва : ФЛИНТА, 2022. - 87 с. - ISBN 978-5-9765-4884-8. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.com/catalog/product/1874068

3 Нельсон, Д. Основы биохимии Ленинджера : в 3 т. Т. 1 : Основы биохимии, строение и катализ : учебник / Д. Нельсон, М. Кокс ; пер. с англ. — 4-е изд. — Москва : Лаборатория знаний, 2020. — 749 с. — (Лучший зарубежный учебник). — ISBN 978-5-00101-864-3. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.com/catalog/product/1093047

4 Биологическая химия / Таганович А.Д., Олецкий Э.И., Коневалова Н.Ю. - Мн.:Вышэйшая школа, 2016. - 671 с.: ISBN 978-985-06-2703-2. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.com/catalog/product/509258

5. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Необходимый перечень материально-технического обеспечения для реализации дополнительной профессиональной образовательной программы профессиональной переподготовки включает в себя:

1. лекционные аудитории (оборудованные видеопроекционным оборудованием для презентаций, средствами звуковоспроизведения, экраном и имеющие выход в сеть Интернет),
2. помещения для проведения семинарских и практических занятий (оборудованные учебной мебелью),
3. библиотеку (имеющую рабочие места для слушателей, оснащенные компьютерами с доступом к базам данных и сети Интернет),
4. компьютерные классы.

Обучающимся обеспечен доступ к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам

Перечень лицензионного и свободно распространяемого учебного программного обеспечения

Наименование программного обеспечения	**Назначение**
Windows 10	Многозадачная операционная система компании
Internet Explorer/ GoogleChrome	Браузер
Операционная система «Альт Образование»	Многозадачная операционная система
OpenOffice	Свободный пакет офисных приложений

5.2. Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. Электронно-библиотечная система «Znanium.com». [Электронный ресурс]. – Электрон. дан. – Режим доступа: http://znanium.com/

2. Электронно-библиотечная система «Лань». - [Электронный ресурс]. – Электрон. дан. – Режим доступа: http://e.lanbook.com

3. Электронно-библиотечная система «Университетская библиотека онлайн». - [Электронный ресурс]. – Электрон. дан. – Режим доступа: http://biblioclub.ru

6. **ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ**

/п	Содержание изменения	Реквизиты документа об утверждении изменения	Дата введения изменения
1.			
2.			