Приложение № 4
к образовательной программе высшего образования – программе магистратуры
по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология
(направленность (профиль) «Промышленная биотехнология»)

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»
(АНОО ВО «УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»)

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: 7835bcdac1c89a3da835a18f6045494f3f404337
Владелец: Некрасова Людмила Андреевна
Действителен: с 08.07.2026 до 08.07.2027

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Методы анализа биотехнологических лекарственных препаратов»

1. Трудоемкость дисциплины (модуля): 2 з.е.

2. Место дисциплины (модуля) в учебном плане:

Обязательная часть «Профессиональной подготовки» в рамках Блока 1. Дисциплины (модули), реализуется в 1 семестре.

3. Цель дисциплины (модуля): формирование у обучающихся углублённых знаний и практико-ориентированных навыков в области аналитической разработки и контроля качества биотехнологических лекарственных средств, подготовка специалистов, способных применять комплексный научный и риск-ориентированный подход к решению задач по обеспечению качества и безопасности биотехнологических препаратов.

4. Задачи дисциплины (модуля):

– сформировать представление о критических показателях качества продукта (CQA) и процесса (CPP), риск-ориентированном подходе в разработке методик анализа, основах метрологии;

– обеспечить владение физическими, физико-химическими, спектральными, хроматографическими, электрофоретическими и масс-спектрометрическими методами анализа для характеризации рекомбинантных белков и других биотехнологических продуктов;

– научить выбирать и адаптировать аналитические методики для определения специфической активности и ключевых показателей качества биотехнологических лекарственных препаратов.

5. Перечень разделов (тем) дисциплины (модуля) и их краткое содержание:

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	**Краткое содержание**
Раздел 1. Вводный блок - этапы фармразработки, CQA, CPP, риск ориентированный подход, основы метрологии	Аналитическая разработка в структуре фармацевтической разработки биотехнологических лекарственных препаратов. Критические показатели качества продукта (CQA), критические показатели качества процесса (CPP). Риск ориентированный подход в разработке методик анализа. Определение пригодности методик анализа. Основы метрологии.
Раздел 2. Классификация показателей качества и методов анализа	Классы и назначение методов анализа. Ключевые показатели качества различных классов биотехнологических продуктов. Методы определения специфической активности.
Раздел 3. Физические и физико-химические методы анализа	Спектральные методы анализа. Флуориметрия, люминесценция. Электрофоретические методы разделения. Хроматографические методы анализа. Масс-спектрометрические методы анализа. Использование метода масс-

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
	спектрометрии для характеризации рекомбинантных белков.

6. Образовательные результаты освоения дисциплины (модуля):

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии и смежных наук для разработки новых биотехнологий и новой биотехнологической продукции	ИПК-1.1. Понимает роль фундаментальных и прикладных знаний в области биотехнологии и смежных наук как основы для разработки новых биотехнологий и новой биотехнологической продукции
	ИПК-1.2. Умеет систематизировать и анализировать научную информацию и результаты экспериментов в области биотехнологии и смежных наук для постановки и решения исследовательских и практических задач
ПК-4. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные для разработки новых биотехнологий и новой биотехнологической продукции	ИПК-4.1. Знает расчетно-теоретические методы исследований
	ИПК-4.2. Умеет планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования с использованием высокотехнологичного лабораторного оборудования