

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	Биофармакология
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2022

Всего ЗЕТ	6
Всего часов	216
Из них	
Контактная работа по видам занятий	116
лекции	28
практические занятия	60
контроль самостоятельной работы	– 8
Самостоятельная работа	– 64
Промежуточная аттестация	
Курсовая работа	3 семестр
Экзамен	3 семестр

г. Ставрополь, 2022 г.

1. Цель освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины – формирование компетенций, обеспечивающих формирование у магистрантов системных знаний, необходимых для проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов и осуществления эффективной работы средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико-технического, биохимического и микробиологического контроля.

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России 10 августа 2021 года № 737.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП вуза

Дисциплина «Биофармакология» (Б1.О.12) относится к дисциплинам обязательной части Блока 1 (Дисциплины), учебного плана ОПОП, её изучение осуществляется в 3 семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные дисциплинами предыдущего уровня.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного освоения дисциплин последующего уровня и прохождения производственных практик.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональным стандартом:

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)

Трудовая функция: Управление промышленным производством лекарственных средств

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации)

Трудовая функция: Проведение работ по исследованиям лекарственных средств

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
Компетенция УК-2 –Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла			
Иук-2.1 – Определяет круг задач в рамках поставленной цели, определяет способы решения поставленных задач и ожидаемые результаты, оценивает предложенные способы с точки зрения соот-	1. Этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	1. Разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ	1. Методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта

ветствия цели проекта, имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм			
Иук-2.2 – Представляет результаты проекта, предлагает возможности их использования и/или совершенствования	1. Результаты проекта и возможности их использования и/или совершенствования	1. Управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	1. Методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта
Компетенция УК-6 – Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки			
Иук-6.1 – Использует инструменты и методы управления временем при выполнении конкретных задач, проектов, при достижении поставленных целей	1. Компоненты управления временем (приоритизация, планирование и структурирование)	Умеет использовать техники и методы для управления временем	Владеет навыками использования техники и методов для управления временем
Иук-6.2 – Определяет приоритеты собственной деятельности, личностного развития и профессионального роста	1. Методики самооценки, самоконтроля и саморазвития с использованием подходов здоровьесбережения	1. Решать задачи собственного личностного и профессионального развития, определять и реализовывать приоритеты совершенствования собственной деятельности	1. Технологиями и навыками управления своей познавательной деятельностью и ее совершенствования на основе самооценки, самоконтроля и принципов самообразования
Компетенция ОПК-1 – Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области			
Иопк-1.1 – Использует опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции	1. Основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, используемые отечественными и международными производителями биопрепаратов	1. Умеет применять основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей биопрепаратов	1. Владеет навыками технологии приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей био-

			препаратов
Иопк-1.3 – Использует обобщенные фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	1. Фундаментальные закономерности и прикладные аспекты фармацевтической технологии приготовления биопрепаратов	1. Умеет обобщать и анализировать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области фармацевтической технологии приготовления биопрепаратов и на их основе выполнять стандартные научно-технические задачи, формулировать и разрабатывать новые задачи и идеи	1. Владеет навыками использования теоретических и практических знаний для решения существующих и новых задач в области биофармакологии
Компетенция ОПК-4 – Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности			
Иопк-4.1 – Владеет методами оптимизации технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методами и инструментами управления рисками для качества лекарственных средств	1. Методы оптимизации технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методами и инструментами управления рисками для качества лекарственных средств с использованием биообъектов	1. Умеет подбирать методы оптимизации различных технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств с использованием биообъектов	1. Владеет навыками применения методов оптимизации технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств с использованием биообъектов

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Се- мestr	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в часах, в том числе	Самостоятельная работа, в том числе консультации
--------------	----------------------------------	--	--

		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Клинические практические занятия	Контроль самостоятельной	Групповые консультации	Самостоятельная работа, в том числе индивидуальные консультации
3	Раздел 1. Основные понятия фармакологии и биотехнологии	12	16	–	–	–	2	–	20
3	Раздел 2. Частная биофармакология	14	44	–	–	–	6	–	44
3	Курсовая работа						20		
3	Промежуточная аттестация: экзамен	–	–	–	–	–		2	34
	Итого по дисциплине:	28	60	–	–	–	28	2	98
	Часов 219	Зач.ед.6		88			128		
	Объём профессиональной практической подготовки	70 час/ 80%					82 час/89%		
	Объём профессионально направленной подготовки	18 час /20 %					10 час/ 11%		

4. Содержание дисциплины

4.1. Содержание разделов дисциплины

Код компетенции	Наименование разделов дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1 ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.3 ИОПК-4.1	Раздел 1. Основные понятия фармакологии и биотехнологии	<p>История развития фармацевтической биотехнологии. Современное состояние биофармацевтической отрасли за рубежом и в РФ. Предмет и задачи дисциплины. Биомедицинские технологии (понятие). Отличия традиционных лекарственных средств (ЛС) от биотехнологических ЛС.</p> <p>Вопросы общей фармакологии. Лекарственные формы. Фармакокинетика и фармакодинамика. Виды действия лекарственных веществ. Пути введения. Механизм действия. Дозы лекарственных веществ. Значение состояния организма и внешних условий на действие лекарственного вещества. Всасывание и распределение лекарственных веществ. Биотрансформация и выведение ЛС и их побочное действие. Частная фармакология. Классификация лекарственных средств.</p> <p>Основные вопросы биотехнологии. Биоло-</p>

		<p>гические системы, используемые в биотехнологии. Генетические основы совершенствования биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная инженерия. Генетическая инженерия.</p> <p>Общая характеристика биотехнологического процесса. Изготовление питательных сред. Получение посевного материала. Аппаратное оформление биотехнологических процессов. Культивирование. Выделение продуктов биосинтеза. Получение готовой продукции. Определения понятий GLP , GCP, GMP. Причина введения международных правил GLP , GCP, GMP в фармацевтическое производство. Национальные, региональные правила GMP. Содержание правил GMP. Правила организации лабораторных исследований GLP. Правила организации клинических испытаний GCP.</p>
<p>ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1 ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.3 ИОПК-4.1</p>	<p>Раздел 2. Частная биофармакология</p>	<p>Фармакологическая группа – метаболиты (аминокислоты, белки, ферменты, витамины, коферменты). Описание фармакологической группы (фармакокинетика, фармакодинамика). Получение аминокислот. Проблемы стереоизомерии. Разделение стереоизомеров с использованием ферментативных методов (ацилаз микроорганизмов). Микробиологический синтез аминокислот. Создание суперпродуцентов аминокислот. Особенности регуляции и схемы синтеза различных аминокислот у разных видов микроорганизмов. Мутанты и генно-инженерные штаммы-продуценты аминокислот. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Основные пути регуляции биосинтеза кислот и его интенсификация. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Ферментные препараты. Ферменты в качестве лекарственных средств. Протеолитические ферменты. Амилолитические и липолитические ферменты. L-аспарагиназа. Механизм каталитического действия, общие свойства и области применения медицинских ферментов (L-аспарагиназы, β-галактозидазы, α-амилазы, солизим, террилитин, стрептокиназы, трипсин, химо трипсин, пепсин, урокиназы, бромелин, папаин, фицин). Микробиологический синтез ферментов для медицинских целей (принципиальная схема получения). Стандартизация ферментных препаратов. Технологическая схема получения очищенных ферментов. Микробиологический и биохимический контроль производства ферментных препаратов. Получение иммобилизованных ферментных препаратов (носители, сшивающие агенты, способы получения). Свойства иммоби-</p>

		<p>лизованных ферментов.</p> <p>Витамины и коферменты. Биологическая роль витаминов. Классификация витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Витамин В₂ (рибофлавин). Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Коферменты как производные витаминов. Механизм каталитической активности витаминов.</p> <p>Витамин В₁₂. Схема и пути регуляции биосинтеза. Продуценты витамина В₁₂, получаемые методом генной инженерии.</p> <p>Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР. Микробиологический синтез витамина РР (никотиновая кислота).</p> <p>Технология производственного процесса. аскорбиновой кислоты (витамина С). Микроорганизмы-продуценты. Различные схемы биосинтеза в промышленных условиях. Химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в производстве витамина С.</p> <p>Витамины группы D. Эргостерин – провитамин D₂ в клетках дрожжей и плесневых грибов. Витамин А. микробиологический синтез β-каротина. Убихиноны (коферменты Q). Источники получения (растительные ткани и микробная биомасса). Методы генной инженерии применительно к созданию продуцентов убихинонов Q₉ и Q₁₀.</p> <p>Фармакологическая группа – гематотропные средства. Тромболитики и антикоагулянты. Активаторы плазминогена тканевого типа. Активаторы плазминогена урокиназного типа. Урокиназа. Стрептокиназа. Стрептодеказа. Ацилированный комплекс стрептокиназы и плазминогена. Антикоагулянты. Гепарин (логипарин, фраксипарин, далтепарин, кливарин). Фрагмин. Гирудин. Белки С и S.</p> <p>Плазмозамещающие средства. Препараты на основе декстрана.</p> <p>Фармакологическая группа – гормоны. Фармакокинетика. Классификация. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси. Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин. Рекомбинантный инсулин человека. Конструирование плазмид. Выбор штамма микроорганизма. Выбор лидерной последовательности аминокислот. Отщепление лидерных последовательностей. Методы выделе-</p>
--	--	---

	<p>ния и очистки полупродуктов. Сборка цепей. Контроль за правильным образованием дисульфидных связей. Ферментативный гидролиз проинсулина. Альтернативный путь получения рекомбинантного инсулина; синтез А- и В-цепей в разных культурах микробных клеток. Проблема освобождения рекомбинантного инсулина от эндотоксинов микроорганизмов-продуцентов. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Экономические аспекты. Создание рекомбинантных белков «второго поколения» на примере инсулина.</p> <p>Гормон роста человека. Механизм биологической активности соматотропина и перспективы применения в медицинской практике. Микробиологический синтез гормона роста человека. Конструирование продуцентов. Эритропоэтин (выделение с применением методов генной инженерии).</p> <p>Получение стероидных гормонов. Традиционные источники стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов. Подходы к решению селективности процессов биоконверсии. Микробиологический синтез гидрокортизона и получение из него путем биоконверсии преднизолона.</p> <p>Пептидные факторы роста и их рецепторы. Специфическое стимулирование синтеза ДНК и пролиферации. Фактор роста нервов (ФРН). Эпидермальный фактор роста (ЭФР). Трансформирующие факторы роста (а-ТФР и б-ТФР). Инсулиноподобные факторы роста (ИФР-I, ИФР-II). Белковые трансмембранные рецепторы факторов роста. Каскад внутриклеточных процессов от поверхности клетки к ядру. Терапевтическое значение пептидных факторов роста. Промышленное производство факторов роста. Использование технологии рекомбинантной ДНК для создания продуцирующих их биообъектов.</p> <p>Фармакологическая группа - иммуностимуляторы, иммунодепрессанты, вакцины, сыворотки, иммуноглобулины). Классификация интерферонов (α-, β-, γ-интерфероны). Видоспецифичность интерферонов. Ограниченные возможности получения α- и γ-интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов. Лимфобластоидный интерферон. Методы получения β-интерферона при культивировании фиб-</p>
--	--

	<p>робластов. Индукторы интерферонов, их природа и механизм индукции. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников.</p> <p>Интерлейкины. Механизм биологической активности. Перспективы практического применения. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства.</p> <p>Вакцины. Современная классификация. Рекомбинантные противовирусные вакцины. Принципы конструирования. Рибосомные вакцины. Вакцины будущего (антиидиотипические вакцины, синтетические пептидные вакцины, растительные вакцины и др.). Иммунологические сыворотки и иммуноглобулины. История развития пассивной иммунизации. Характеристика сывороток и иммуноглобулинов. Классификация. Получение.</p> <p>Производство моноклональных антител. Области применения моноклональных антител. Методы анализа, основанные на их использовании. Иммуноферментный анализ (ИФА). Метод твердофазного иммуноанализа (ELISA – enzyme linked immunosorbent assay). Радиоиммунный анализ (РИА). Преимущества перед традиционными методами при определении малых концентраций тестируемых веществ и наличии в пробах примесей с близкой структурой и сходной биологической активностью. ДНК- и РНК-зонды как альтернатива ИФА и РИА при скрининге продуцентов биологически активных веществ (обнаружение генов вместо продуктов экспрессии генов). Моноклональные антитела в медицинской диагностике. Тестирование гормонов, антибиотиков, аллергенов и т.д. Лекарственный мониторинг. Ранняя диагностика онкологических заболеваний. Моноклональные антитела в терапии и профилактике. Перспективы высокоспецифичных вакцин, иммунотоксинов. Моноклональные антитела как специфические сорбенты.</p> <p>Иммуносупрессоры. Множественность механизмов. Циклоспорин А – ингибитор иммунного ответа на уровне кальцийнейрина. Применение циклоспорина А в трансплантологии и для лечения аутоиммунных болезней. Молекулярный механизм действия циклоспорина. Возможность применения циклоспорина А и его производных MDR фенотипа в комбинированной противоопухолевой химиотерапии. Новые иммуносупрессоры природного происхождения (рапа-</p>
--	---

	<p>мицин, FK 506 и др.). Перспективы применения в трансплантологии, при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний.</p> <p>Фармакологическая группа желудочно-кишечных средств. Цели и области применения микроорганизмов-симбионтов в медицине. Нормофлоры. Понятие симбиоза микроорганизмов. Варианты симбиоза (мутуализм, паразитизм, нейтрализм, комменсализм). Формирование резидентной микрофлоры.</p> <p>Дисбактериоз кишечника и условия, способствующие его развитию. Пути борьбы с дисбактериозом с помощью живых культур молочнокислых бактерий. Нормофлоры. Теория И.И. Мечникова. Антагонистический эффект молочнокислых бактерий по отношению к гнилостным бактериям. Кисломолочные продукты и лечебные препараты на основе живых культур бифидо- и молочнокислых бактерий (лактобактерин, бифидумбактерин, колибактерин и бификол).</p> <p>Фармакологическая группа – противомикробные средства. Антибиотики и их биологическая роль. Основные этапы развития производства антибиотиков. Классификация. Основные группы микроорганизмов, образующих антибиотики: плесневые грибы (низшие эукариоты), актиномицеты и споровые эубактерии (прокариоты). Механизмы действия антибиотиков и их классификация. Ингибиторы образования клеточной стенки бактерий. Ингибиторы белкового синтеза у бактерий. Ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот. Ингибиторы функций цитоплазматической мембраны микробной клетки. В-лактамы антибиотики (пенициллины, цефалоспорины и др.). Гликопептидные антибиотики. Антибиотики полиеновой структуры (амфотерицин В, нистатин и др.). Аминогликозиды (стрептомицин, канамицин и др.). Тетрациклины. Макролиды. Антибиотики с противоопухолевой активностью (дактиномицин, митомицин, брунеомицин, реумицин, оливомицин и др.).</p> <p>Методы получения антибиотиков на фармацевтических предприятиях. Схема производства антибиотиков в процессе микробного биосинтеза. Методы культивирования продуцентов, применяемых при производстве антибиотиков. Питательные среды, используемые на фармацевтических предприятиях при производстве антибиотиков. Методы выделения и очистки антибиотиков.</p> <p>Лекарственные средства различных фармгрупп растительного происхождения. Ле-</p>
--	---

		<p>карственные растения – традиционный источник лекарственных средств. Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей. Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды). Биотехнологические методы повышения продуктивности лекарственных растений. Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки. Культивирование растительных клеток и тканей на искусственной питательной среде в биореакторах различных конструкций. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста и метаболизма растительных клеток в культурах. Питательные среды для культивирования растительных клеток. Макроэлементы, микроэлементы, источники железа и углерода, витамины. Фитогормоны-специфические регуляторы роста (ауксины, цитокинины). Проблемы стерильности.</p> <p>Применение иммобилизованных растительных клеток для целенаправленной биотрансформации лекарственных веществ. Преимущество ферментативной трансформации по сравнению с химической.</p> <p>Методы контроля и идентификации (цитологические, химические, биохимические и биологические) биомассы и препаратов, полученных методами клеточной биотехнологии.</p> <p>Драг-дизайн: история. Основные понятия. Высокопроизводительный скрининг. Клинические испытания. Роль вычислительной техники в драг-дизайне. Методы молекулярного моделирования, основывающиеся на структуре лиганда. Методы молекулярного моделирования, основывающиеся на структуре белка. Ограничения применения компьютерных методов. Перспектива драг-дизайна.</p>
--	--	---

5.1. Лекции

№ раздела	Наименование лекции	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Биофармакология как междисциплинарная область научно-	2	1. Предмет и задачи дисциплины 2. Биомедицинские технологии	Очная	ПП

	технического прогресса		3. Отличия традиционных ЛС от биотехнологических ЛС		
1	Развитие биофармацевтической отрасли фармацевтической промышленности	2	1. История развития фармацевтической биотехнологии 2. Современное состояние биофармацевтической отрасли за рубежом и в РФ	Очная	ПП
1	Основные вопросы биофармакологии	2	1. Биологические системы, используемые в биотехнологии 2. Общая характеристика биотехнологического процесса	Очная	ПП
1	Особенности биофармакологического производства	2	1. Приготовление питательных сред 2. Получение посевного материала 3. Аппаратное оформление биотехнологического процесса	Очная	ПП
1	Нормирование биотехнологического производства	2	1. Определения понятий GLP, GCP, GMP. 2. Причина введения международных правил GLP, GCP, GMP в фармацевтическое производство. 3. Национальные, региональные правила GMP. 4. Содержание правил GMP.	Очная	ПП
1	Генетические основы совершенствования биообъектов	2	1. Традиционные методы селекции 2. Клеточная инженерия 3. Генетическая инженерия	Очная	ПП
2	Получение аминокислот.	2	1. Проблемы стереоизомерии. 2. Разделение стереоизомеров с использованием ферментативных методов (ацилаз микроорганизмов). 3. Микробиологический синтез аминокислот. 4. Создание суперпродуцентов аминокислот.	Очная	ПП
2	Ферменты в качестве лекарственных средств.	2	1. Микробиологический синтез ферментов для медицинских целей (принципиальная схема получения). 2. Стандартизация ферментных препаратов. 3. Технологическая схема получения очищенных ферментов.	Очная	ПП
2	Витамины и коферменты.	2	1. Биологическая роль витаминов. Классификация витаминов. 2. Традиционные методы	Очная	ПП

			получения. 3. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии.		
2	Гематотропные средства	2	1. Тромболитики и антикоагулянты. 2. Плазмозамещающие средства. 3. Препараты на основе декстрана.	Очная	ПП
2	Гормоны	2	1. Классификация. 2. Источники получения. 3. Видовая специфичность.	Очная	ПП
2	Иммунотропные средства	2	1. Иммуностимуляторы 2. Иммунодепрессанты 3. Сыворотки 4. Имуноглобулины	Очная	ПП
2	Вакцины	2	1. Современная классификация. 2. Рекомбинантные противовирусные вакцины. 3. Принципы конструирования. 4. Рибосомные вакцины. 5. Вакцины будущего	Очная	ПП
2	Производство моноклональных антител	2	1. Области применения моноклональных антител. 2. Методы анализа, основанные на их использовании.	Очная	ПП
	Всего часов	28		28	28/0

5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.4. Лабораторные занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.5. Практические занятия

№ раздела	Наименование занятия	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Основные понятия биофармакологии	2	1. Лекарственные формы 2. Фармакокинетика и фармакодинамика ЛС 3. Виды действия лекарственных веществ 4. Пути введения и ме-	Очная	ПНП

			ханизм действия ЛС 5. Дозы лекарственных веществ		
1	Значение состояния организма и внешних условий на действие лекарственного вещества	2	1. Всасывание и распределение лекарственных веществ 2. Биотрансформация и выведение ЛС 3. Побочное действие	Очная	ПНП
1	Требования к организации исследований при разработке биопрепаратов	2	1. Правила организации лабораторных исследований GLP 2. Правила организации клинических испытаний GCP 3. Правила культивирования и сбора лекарственных растений GACP	Очная	ПНП
1	Требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств	2	1. Фармацевтическая система качества 2. Помещения и оборудование 3. Персонал 4. Квалификация и валидация	Очная	ПНП
1	Классификация лекарственных средств	2	1. Классификация ЛС 1.1. По химической структуре 1.2. По происхождению 1.3. По фармакологической группе 1.4. Нозологическая классификация 1.5. Анатомо-терапевтическо-химическая (АТХ) классификация	Очная	ПНП
1	Основные стадии биотехнологического производства	2	1. Культивирование. 2. Выделение продуктов биосинтеза. 3. Получение готовой продукции.	Очная	ПНП
1	Основные требования к фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходного сырья	2	1. Отбор проб и проведение испытаний поступивших исходного сырья и материалов 2. Хранение 3. Технологический процесс и контроль в процессе производства 4. Отбор проб и кон-	Очная	ПНП

			троль в процессе производства 5. Контроль контаминации		
1	Основные требования к производству биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов	2	1. Производство биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов 2. Особенности производства иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения 3. Производство лекарственных растительных препаратов 4. Производство лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы	Очная	ПНП
2	Основные источники биотехнологического получения аминокислот	2	1. Особенности регуляции и схемы синтеза различных аминокислот у разных видов микроорганизмов. 2. Мутанты и генно-инженерные штаммы-продуценты аминокислот. 3. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. 4. Основные пути регуляции биосинтеза кислот и его интенсификация.	Очная	ПНП
2	Механизмы биосинтеза аминокислот	2	1. Технология получения глутаминовой кислоты 2. Технология получения лизина 3. Технология получения триптофана	Очная	ПП
2	Схемы и пути регуляции биосинтеза витаминов	2	1. Механизм каталитической активности витаминов. 2. Витамин В ₂ (рибофлавин). 3. Витамин В ₁₂ .	Очная	ПП

			4. Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР. 5. Витамины группы D. 6. Витамин А.		
2	Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С)	2	1. Технология производственного процесса. 2. Микроорганизмы-продуценты. 3. Различные схемы биосинтеза в промышленных условиях. 4. Химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в производстве витамина С.	Очная	ПП
2	Классификация, общие свойства и области применения медицинских ферментов	2	1. Протеолитические ферменты. 2. Амилолитические и липолитические ферменты. L-аспарагиназа. 3. Механизм каталитического действия, общие свойства и области применения медицинских ферментов (L-аспарагиназы, β -галактозидазы, α -амилазы, солизим, террилитин, стрептокиназы, трипсин, химотрипсин, пепсин, урокиназы, бромелин, папаин, фицин).	Очная	ПП
2	Производство ферментных препаратов	2	1. Микробиологический и биохимический контроль производства ферментных препаратов. 2. Получение иммобилизованных ферментных препаратов (носители, сшивающие агенты, способы получения). 3. Свойства иммобилизованных ферментов.	Очная	ПП
2	Коферменты как производные витаминов.	2	1. Убихиноны (коферменты Q). 2. Источники получения.	Очная	ПП

			3. Методы генной инженерии применительно к созданию продуцентов убихинонов Q ₉ и Q ₁₀ .		
2	Фармакологическая группа желудочно-кишечных средств	2	1. Цели и области применения микроорганизмов-симбионтов в медицине. 2. Микрофлора желудочно-кишечного тракта. 3. Виды микроорганизмов. 4. Формирование резидентной микрофлоры. 5. Роль резидентной микрофлоры для организма хозяина.	Очная	ПП
2	Биотехнологическое производство гематотропных средств	2	1. Урокиназа. 2. Стрептокиназа. 3. Стрептодеказа. 4. Ацилированный комплекс стрептокиназы и плазминогена.	Очная	ПП
2	Биотехнологическое производство антикоагулянтов	2	1. Гепарин (логипарин, фраксипарин, далтепарин, кливарин). 2. Фрагмин. 3. Гирудин. 4. Белки С и S.	Очная	ПП
2	Антибиотики как фармакологическая группа	2	1. Происхождение антибиотиков, эволюция их функций, биологическая роль 2. Основные группы микророрганизмов, образующих антибиотики 3. β-Лактамные антибиотики 4. Гликопептидные антибиотики 5. Антибиотики полиеновой структуры 6. Антибиотики–ингибиторы белкового синтеза 7. Аминогликозиды, тетрациклины, макролиды	Очная	ПП

2	Фармакологическая группа – гормоны	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Описание группы – гормоны (фармакокинетика) 2. Классификация гормонов 3. Источники получения гормонов 4. Эритропоэтин 5. Получение стероидных гормонов 	Очная	ПП
2	Пептидные факторы роста	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Пептидные факторы роста и их рецепторы 2. Специфическое стимулирование синтеза ДНК и пролиферации 3. Фактор роста нервов (ФРН) 4. Эпидермальный фактор роста (ЭФР) 5. Трансформирующие факторы роста (а-ТФР и б-ТФР) 6. Инсулиноподобные факторы роста (ИФР-I, ИФР-II) 7. Белковые трансмембранные рецепторы факторов роста 8. Каскад внутриклеточных процессов от поверхности клетки к ядру 9. Терапевтическое значение пептидных факторов роста 10. Промышленное производство факторов роста. Использование технологии рекомбинантной ДНК для создания продуцирующих их биообъектов 	Очная	ПП
2	Вакцины как иммунотропные средства	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Вакцины и их современная классификация 2. Рекомбинантные противовирусные вакцины (принципы конструирования) 3. Рибосомные вакцины 4. Вакцины будущего 	Очная	ПП

			(антиидиотипические вакцины, синтетические пептидные вакцины, растительные вакцины и др.)		
2	Иммунологические сыворотки и иммуноглобулины	2	1. Характеристика сывороток и иммуноглобулинов 2. Классификация 3. Технология получения препаратов	Очная	ПП
2	Иммуносупрессоры	2	1. Иммуносупрессоры – ингибиторы сигнальной трансдукции 2. Циклоспорин А, его применение циклоспорина в трансплантологии и для лечения аутоиммунных болезней 3. Новые иммуносупрессоры природного происхождения (рапамидин, FK 506 и др.)	Очная	ПП
2	Фармакологическая группа – противомикробные средства; антибиотики	2	1. Методы получения антибиотиков на фармацевтических предприятиях, схема производства антибиотиков 2. Методы культивирования продуцентов 3. Питательные среды, используемые на фармацевтических предприятиях 4. Методы выделения и очистки антибиотиков 5. Биологические методы анализа качества антибиотиков	Очная	ПП
2	Противоопухолевые антибиотики	2	1. Антибиотики с противоопухолевой активностью 2. Химиотерапевтический спектр действия антибиотиков при опухолевых заболеваниях)	Очная	ПП
2	Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам	2	1. Молекулярные механизмы резистентности бактерий к антибиотикам 2. Хромосомная и	Очная	ПП

			<p>плазмидная резистентность</p> <p>3. Целенаправленная биотрансформация и химическая трансформация β-лактамных структур</p> <p>4. Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективных в отношении резистентных микроорганизмов (карбапенемы, монобактамы)</p> <p>5. Комбинированные препараты (амоксиклав, уназин)</p>		
2	Лекарственные средства различных фармгрупп растительного происхождения	2	<p>1. Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей</p> <p>2. Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды)</p> <p>3. Культивирование растительных клеток и тканей на искусственной питательной среде в биореакторах различных конструкций</p> <p>4. Каллусные и суспензионные культуры, особенности их роста и метаболизма в культурах</p> <p>5. Питательные среды для культивирования растительных клеток</p>	Очная	ПП
2	Лекарственные средства различных фармгрупп растительного происхождения	2	<p>1. Применение иммобилизованных растительных клеток для целенаправленной биотрансформации лекарственных веществ</p> <p>2. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, хи-</p>	Очная	ПП

			<p>мические, биохимические и биологические) биомассы и препаратов, полученных методами клеточной биотехнологии</p> <p>3. Лекарственные препараты из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.</p> <p>4. Получение классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами</p> <p>5. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов</p>		
2	Основные методы молекулярного моделирования	2	<p>1. Методы молекулярного моделирования, основывающиеся на структуре лиганда.</p> <p>2. Методы молекулярного моделирования, основывающиеся на структуре белка.</p> <p>3. Ограничения применения компьютерных методов.</p> <p>4. Перспектива драг-дизайна.</p>	Очная	ПП
	Всего часов	60		60	42/18

5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование раздела (дисциплины)	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся/контроль самостоятельной работы	Оценочное средство	Кол-во часов/ кол-во час на ПНП/П П	Коды компетенций
Раздел 1. Основные понятия фармакологии и биотехнологии	Самостоятельное изучение литературы (ПНП, ПП)	Вопросы для собеседования	10/5/5	Иук-2.1 Иук-2.2 Иук-6.1
	Выполнение индивидуального задания	Индивидуальное задание	5/-/5	Иук-6.2 Иопк-1.1

	ния(ПП)			ИОПК-1.3 ИОПК-4.1
	Подготовка к тестированию(ПП)	Тестирование	5/--/5	
	Контроль самостоятельной работы(ПП)	Вопросы для собеседования	2/--/2	
Раздел 2. Частная биофармакология	Самостоятельное изучение литературы (ПНП, ПП)	Вопросы для собеседования	20/5/15	ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1 ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.3 ИОПК-4.1
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	10/--/10	
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	14/--/14	
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Вопросы для собеседования	6/--/6	
Курсовая работа	Самостоятельное изучение литературы, планирование, выполнение (ПП)	Темы курсовых работ	20/--/20	ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1 ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.3 ИОПК-4.1
Всего часов			92/10/82	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Методические рекомендации по организации самостоятельной работы студентов при изучении дисциплины «Биофармакология»
2. Лекционный курс по дисциплине «Биофармакология»
3. Методические указания к практическим занятиям по дисциплине «Биофармакология».
4. Методические рекомендации по выполнению курсовой работы по дисциплине «Биофармакология».

7. Оценочные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код компетенции	Индикаторы	Семестр	Этап формирования
УК-2	ИУК-2.1	3	Начальный
УК-2	ИУК-2.2	3	Начальный
УК-6	ИУК-6.1	3	Начальный
УК-6	ИУК-6.2	3	Начальный
ОПК-1	ИОПК-1.1	3	Начальный
ОПК-1	ИОПК-1.3	3	Начальный
ОПК-4	ИОПК-4.1	3	Начальный

7.2. Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

Компетенция УК-2 –Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

Иук-2.1 – Определяет круг задач в рамках поставленной цели, определяет способы решения поставленных задач и ожидаемые результаты, оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта, имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	1. Характеризует этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	1. Разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ	1. Умеет проверять и анализировать проектную документацию; прогнозировать развитие процессов в проектной профессиональной области	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	1. Методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта	1. Демонстрирует навыки управления реализацией проектной работы; управления процессом обсуждения и доработки проекта; навыками разработки программы реализации проекта в профессиональной области;	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Иук-2.2 – Представляет результаты проекта, предлагает возможности их использования и/или совершенствования

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль

Знает	1. Результаты проекта и возможности их использования и/или совершенствования	1. Знает методы представления и описания результатов проектной деятельности; методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	1. Умеет обосновывать практическую и теоретическую значимость полученных результатов; рассчитывать качественные и количественные результаты, сроки выполнения проектной работы.	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта	1 Демонстрирует навыки управления разработкой технического задания проекта, проектирования план-графика реализации проекта; определения требований к результатам реализации проекта	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Компетенция УК-6 – Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

Иук-6.1 – Использует инструменты и методы управления временем при выполнении конкретных задач, проектов, при достижении поставленных целей

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает 1.Компоненты управления временем (приоритизация, планирование и структурирование)	Знает особенности принятия и реализации организационных, в том числе управленческих решений	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет 1.Умеет использовать техники и методы для управле-	Умеет разрабатывать, контролировать, оценивать и	Собеседование Тестирование Выполнение ин-	Собеседование Практикоориентированное задание

	ния временем	исследовать компоненты профессиональной деятельности; планировать самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач.	дивидуального задания	
Владеет навыком	1. Владеет навыками использования техники и методов для управления временем	Демонстрирует навыки определения эффективного направления действий в области профессиональной деятельности	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Иук-6.2 – Определяет приоритеты собственной деятельности, личностного развития и профессионального роста

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Методики самооценки, самоконтроля и саморазвития с использованием подходов здоровьесбережения	Знает теоретико-методологические основы саморазвития, самореализации, использования творческого потенциала собственной деятельности	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Решать задачи собственного личностного и профессионального развития, определять и реализовывать приоритеты совершенствования собственной деятельности	Умеет определять приоритеты профессиональной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Технологиями и навыками управления своей познавательной деятельностью и ее совершенствования на основе самооценки, самоконтроля и принципов самообразования	Демонстрирует навыки планирования собственной профессиональной деятельности	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Компетенция ОПК-1 – Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

Иопк-1.1 – Использует опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, используемые отечественными и международными производителями биопрепаратов	1. Описывает технологические способы приготовления твердых, мягких и жидких лекарственных форм, используемые отечественными и международными производителями биопрепаратов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	1. Умеет применять основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей биопрепаратов	Умеет обобщать и анализировать выскокспециализированные теоретические и практические знания в области приготовления биопрепаратов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	1. Владеет навыками технологии приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей биопрепаратов	Демонстрирует навыки приготовления биопрепаратов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Иопк-1.3 – Использует обобщенные фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Фундаментальные закономерности и прикладные аспекты фармацевтической технологии приготовления биопрепаратов	1. Описывает основные технологические процессы приготовления биопрепаратов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Умеет	1. Умеет обобщать и анализировать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов и на их основе выполнять стандартные научно-технические задачи, формулировать и разрабатывать новые задачи и идеи	Использует теоретические и практические знания о технологии изготовления биопрепаратов применительно к частным процессам производства лекарственных средств	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Владеет навыками использования теоретических и практических знаний для решения существующих и новых задач в области биофармакологии	Демонстрирует навыки разработки моделей различных биопрепаратов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Компетенция ОПК-4 – Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

ОПК-4.1 – Руководит разработкой планов по фармацевтической разработке и проводит исследования в области фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает 1. Методы оптимизации технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методами и инструментами управления рисками для качества лекарственных средств с использованием биообъектов	1. Описывает методы оптимизации технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методами и инструментами управления рисками для качества лекарственных средств с использованием биообъектов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Умеет	1. Умеет подбирать методы оптимизации различных технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств с использованием биообъектов	1. Определяет методы оптимизации различных технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств с использованием биообъектов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Владеет навыками применения методов оптимизации технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств с использованием биообъектов	Демонстрирует навыки применения методов оптимизации технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств с использованием биообъектов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Описание шкал оценивания-

Успеваемость студентов по каждой дисциплине оценивается в ходе текущего контроля и промежуточной аттестации. Максимально возможный балл за текущий контроль устанавливается равным 5 баллов. Рейтинговый балл за экзамен формируется из следующих составляющих: оценки за тестирование; собеседование по экзаменационным вопросам.

Рейтинговый балл, выставляемый студенту, фиксируется в специальной ведомости и доводится до сведения студентов.

Шкала пересчета баллов по дисциплине при промежуточной аттестации в форме экзамена 3 семестр

<i>Балл</i>	<i>Оценка</i>	<i>Уровень сформированности компетенции</i>
от 4,5 до 5,0	«отлично»	Высокий
от 3,5 до 4,4	«хорошо»	Средний
от 2,5 до 3,4	«удовлетворительно»	Пороговый
менее 2,5	«неудовлетворительно»	Минимальный

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если теоретическое содержание дисциплины освоено полностью, обучающийся строит ответ на уровне самостоятельного мышления, грамотно и логично излагает изученный материал, не затрудняется с ответом, делает обоснованные выводы и заключения, свободно применяет теоретические знания при решении практических задач;

Оценка «хорошо» ставится обучающемуся, если он строит ответ на уровне самостоятельного мышления, грамотно и логично излагает изученный материал, однако допускает отдельные неточности и пробелы в знаниях, свободно применяет теоретические знания при решении практических задач;

Оценка «удовлетворительно» ставится обучающемуся, усвоившему только базовую часть программного материала, при ответе допускает неточности, материал излагает непоследовательно, затрудняется применить теоретические знания при решении практической задачи, допускает ошибки, которые исправляет с помощью преподавателя;

Оценка «неудовлетворительно» ставится обучающемуся, который не способен продемонстрировать знания теоретического материала, допускает существенные ошибки при изложении учебного материала, при ответе подменяет теоретическую аргументацию рассуждениями обыденно-бытового характера. В ответе допускает грубые ошибки, которые не может исправить даже с помощью преподавателя.

7.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Перечень практических навыков для текущего контроля по дисциплине:

1. Характеризует этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами
2. Умеет проверять и анализировать проектную документацию; прогнозировать развитие процессов в проектной профессиональной области
3. Демонстрирует навыки управления реализацией профильной проектной работы; управления процессом обсуждения и доработки проекта; навыками разработки программы реализации проекта в профессиональной области;
4. Знает методы представления и описания результатов проектной деятельности; методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе
5. Умеет обосновывать практическую и теоретическую значимость полученных результатов; рассчитывать качественные и количественные результаты, сроки выполнения проектной работы.
6. Демонстрирует навыки управления разработкой технического задания проекта, проектирования план-графика реализации проекта; определения требований к результатам реализации проекта
7. Знает особенности принятия и реализации организационных, в том числе управленческих решений
8. Умеет разрабатывать, контролировать, оценивать и исследовать компоненты профессиональной деятельности; планировать самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач.
9. Демонстрирует навыки определения эффективного направления действий в области профессиональной деятельности
10. Знает теоретико-методологические основы саморазвития, самореализации, использования творческого потенциала собственной деятельности
11. Умеет определять приоритеты профессиональной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
12. Демонстрирует навыки планирования собственной профессиональной деятельности
13. Описывает технологические способы приготовления твердых, мягких и жидких лекарственных форм, используемые отечественными и международными производителями биопрепаратов

14. Умеет обобщать и анализировать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области приготовления биопрепаратов
15. Демонстрирует навыки приготовления биопрепаратов
16. Описывает основные технологические процессы приготовления биопрепаратов
17. Использует теоретические и практические знания о технологии изготовления биопрепаратов применительно к частным процессам производства лекарственных средств
18. Демонстрирует навыки разработки моделей различных биопрепаратов
19. Описывает методы оптимизации технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методами и инструментами управления рисками для качества лекарственных средств с использованием биообъектов
20. Определяет методы оптимизации различных технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств с использованием биообъектов
21. Демонстрирует навыки применения методов оптимизации технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств с использованием биообъектов

Вопросы для проверки уровня теоретической подготовки обучающегося в ходе текущего контроля:

1. Отличия традиционных лекарственных средств (ЛС) от биотехнологических ЛС
2. Понятие о фармакокинетике и фармакодинамике
3. Виды действия лекарственных веществ
4. Пути введения и механизм действия ЛВ
5. Всасывание и распределение лекарственных веществ
6. Классификация лекарственных средств
7. Общая характеристика биотехнологического процесса
8. Применение международных правил GLP , GCP, GMP в фармацевтическом производстве
9. Фармакокинетика и фармакодинамика метаболитов (аминокислот, белков, ферментов, витаминов, коферментов)
10. Микробиологический синтез аминокислот
11. Создание суперпродуцентов аминокислот
12. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов
13. Основные пути регуляции биосинтеза кислот и его интенсификация
14. Ферменты в качестве лекарственных средств
15. Стандартизация ферментных препаратов
16. Протеолитические ферменты в качестве лекарственных средств
17. Амилолитические и липолитические ферменты в качестве лекарственных средств
18. Механизм каталитического действия, общие свойства и области применения медицинских ферментов (L-аспарагиназы, β -галактозидазы, α -амилазы, солизим, террилитин, стрептокиназы, трипсин, химотрипсин, пепсин, урокиназы, бромелин, папаин, фицин).
19. Микробиологический синтез ферментов для медицинских целей (принципиальная схема получения)
20. Технологическая схема получения очищенных ферментов
21. Микробиологический и биохимический контроль производства ферментных препаратов
22. Получение иммобилизованных ферментных препаратов, их свойства иммобилизованных ферментов
23. Традиционные методы получения витаминов

24. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии
25. Схема биосинтеза витаминов и пути интенсификации процесса
26. Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР
27. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты
28. Биотехнологическое производство витаминов группы D
29. Получение убихинона (кофермента Q). Из растительных тканей и микробной биомассы
30. Гематотропные средства
31. Источники получения гормонов, методы выделения и очистки полупродуктов
32. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина
33. Микробиологический синтез гормона роста человека
34. Традиционные источники стероидных гормонов
35. Микробиологический синтез гидрокортизона и получение из него путем биоконверсии преднизолона
36. Факторы роста, их промышленное производство
37. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников
38. Микробиологический синтез интерлейкинов
39. Принципы конструирования вакцин
40. Получение иммунологических сывороток и иммуноглобулинов
41. Производство моноклональных антител
42. Кисломолочные продукты и лечебные препараты на основе живых культур бифидо- и молочнокислых бактерий (лактобактерин, бифидумбактерин, колибактерин и бификол).
43. Методы получения антибиотиков на фармацевтических предприятиях
44. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические и биологические) биомассы и препаратов, полученных методами клеточной биотехнологии
45. Драг-дизайн: история. основные понятия

Типовое задание:

1. Составьте план написания курсовой работы
2. Предложите гипотезу в свете определенной темы исследований.
3. Определите объект и предмет исследования, задачи исследования.
4. Подберите методы исследования.
5. Проведите поиск литературы и иных источников информации по выбранной тематике, составьте библиографический список использованных источников.
6. Проведите исследования, то есть проверьте выдвинутую гипотезу
7. Систематизируйте теоретические данные и практические результаты и оформите их в целостное исследование
8. Подготовьте презентацию к защите курсовой.

Примерная тематика курсовых работ

1. Особенности биотехнологических процессов получения нормофлоров
2. Особенности биотехнологических процессов получения бактериофагов
3. Особенности биотехнологических процессов получения антибиотиков
4. Особенности биотехнологических процессов получения витаминов
5. Особенности биотехнологических процессов получения гематотропных препаратов
6. Особенности биотехнологических процессов получения вторичных метаболитов высших растений
7. Особенности биотехнологических процессов получения аминокислот
8. Особенности биотехнологических процессов получения противовирусных вакцин

9. Особенности биотехнологических процессов получения ферментов

7.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценивание сформированности компетенции осуществляется на практических занятиях в ходе текущего контроля. При оценивании результатов обучения по дисциплине учитывается:

- выполнение индивидуальных заданий по каждой теме практического занятия;
- собеседование по основным вопросам практических занятий, контрольное тестирование по разделам;
- демонстрация практических навыков.

Оценивание сформированности компетенций осуществляется на экзамене в ходе промежуточной аттестации. В экзаменационный билет включаются три теоретических вопроса и задание для проверки умения обучающимися применять теоретические знания для решения практических и профессионально ориентированных задач.

Каждый экзаменационный вопрос и задание оценивается по пятибалльной шкале. Экзаменационные билеты утверждаются на заседании кафедры.

Порядок выставления оценок за экзамен.

Оценка за экзамен (Э) определяется как среднеарифметическое суммы ответов на все вопросы и задания, указанные в экзаменационном билете, с помощью формулы:

$$\text{Э} = \frac{B1 + B2 + B3 + \text{Пр}}{4},$$

где B1, B2, B3 – оценка за 1, 2, 3 вопрос билета;
Пр – оценка за практическое задание.

Итоговая оценка по дисциплине (И) выставляется с учетом рейтингового балла, полученного при освоении дисциплины:

$$И = \frac{\text{Э} + P}{2},$$

Где P – рейтинговый балл по дисциплине;
Э – оценка за экзамен.

Итоговая оценка по дисциплине (И) определяется в соответствии с правилами математического округления, пересчет в оценку по 5-балльной шкале осуществляется в соответствии со шкалой пересчета баллов по дисциплине при промежуточной аттестации в форме экзамена.

Порядок проведения защиты курсовой работы. По результатам проверки курсовой работы выставляется оценка. Работа положительно оценивается при условии соблюдения перечисленных выше требований. В том случае, если работа не отвечает предъявляемым требованиям (не раскрыты тема или отдельные вопросы плана, использовано менее десяти литературных источников, изложение материала поверхностно, отсутствуют выводы), то она возвращается автору на доработку. Студент должен переделать работу с учетом замечаний и предоставить для проверки новый вариант. Если сомнения вызывают отдельные аспекты курсовой работы, то в этом случае они рассматриваются во время устной защиты работы перед комиссией.

Работа в готовом варианте должна быть предоставлена на проверку преподавателю не менее чем за 2 недели до начала экзаменационной сессии.

Студенты, не защитившие курсовые проекты, не допускаются до сдачи экзамена.

Защита курсовой работы представляет собой устный публичный отчет студента, на который ему отводится 7-8 минут, ответы на вопросы членов комиссии. Устный отчет

студента включает: раскрытие целей и задач проектирования, его актуальность, описание выполненного проекта, основные выводы и предложения, разработанные студентом в процессе курсового проектирования.

Критерии оценки курсовой работы.

Анализ результатов курсового проектирования проводится по следующим критериям:

1. Навыки самостоятельной работы с материалами, по их обработке, анализу и структурированию.
2. Умение правильно применять методы исследования.
3. Умение грамотно интерпретировать полученные результаты.
4. Способность осуществлять необходимые расчеты, получать результаты и грамотно излагать их в отчетной документации.
5. Умение выявить проблему, предложить способы ее разрешения, умение делать выводы.
6. Умение оформить итоговый отчет в соответствии со стандартными требованиями.
Пункты с 1 по 6 дают до 50% вклада в итоговую оценку студента.
7. Умение защищать результаты своей работы, грамотное построение речи, использование при выступлении специальных терминов.
8. Способность кратко и наглядно изложить результаты работы.
Пункты 7,8 дают до 35% вклада в итоговую оценку студента.
9. Уровень самостоятельности, творческой активности и оригинальности при выполнении работы.
10. Выступления на конференциях и подготовка к публикации тезисов для печати по итогам работы.

Пункты 9, 10 дают до 15 % вклада в итоговую оценку студента.

Оценка **«отлично»** ставится студенту, который в срок, в полном объеме и на высоком уровне выполнил курсовую работу. При защите и написании работы студент продемонстрировал вышеперечисленные навыки и умения. Тема, заявленная в работе раскрыта, раскрыта полностью, все выводы студента подтверждены материалами исследования и расчетами. Отчет подготовлен в соответствии с предъявляемыми требованиями. Отзыв руководителя положительный.

Оценка **«хорошо»** ставится студенту, который выполнил курсовую работу, но с незначительными замечаниями, был менее самостоятелен и инициативен. Тема работы раскрыта, но выводы носят поверхностный характер, практические материалы обработаны не полностью. Отзыв руководителя положительный.

Оценка **«удовлетворительно»** ставится студенту, который допускал просчеты и ошибки в работе, не полностью раскрыл заявленную тему, делал поверхностные выводы, слабо продемонстрировал аналитические способности и навыки работы с теоретическими источниками. Отзыв руководителя с замечаниями.

Оценка **«неудовлетворительно»** ставится студенту, который не выполнил курсовую работу, либо выполнил с грубыми нарушениями требований, не раскрыл заявленную тему, не выполнил практической части работы.

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

8.1.Основная литература

Печатные издания	Электронные издания
	1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учеб. / [И.И. Краснюк др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с. –

	<p>http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html Режим доступа : по подписке</p> <p>2. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html Режим доступа : по подписке</p> <p>3. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс]: учеб.в 2-х томах. Том 1 / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.–448 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436417.html Режим доступа : по подписке</p> <p>4. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс] : учеб.в 2-х томах. Том 2. / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.–480 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436424.html Режим доступа : по подписке</p> <p>5. Фармакология [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. – 5-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 1104 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437339.html Режим доступа : по подписке</p>
--	---

8.2. Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
<p>1. Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология: рук.кпракт. занятиям С.Н. Орехов [и др.]; под ред. А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.</p>	<p>1. Аляутдин, Р.Н. Фармакология [Электронный ресурс]: учебник / Р.Н. Аляутдин, Н.Г. Преферанский, Н.Г. Преферанская; Под ред. Р.Н. Аляутдина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 704 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437179.html Режим доступа : по подписке</p> <p>2. Харкевич, Д.А. Основы фармакологии [Электронный ресурс]: учебник / Д.А. Харкевич. – 2-е изд., испр. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 720 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434925.html Режим доступа : по подписке</p> <p>3. Шамшева, О.В. Клиническая вакцинология [Электронный ресурс] / О.В. Шамшева, В.Ф. Учайкин, Н.В. Медуницын. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 576 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434642.html Режим доступа : по подписке</p> <p>4. Харкевич, Д.А. Фармакология [Электронный ресурс] / Д. А. Харкевич. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 760 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438848.html Режим доступа : по подписке</p> <p>5. Методология научных исследований в клинической медицине [Электронный ресурс] / Н.В. Долгушина [и др.] - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 112</p>

	<p>с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438985.html Режим доступа : по подписке</p> <p>6. 6. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс]: учеб.пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html Режим доступа : по подписке</p> <p>7. Атлас возбудителей грибковых инфекций [Электронный ресурс] / Е. Н. Москвитина, Л. В. Федорова, Т.А. Мукомолова, В.В. Ширяев - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441978.html Режим доступа : по подписке</p> <p>8. Биомедицинская хроматография [Электронный ресурс] / А.А. Дутов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 312 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437728.html Режим доступа : по подписке</p> <p>9. Генетика человека с основами медицинской генетики [Электронный ресурс] : учебник / Е. К. Хандогина, И. Д. Терехова, С. С. Жилина, М. Е. Майорова, В. В. Шахтарин - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 192 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440186.html Режим доступа : по подписке</p>
--	--

9.Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1. Сайт о фармацевтических технологиях. – режим доступа: <http://pharmtechnology.ru>
2. Сайт «Удивительный мир фармации», – Режим доступа: <http://flogia.ru/tekhnologija-lekarstvennykh-form/farmaceuticheskaya-tehnologiya-tekhnologija-lekarstvennykh-form/>
3. Фармацевтическая библиотека. – Режим доступа: http://pharmchemlib.ucoz.ru/load/farmaceuticheskaja_biblioteka/farmaceuticheskaja_tekhnologija/9
4. Сайт «Новости GMP». – Режим доступа: http://pharmchemlib.ucoz.ru/load/farmaceuticheskaja_biblioteka/farmaceuticheskaja_tekhnologija/9
5. Сайт «провизор». – Режим доступа: <http://provizor.jimdo.com/фармтехнология/лекции-по-технологии/>
6. Информационный сервер. – Режим доступа: <http://provizor.jimdo.com/фармтехнология/лекции-по-технологии/>
7. Научно-производственный журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств». – Режим доступа: <http://pharmjournal.ru/articles/razdelyi-zhurnala/farmaczevticheskaya-texnologiya>
8. Сайт «российские технологии растворения». – Режим доступа: <http://dissolutiontech.ru>
9. Библиотека для студентов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.bibliotekar.ru/447/>. – Загол. с экрана
10. <http://www.biblioclub.ru> ЭБС «Университетская библиотека онлайн»
11. www.e.lanbook.com ЭБС Издательства «ЛАНЬ»

10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Среда Электронного обучения 3KL Русский MOODLE	Бесплатное Тех.Поддержка 359 ЭТ 19.21.2022
Mind платформа для видеоконференций	№135/3К от 9.07.21
1 С Университет Проф.	№27 от 30.04.2014
Установленное на ПК	
Kaspersky endpoint security	№99/ЭТ от 21.06.2021
Архиватор 7 zip	бесплатное
Adobe Acrobat reader	бесплатное
VLC медиаплеер	бесплатное
Astra Linux Common Edition релиз Орел	№92/ЭТ от 15.06.21

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.

11.1 Помещения для проведения учебных занятий

Помещения для проведения учебных занятий, соответствующие действующим противопожарным правилам и нормам

11.2 Технические средства обучения

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

- технические средства передачи учебной информации – проекционная аппаратура широкого назначения;
- технические средства контроля знаний - компьютерные программы в подсистеме Moodle LMS, применяющиеся для проведения текущего контроля знаний учащихся.

Тренажеры и оборудование:

1. Аквадистиллятор электрический PHS AQVA
2. Бокс для ПЦР – Анализа UVT – В - AR
3. Весы аналитические ВСЛ – 200/0,1 А
4. Инкубатор Covatutto S4 Digitale Automatica на S4 яйца
5. Мешалка магнитная ММ - SM
6. Микроскоп Микромед 2 вариант 2-20
7. Микроскоп стереоскопический панкратический МС-2 Zoom
8. Насос вакуумный 2 НВР – SDM1
9. рН-метр стац HI 2210, рН/мВ/С - метр
10. рН/окси – метр HI портативный, без проверки
11. Стерилизатор паровой автомат с возможностью выбора режимов стерилизации ГКа-25 ПЗ
12. Ультразвуковая мойка Elmasonik S10H (0,8л) с нагревом
13. Центрифуга медицинская лабораторная «Armed»
14. Шкаф сушильный ШС-80-01 СПУ
15. Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ
16. Бокс абактериальный воздушной среды БАВ – «Ламинар-с»-1,2
17. Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-340 «POZIS»
18. Термостат программируемый для проведения ПЦР – анализа четырехканальный ТП4-ПЦР-01-«Тердик»
19. Лиофильная сушка Va Co2
20. Испаритель ротационный НР-1ЛТ
21. Перемешивающее устройство LOIP LS-120 (ЛАБ – ПУ-02)

- 22. Блендер BL 1500
- 23. Весы фасовочные

11.3 Помещения для самостоятельной работы

Помещения оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета

Рабочая программа дисциплины «Биофармакология»

Разработана:

доц.кафедры биотехнологии,
к.б.н.

Топчий М.В.

Обсуждена:

на заседании кафедры биотехнологии,
и.о. зав.кафедрой

Заерко В.И.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2022 года набора очной формы обучения 20.04.2022

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного
и медико-биологического образования

Федько Н.А.