

УТВЕРЖДАЮ

Начальник Управления
дополнительного образования
_____ Курагина К.А.

«28» апреля 2023 г.

АННОТАЦИЯ
рабочей программы дисциплины
«Фармацевтическая биотехнология»

Учебная дисциплина входит в состав дополнительной профессиональной программы - программы профессиональной переподготовки «Фармацевтическая биотехнология».

Количество часов: 252

Форма контроля: не предусмотрена

Содержание:

Рекомбинантные белки: способы получения в биофармацевтических производствах. Анализ белков при помощи электрофореза в полиакриламидном геле в денатурирующих условиях (SDS-PAGE). Оптимизация условий культивирования штамма *E. coli* – продуцента рекомбинантного белка. Фракционирование клеточных белков *E. coli*. Подбор оптимальных условий растворения телец включения.

Общие вопросы производства вакцин. Вакцины. Понятие. Классификация. Компоненты вакцин. Адьюванты. Технологические схемы производства вакцинных препаратов. Современные подходы в поиске антигенов. Капсульные полисахариды в качестве перспективных антигенов для бактериальной иммунизации. Иммунобиоинжиниринг. Способы усиления поглощения, процессинга и презентации антигена дендритными клетками. Материалы для доставки антигенов. Факторы, определяющие иммуногенность биоинженерных конструкций.

Структура, биохимическая характеристика, классификация молекул иммуноглобулинов. Современное представление о рекомбинантных моноклональных антителах. Биспецифические терапевтические моноклональные антитела. Пептитела и Fc-слитые белки. Фрагменты антител и их применение. Системы экспрессии, применяемые для получения моноклональных антител и их производных. Гликозилирование молекул терапевтических моноклональных антител.

Особенности upstream-процесса в производстве рекомбинантных моноклональных антител. Особенности downstream-процесса в производстве рекомбинантных моноклональных антител. Особенности формулирования и асептического розлива препаратов терапевтических моноклональных антител. Хроматографические методы разделения: принципы хроматографического разделения, основные типы хроматографий - ионообменная, гидрофобная, аффинная, гель-фильтрация, хроматография в обращенной фазе, мультимодальная хроматография. Отличия аналитической и препаративной хроматографии. Масштабирование мембранных процессов в биофармацевтическом производстве. Расчет площади фильтра. Контроль трансмембранного давления. Тангенциальная фильтрация высокого разрешения. CIP и SIP. Масштабирование хроматографического процесса: особенности геометрии и типов колонок, особенности сорбентов для производств, хроматографический цикл и важность его разработки, режимы элюции целевого продукта, непрерывная хроматография, хроматографические системы на производстве. CIP и SIP.

Концепции "Quality by Design" в разработке технологий производства биологических лекарственных препаратов. Особенности разработки и производства биоаналогичных препаратов терапевтических моноклональных антител. Методы контроля качества готовых лекарственных форм на основе терапевтических моноклональных антител.

Валидация и GMP. Виды производств стерильных лекарственных средств. Тест имитации с наполнением питательными средами. Принцип метода. Анализ процесса и разработка программы теста. Документация. Выбор и подготовка питательной среды. Выбор формата ампул/флаконов. Наполняемый объем. Время и скорость наполнения. Тестирование на герметичность. Инкубирование и контроль наполненных единиц. Требования к персоналу. Помещения. Мониторинг. Периодичность и продолжительность циклов испытаний. Установление критериев приемлемости. Размер контрольной серии. Проведение теста. Расследование причин несоответствий. Особенности испытания с наполнением питательными средами для различных лекарственных форм. Симуляция асептического процесса с питательными средами при производстве препаратов в преднаполненные шприцы (практикум).