

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармации ИДПО

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ  
по самостоятельной внеаудиторной работе**

на тему: «Контроль качества биотехнологических лекарственных средств»

Дисциплина Современные методы и проблемы биотехнологии

Специальность (код, название) 06.05.01. Биоинженерия и биоинформатика

Курс 3

Семестр 5

Уфа, 2023

Рецензенты:

1. Главный научный сотрудник Института биохимии и генетики – обособленного структурного подразделения ФГБНУ Уфимского федерального исследовательского центра Российской академии наук, д.б.н., профессор А.В. Чемерис

2. Декан биологического факультета ФГБОУ ВО «Уфимский университет науки и технологий», заведующий кафедрой биохимии и биотехнологии, д.б.н., профессор, почетный работник ВПО РФ, Заслуженный деятель наук РБ, Отличник образования РБ, награжден медалью «За вклад в реализацию государственной политики в области образования» С.А. Башкатов

Авторы: Катаев В.А., д.фарм.н., профессор, зав. каф. фармации ИДПО; Федотова А.А., к.фарм.н., доцент, доцент каф. фармации ИДПО; Халиков Р.А., старший преподаватель каф. фармации ИДПО

Утверждена на заседании №10 кафедры фармации ИДПО от 10 апреля 2023г.

## ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 1

**Тема занятия:** «Контроль качества биотехнологических лекарственных средств»

**Цель изучения темы:** Использование нормативной документации и проведение основных подготовительных процедур при исследовании биотехнологических лекарственных препаратов.

**Задачи:**

1. рассмотреть представление обучающимся об основных требованиях нормативной документации (НД);
1. ознакомить с критериями выбора и правилами работы с лабораторной посудой;
2. провести расчеты, приготовить растворы и разработать стандартную операционную процедуру (СОП) при приготовлении титрованных растворов и реактивов;
3. провести исследование субстанций биотехнологического препарата использованием различных методов;
4. провести исследование лекарственных форм, в т.ч. фармако-технологические испытания.
5. дать представление обучающимся об основных требованиях нормативной документации (НД) исследованиям с использованием электрофореза и потенциометрически биотехнологических лекарственных препаратов;
6. ознакомить с основными методами оценки качества с использованием электрофореза и устройством прибора;
7. провести настройку потенциометра и провести испытания;
8. приготовить буферные растворы и провести их испытания

**Студент должен знать:**

1. основные понятия биотехнологии;
2. правила работы в химической лаборатории;
3. основные определения и понятия аналитической и органической химии;
4. принципы работы с НД.
5. Основные требования НД к субстанциям биотехнологического препарата;
6. Методы определения показателей субстанций биотехнологических препаратов;
7. Кислотно-основное титрование;
8. Принципы работы с НД и инструкциями по эксплуатации приборов.
9. Основные понятия о лекарственных формах;
10. Требования к лекарственным формам НД;
11. Основные фармацевтико-технологические испытания;
12. Устройство соответствующих приборов и оборудования.
13. Устройство прибора для электрофореза;
14. Применение электрофореза в исследованиях и требования НД;
15. Устройство потенциометра;
16. Применение потенциометрии и требования НД;
17. Приготовление буферных растворов и требования к ним НД.
18. Общие требования НД к хроматографии;

- 19.Требование НД к ТСХ; бумажной и ионообменной хроматографии  
20.Применение выше указанные методы для исследования веществ.

**должен владеть:** методами самостоятельной работы с учебной, научной и справочной литературой и НД, основными методами анализа.

**должен уметь:** работать с весо-измерительными приборами, готовить растворы титрантов и реактивов, подготавливать приборы к работе, проводить измерения

И овладеть следующими компетенциями: УК 1 (1.1, 1.2, 1.3), ОПК 2 (2.1, 2.2, 2.3).

### **Задания для самостоятельной внеаудиторной работы:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций, рекомендуемой учебной литературы и НД.
2. Изучить инструкции по эксплуатации на весы лабораторные, аналитические, пипетку-дозатор, требования фс по работе с мерной посудой.
3. Ответить на вопросы для самоконтроля
  1. Основные термины и понятия используемые в биотехнологии
  1. Основные нормативные документы нормирующие получение и требования к качеству биотехнологических лекарственных средств.
  2. Строение ГОСТ и ГФ.
  3. Правила работы в химической лаборатории.
  4. Виды выражения концентрации. Расчеты в объемных методах Анализа.
  5. Требования к лабораторной (мерной посуде)
  6. Реактивы, титрованные растворы и индикаторы. Приготовление, требования НД.
  7. Понятие о Стандартной операционной процедуре (СОП).
  8. Правила эксплуатации весов лабораторных, весов аналитических, пипетки дозатора.
  9. Основные требования к фармацевтическим субстанциям биотехнологических лекарственных препаратов НД.
  10. Особенности требований на чистоту и допустимые пределы примесей. Определение прозрачности и окраски растворов.
  11. Определение остаточных органических растворителей, золы, воды, потери в весе при высушивании, вязкости.
  12. Определение специфической активности.
  13. Методы определения плотности по ГФ.
  14. Эксплуатация муфельной печи, водяного термостата, прибора для определения в весе при высушивании, шкафа сушильного.
  15. Понятие о лекарственной форме биотехнологических препаратов. Классификация.
  16. Основные требования НД к жидким лекарственным формам.
  17. Основные требования НД к твердым лекарственным формам.
  18. Основные требования НД к мягким лекарственным формам.

19. Фармацевтико-технологические испытания для твердых, жидких и мягких лекарственных форм.
20. Эксплуатация приборов и оборудования: прибор для определения фармацевтико-технологических испытаний таблеток и капсул, механических примесей, микроскоп с микрометрической насадкой, водяной термостат.
21. Виды электрофореза. Оборудование
22. Влияние различных факторов на применение электрофореза
23. Применение электрофореза.
24. Буферные растворы. Виды. Классификация. Требования НД
25. Принцип работы потенциометра. Устройство. Виды электродов.
26. Измерение рН.
27. Потенциометрическое титрование
28. Абсорбция и адсорбция. Элюотропный ряд растворителей.
29. Основы хроматографического разделения. Виды хроматографии.
30. Бумажная хроматография. Оборудование. Требования НД. Применение.
31. Тонкослойная хроматография. Оборудование. Требования НД. Применение.
32. Ионообменная хроматография. Оборудование. Требования НД. Применение.
33. Показатели качества биотехнологических препаратов исследуемые определяющиеся хроматографически.

## **Литература:**

### *Основная*

1. Акимова, С. А. Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/112369> (дата обращения: 13.01.2023).
2. Нетрусов, А. И. Введение в биотехнологию: учебник / А. И. Нетрусов. - 2-е изд., стереотип. - М. : Издательский центр "Академия", 2015. - 280 с. : ил.
3. Якупов, Т. Р. Молекулярная биотехнология : учебник / Т. Р. Якупов, Т. Х. Фаизов. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 160 с. — ISBN 978-5-8114-5820-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/145846> (дата обращения: 13.01.2023).

### *Дополнительная*

1. Ермаков, В. В. Биотехнология: практикум : учебное пособие / В. В. Ермаков, О. О. Датченко, Н. С. Титов. — Самара : СамГАУ, 2020. — 178 с. — ISBN 978-5-88575-613-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/158649> (дата обращения: 13.01.2023).
2. Сапукова, А. Ч. Основы биотехнологии : учебно-методическое пособие / А. Ч. Сапукова, А. А. Магомедова, С. М. Мурсалов. — Махачкала :

ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020. — 98 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159406> (дата обращения: 13.01.2023).

3. Жарикова, Г. Г. Основы микробиологии [Текст] : практикум / Г. Г. Жарикова, И. Б. Леонова. - М. :Academia, 2008. - 135 с.

4. Биофармация [Электронный ресурс] : учебное пособие по фармацевтической технологии / сост. Г. В. Аюпова [и др.]. - Электрон. текстовые дан. - Уфа, 2011. - Текст: электронный // БД «Электронная учебная библиотека». – URL:<http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib388.pdf>.

5. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)

6. Электронная учебная библиотека <http://library.bashgmu.ru>

7. Консультант Плюс: справочно-правовая система <http://www.consultant.ru>

8. База данных электронных журналов ИВИС <https://dlib.eastview.com/>