Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента по образовательной политике
Дата подписания: 26.09.2023 17:17:30
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735c18b1d6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета химической технологии и биотехнологии
_____ Ю.В. Данильчук
«__» 07 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«Основы разработки лекарственных средств»

Направление подготовки
19.03.01 «Биотехнология»

Профиль
«Промышленная биотехнология и биоинженерия»

Квалификация (степень) выпускника
Бакалавр

Форма обучения
Очная

Москва 2022 г.

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 № 736 и основной образовательной программы высшего профессионального образования ООП ВО, разработанной в Московском политехническом университете

Доцент, к.б.н. /Е.С. Горшина/
« 04 » июля 2022 г.

Программа дисциплины «Основы разработки лекарственных средств» утверждена на заседании кафедры «ХимБиотех»

Зав. кафедрой «ХимБиотех» проф., д.б.н. /Т.И. Громовых/

Программа согласована с руководителем образовательной программы по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология»

Доцент, к.б.н. / Е.С. Горшина/

1. Цели освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины является подготовка к выполнению будущим бакалавром проектной, научно-исследовательской, производственной, технологической и организационной деятельности в области организации биотехнологических процессов.

Основными задачами дисциплины являются: теоретическая подготовка в области биотехнологии, а также приобретение навыков развития соответствующих компетенций.

2. Место дисциплины в структуре ООП бакалавриата.

Дисциплина «Основы разработки лекарственных средств» представляет собой курс по выбору (Б.1.3.3) для бакалавров, обучающихся по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология». Для полноценного усвоения данного курса студенты должны иметь прочные знания по общей биологии и микробиологии, биохимии, физической и коллоидной химии, физике, высшей математике, основам биотехнологии, процессам и аппаратам биотехнологических производств.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате освоения дисциплины (модуля) у обучающихся формируются следующие компетенции и должны быть достигнуты следующие результаты обучения как этап формирования соответствующих компетенций:

Код компетенции	**В результате освоения образовательной программы обучающийся должен обладать**	**Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине**
ПК-8	Способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности	**Знать** общую принципиальную схему производств лекарственных средств на основе биотехнологий; -способы выделения, очистки, сушки продуктов микробиологического синтеза; -основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств; -принципиальные схемы получения: кормового белка, кормовых аминокислот, ферментов,

		антибиотиков, ксантана, молочной кислоты, молочнокислых заквасок, моноклональных антител, биомассы деструкторов биодеградации ксенобиотиков; - способы применения в различных отраслях промышленности продуктов биотехнологических производств **Уметь** -использовать полученные знания в практической деятельности; -осуществлять процессы и поддерживать заданные параметры технологического процесса, используя датчики температуры, давления, pH, осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом; -рассчитать материальные балансы различных операций технологического процесса. **Владеть** -основными методиками контроля асептики процесса, -навыками определения основного оборудования для заданной производственной мощности.
ПК-8а	Владением основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области	**Знать** основные методы математического планирования экспериментов; **Уметь** - определить критерий оптимальности, - проверить достоверность полученных экспериментальных данных **Владеть** -навыками планирования и обработки результатов биотехнологических экспериментов, на основе которых

		разрабатываются технологии.
ПК-9	способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов	**Знать** основные виды и технологические характеристики, готовой продукции; **Уметь** - определять требования для конкретных технологических процессов, - определять соответствие готовой продукции производственному регламенту **Владеть** - основными методиками анализа, включая аналитические методики определения концентраций конечного продукта биосинтеза, контроля качества полученного продукта

4. Структура и содержание дисциплины.

Общая трудоемкость дисциплины составляет **4** зачетных единицы, т.е. **144** академических часов.

Дисциплина изучается на 3 курсе в 6 семестре в течение 18 недель.

Аудиторные занятия 72 часа. Лекции – 36 часов, семинарские занятия – 36 часов, самостоятельная работа (курсовая работа) – 72 часа. Форма контроля – экзамен.

Содержание разделов дисциплины

Тема 1. Общие принципы операций выделения.

Чтобы свести к минимуму требования, предъявляемые к последовательным операциям выделения продуктов – биологически активных веществ, следует избегать присутствия непрореагировавшего субстрата, непревращенных питательных веществ и любых нерастворимых твердых веществ.

Основные факторы культивирования, предшествующего выделению: - количество вводимых в систему пеногасителей должно быть минимальным, поскольку поверхностно-активные вещества могут отрицательно сказаться на последующих стадиях; - для регулирования pH лучше вводить кислоты и основания, а не буферные растворы; - для стерилизации лучше использовать

тепловую обработку, а не химические агенты; - выделять продукт легче в тех случаях, когда он образуется только в одной фазе (внутри клеток или в среде); напротив выделение затруднено, если продукт распределен между твердой и жидкой фазой; - количество непрореагировавшего субстрата должно быть минимальным.

Тема 2. Операции выделения. Фильтрование

Критерии и показатели фильтрования. Средний диаметр пор фильтровальной перегородки, Осадок на фильтре или концентрат. Фильтрат. Обычное фильтрование: механические частицы, дрожжи, бактериальные колонии vs отдельные клетки, споры, коллоидные частицы, раствор высоко- и низкомолекулярных соединений; Микрофильтрация: отдельные клетки, споры, коллоидные частицы vs раствор высоко- и низкомолекулярных соединений, Ультрафильтрация: водный раствор высокомолекулярных соединений vs водный раствор низкомолекулярных соединений Обратный осмос: водный раствор низкомолекулярных соединений vs сильно разбавленный раствор низкомолекулярных соединений.

Тема 3. Операции выделения. Центрифугирование

Камерные сепараторы. Саморазгружающиеся сепараторы с соплами: Периодическая выгрузка через осевые каналы. Саморазгружающиеся сепараторы: периодическая выгрузка через радиальную щель. Центрифуга непрерывного действия с выгрузкой осадка через сопла: Непрерывная выгрузка через сопла, расположенные на периферии корпуса или вблизи нее.

Тема 4. Седиментация и перспективные методы выделения биомассы

Механизм оседания и уплотнения биомассы. Фактор разделения. Заряд клеток. Связывание воды биомассой. Возможные методы отделения воды.

Метод флотации с помощью восходящего потока пузырьков воздуха. Пенная флотация. Метод электрокинетического осаждения. Возможность предотвращения осаждения твердых веществ на фильтрующей поверхности в процессе обычного фильтрования. Электрохимическое осаждение.

Тема 5. Операции выделения и рециркуляция

Накопление секретируемых в среду метаболитов или продуктов лизиса клеток, обладающих ингибиторными свойствами. Накопление нежелательных или не используемых компонентов питательных веществ. В случае смешанных культур селективная рециркуляция биомассы может привести к изменению состава культуры. Аналитическое изучение работы реакторов с помощью математических моделей показывает, что в системах с ингибированием: - Рециркуляция воды всегда приводит к снижению степени превращения по сравнению с системой без рециркуляции при той же скорости разведения; - При постоянной скорости подачи питательных веществ (отнесенной к единице объема) рециркуляция также приводит к снижению степени превращения субстрата; - Для каждой системы с рециркуляцией существует определенное

критическое отношение рециркуляции, ниже которого влияние рециркуляции на степень превращения относительно невелико, а выше которого степень превращения субстрата существенно снижается.

Тема 6. Первичное выделение продуктов биосинтеза. Экстракция

Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы экстракции. Математические модели и описания термодинамики и кинетики экстракции.

Тема 7. Первичное выделение продуктов биосинтеза. Сорбция

Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы сорбции. Математические модели и описания термодинамики и кинетики сорбции биомакромолекул.

Тема 8. Первичное выделение продуктов биосинтеза. Осаждение

Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы разделения разделения биомакромолекул методом осаждения. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения.

Тема 9. Очистка продуктов биосинтеза. Хроматография и адсорбция в неподвижном слое; периодические операции с селективной адсорбцией

Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы разделения разделения биомакромолекул методом хроматографии. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения.

Тема 10. Очистка продуктов биосинтеза. Разделение с помощью мембран

Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы разделения разделения биомакромолекул с помощью мембран. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения.

Тема 11. Очистка продуктов биосинтеза. Электрофорез

Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы разделения биомакромолекул методом электрофореза. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения.

Тема 12. Очистка продуктов биосинтеза. Сочетание нескольких операций разделения

Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы разделения. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения.

Тема 13. Очистка продуктов биосинтеза. Операции переработки цельного КЖ

Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы разделения компонентов КЖ. Математические модели и описания термодинамики и кинетики концентрирования, разделения КЖ.

Тема 14. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза. Выделение белков

Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы разделения белков. Математические модели и описания термодинамики и кинетики очистки белков.

Тема 15. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение полисахаридов

Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы выделения полисахаридов. Математические модели и описания термодинамики и кинетики осаждения и очистки полисахаридов.

Тема 16. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение антибиотиков. Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы выделения антибиотиков. Математические модели и описания термодинамики и кинетики очистки антибиотиков.

Тема 17. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение органических кислот

Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы выделения кислот из КЖ. Математические модели и описания термодинамики и кинетики очистки кислот.

Тема 18. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение этанола

Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы концентрирования и ректификации. Математические модели и описания термодинамики и кинетики концентрирования и ректификации.

5. Образовательные технологии

Методика преподавания дисциплины «Основы разработки лекарственных средств» и реализация компетентностного подхода в изложении и восприятии материала предусматривает использование следующих активных и интерактивных форм проведения групповых, индивидуальных, аудиторных занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся:

– защита и индивидуальное обсуждение выполняемых этапов курсовой работы;

– обсуждение и защита рефератов по дисциплине;

– подготовка, представление и обсуждение презентаций на семинарских занятиях;

– организация и проведение текущего контроля знаний студентов в форме бланкового тестирования;

– проведение интерактивных занятий по процедуре подготовки к интернет-тестированию на сайтах: *i-exam.ru, fepo.ru;*

– использование интерактивных форм текущего контроля в форме аудиторного и внеаудиторного интернет-тестирования;

– проведение мастер-классов экспертов и специалистов по методам получения биотехнологических продуктов.

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, определен главной целью образовательной программы, особенностью контингента обучающихся и содержанием дисциплины «Основы разработки лекарственных средств» и в целом по дисциплине составляет 50% аудиторных занятий. Занятия лекционного типа составляют 33% от объема аудиторных занятий.

6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов.

В процессе обучения используются следующие оценочные формы самостоятельной работы студентов, оценочные средства текущего контроля успеваемости и промежуточных аттестаций:

- выполнение курсовой работы «Технология получения биотехнологического продукта – биологически активного вещества в соответствии с его применением и требованиями к показателям качества» (индивидуально для каждого обучающегося);
- подготовка и выступление на семинарском занятии с презентацией и обсуждением на тему «Технология получения биотехнологического продукта – биологически активного вещества в соответствии с его применением и требованиями к показателям качества» (индивидуально для каждого обучающегося);

- защита курсовой работы: «Технология получения биотехнологического продукта - биологически активного вещества в соответствии с его применением и требованиями к показателям качества»

Курсовая работа представляет собой работу, посвященную разработке ряда вопросов жизненного цикла, наработки образцов для испытаний, биологических исследований в объеме, предусматривающем реализацию теоретических и практических навыков, обучающихся по направлению.

Примерная тема курсовой работы, выполняемого обучающимися «Оценить метод и выбрать оборудование…» для конкретного типа продукции (технического, пищевого, ветеринарного, медицинского др. назначения), разработать схемы выделения, очистки и обеспечения требуемого качества.

Оценочные средства текущего контроля успеваемости включают контрольные вопросы и задания в форме бланкового и (или) компьютерного тестирования, для контроля освоения обучающимися разделов дисциплины, защита рефератов, курсового проекта.

Образцы тестовых заданий, заданий курсовых проектов, контрольных вопросов и заданий для проведения текущего контроля, экзаменационных билетов, приведены в приложении.

6.1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю).

Методика преподавания дисциплины предусматривает проведение групповых аудиторных и практических занятий.

Текущий контроль успеваемости и промежуточной аттестации проводятся следующими средствами:

- **доклад** и обсуждение на практических занятиях, проводимых в форме коллоквиума;
- самоконтроль;
- тестирование.

Форма итоговой аттестации – экзамен.

Самостоятельная работа студента предполагает проработку и углубление основных разделов теории и практики с использованием дополнительной литературы и Интернет-ресурсов. При самостоятельном выполнении различных видов заданий студент учится принимать решения, разбирать и изучать новый материал, работать с источниками научной информации.

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

В результате освоения дисциплины (модуля) формируются следующие компетенции:

Код компетенции	В результате освоения образовательной программы обучающийся должен обладать
Код компетенции	**В результате освоения образовательной программы обучающийся должен обладать**
ПК №	**Профессиональные компетенции**
ПК-8	Способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности
ПК-8а	Владением основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области
ПК-9	способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов

В процессе освоения образовательной программы данные компетенции, в том числе их отдельные компоненты, формируются поэтапно в ходе освоения обучающимися дисциплин (модулей), практик в соответствии с учебным планом и календарным графиком учебного процесса.

6.1.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, формируемых по итогам освоения дисциплины (модуля), описание шкал оценивания

Показателем оценивания компетенций на различных этапах их формирования является достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю).

ПК-8 Способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности				
Показатель	**Критерии оценивания**			
	2	**3**	**4**	**5**
знать: **Знать** общую принципиальную схему производств лекарственных средств на основе биотехнологий; -способы выделения, очистки, сушки продуктов микробиологического синтеза; -основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств; аминокислот, ферментов, антибиотиков, , моноклональных антител,	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие следующих знаний: общую принципиальную схему производств; -способы выделения, очистки, сушки продуктов микробиологическог о синтеза; -основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств; -принципиальные схемы получения : кормового белка, аминокислот,	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих знаний: общую принципиальную схему производств; -способы выделения, очистки, сушки продуктов микробиологического синтеза; -основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств; -принципиальные схемы получения : аминокислот, ферментов, антибиотиков, молочной кислоты,	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний: общую принципиальную схему производств; -способы выделения, очистки, сушки продуктов микробиологического синтеза; -основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств; -принципиальные схемы получения : аминокислот, ферментов, антибиотиков,	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний: общую принципиальную схему производств; -способы выделения, очистки, сушки продуктов микробиологического синтеза; -основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств; -принципиальные схемы получения : кормового белка, кормовых аминокислот, ферментов, антибиотиков, моноклональных антител;

	ферментов, антибиотиков, , моноклональных антител,;	молочнокислых заквасок, моноклональных антител,	ксантана, молочной кислоты, молочнокислых заквасок, моноклональных антител	
уметь: -использовать полученные знания в практической деятельности; -осуществлять процессы и поддерживать заданные параметры технологического процесса, используя датчики температуры, давления, pH, осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом; -рассчитать материальные балансы различных операций технологического процесса.	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени может - использовать полученные знания в практической деятельности; -осуществлять процессы и поддерживать технологический процесс в соответствии с регламентом; -рассчитать материальные балансы различных операций технологического процесса. заданные параметры	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: - осуществлять процессы и поддерживать заданные параметры технологического процесса, используя датчики температуры, давления, pH, осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом; -рассчитать материальные балансы различных операций технологического процесса.	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: - осуществлять процессы и поддерживать заданные параметры технологического процесса, используя датчики температуры, давления, pH, осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом; -рассчитать материальные балансы различных операций технологического	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: -рассчитать материальные балансы различных операций технологического процесса, используя датчики температуры, давления, pH, осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом;.

	технологического процесса, используя датчики температуры, давления, pH, осуществлять		процесса.	
владеть: основными методиками контроля асептики процесса, -навыками определения основного оборудования для заданной производственной мощности.	Обучающийся не владеет или в недостаточной	Обучающийся частично может использовать полученные знания в практической деятельности;	Обучающийся может - использовать полученные знания в практической деятельности;	Обучающийся в полном объеме может-использовать полученные знания в практической деятельности; -осуществлять процессы и
ПК-8а - Владением основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области				
знать: теоретические и практические подходы к выбору методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие следующих	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих знаний: критериев, факторов и показателей	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний: критериев, факторов и показателей методов разделения КЖ и биомассы, разделения	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний: критериев, факторов и показателей методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков,

и других классов биомолкул	знаний: критериев, факторов и показателей разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолкул	методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолкул Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.	белков, полисахаридов и других классов биомолкул, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях.	полисахаридов и других классов биомолкул, свободно оперирует приобретенными знаниями.
уметь: оценивать эффективность методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолкул	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет проводить оценку эффективности методов разделения КЖ и	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: проводить оценку эффективности использования методов разделения	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: проводить оценку эффективности использования методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: проводить оценку эффективности использования методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других

	биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолкул	КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолкул. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями при их переносе на новые ситуации.	других классов биомолкул. Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	классов биомолкул. Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.
владеть: методами формулирования и реализации стратегий реализации методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолкул	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет методами стратегического планирования маркетинга методикой анализа внешней	Обучающийся владеет методами стратегического планирования маркетинга методикой анализа внешней среды предприятия - SWOT-анализа; знаниями ключевых	Обучающийся частично владеет методами стратегического планирования маркетинга методикой анализа внешней среды предприятия - SWOT-анализа; знаниями ключевых факторов выбора маркетинговой стратегии	Обучающийся в полном объеме владеет методами стратегического планирования маркетинга методикой анализа внешней среды предприятия - SWOT-анализа; знаниями ключевых факторов выбора маркетинговой стратегии развития предприятия;

	среды предприятия - SWOT-анализа; знаниями ключевых факторов выбора маркетинговой стратегии развития предприятия; знаниями выбора базовых и альтернативных стратегий развития предприятия	факторов выбора маркетинговой стратегии развития предприятия; знаниями выбора базовых и альтернативных стратегий развития предприятия в неполном объеме, допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность владения навыками по ряду показателей, Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	развития предприятия; знаниями выбора базовых и альтернативных стратегий развития предприятия , навыки освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	знаниями выбора базовых и альтернативных стратегий развития предприятия , свободно применяет полученные навыки в ситуациях повышенной сложности.
ПК-9 способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов				

знать: теоретические и практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов, качества готового продукта.	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие следующих знаний: теоретические и практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов, качества готового продукта.	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих знаний: теоретические и практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов, качества готового продукта. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний: теоретические и практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов, качества готового продукта, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях.	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний: теоретические и практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов, качества готового продукта, свободно оперирует приобретенными знаниями.

уметь: оценивать эффективность использования различных систем управления качеством готового продукта, применять практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов.	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет использовать различных систем управления качеством готового продукта, применять практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: использовать различные системы управления качеством готового продукта, применять практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов . Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями при их	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: использовать различные системы управления качеством готового продукта, применять практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: использовать различных систем управления качеством готового продукта, применять практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов . Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.

		переносе на новые ситуации.		
владеть: методами оценки эффективности систем управления качеством готового продукта, эффективности подхов к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет методами оценки эффективности систем управления качеством готового продукта, эффективности подхов к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов	Обучающийся владеет методами оценки эффективности систем управления качеством готового продукта, эффективности подхов к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	Обучающийся демонстрирует частичное владение методами оценки эффективности систем управления качеством готового продукта, эффективности подхов к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях.	Обучающийся демонстрирует полное владение методами оценки эффективности систем управления качеством готового продукта, эффективности подхов к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов, свободно оперирует приобретенными знаниями.

Шкалы оценивания результатов промежуточной аттестации и их описание:

Форма промежуточной аттестации: экзамен.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме экзамена проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине (модулю), при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине (модулю) методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» или «неудовлетворительно».

*К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «*Основы разработки лекарственных средств*» прошли промежуточный контроль, выполнили лабораторные работы, выступили с докладом и т.д.*

Шкала оценивания	***Описание***
Отлично	*Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.*
Хорошо	*Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует неполное, правильное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, либо если при этом были допущены 2-3 несущественные ошибки.*
Удовлетворительно	*Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, в котором освещена основная, наиболее важная часть материала, но при этом допущена одна значительная ошибка или неточность.*

Неудовлетворительно	*Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.*

Фонды оценочных средств представлены в приложении 1 к рабочей программе.

Приложение 1 к
рабочей программе

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология
ОП (профиль): «Биотехнология»
Форма обучения: очная
Вид профессиональной деятельности: научно-исследовательская

Кафедра: __Химбиотех___

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

«Основы разработки лекарственных средств»

Состав:

1. Паспорт фонда оценочных средств
2. Описание оценочных средств:
3. Контрольные вопросы для проведения промежуточной аттестации
4. Контрольные вопросы для проведения промежуточной аттестации (для экзамена)

Составители:

к.х.н., доцент

Москва, 2021

ПОКАЗАТЕЛЬ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Основы разработки лекарственных средств					
ФГОС ВО **19.03.01 «Биотехнология»**					
В процессе освоения данной дисциплины студент формирует и демонстрирует следующие **профессиональные компетенции**:					
КОМПЕТЕНЦИИ		**Перечень компонентов**	**Технология формирования компете**	**Форма оценочного средства****	**Степени уровней освоения компетенций**
ИН-ДЕКС	**ФОРМУЛИРОВ-КА**				
ПК-8	Способность работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности	**Знать:** общую принципиальную схему биотехнологических производств; -способы выделения, очистки, сушки продуктов микробиологического синтеза; -основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств; -принципиальные схемы получения : кормового белка, кормовых аминокислот, ферментов, антибиотиков, ксантана, молочной кислоты, молочнокислых заквасок, моноклональных антител, биомассы деструкторов биодеградации ксенобиотиков; - способы применения в различных отраслях промышленности продуктов	лекция, самостоятельная работа, семинарские занятия	УО, ДИ, К, К/Р, Т, Р Т	**Базовый уровень** - Способен работать с научно-технической информацией, **Повышенный уровень** - способен использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности

		биотехнологических производств **Уметь:** использовать полученные знания в практической деятельности; -осуществлять процессы и поддерживать заданные параметры технологического процесса, используя датчики температуры, давления, pH, осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом; -рассчитать материальные балансы различных операций технологического процесса. **Владеть*:*** методами формулирования и реализации стратегий реализации методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолекул			
ПК-8а	Владение основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области	**Знать:** теоретические и практические подходы к выбору методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолкул. **Уметь** оценивать эффективность методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолкул. **Владеть:** формулирования и реализации стратегий реализации методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков,	лекция, самостоятельная работа	УО, ДИ, К, К/Р, Т, Р Т	**Базовый уровень:** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля **Повышенный уровень:** практическое применение полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом

		полисахаридов и других классов биомолкул			
ПК-9	способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов	Знать: теоретические и практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов, качества готового продукта. Уметь: оценивать эффективность использования различных систем управления качеством готового продукта, применять практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов Владеть: методами оценки эффективности систем управления качеством готового продукта, эффективности подходов к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов -	лекция, самостоятельная работа, семинарские занятия	УО, Д, К, К/Р, Т, Р Т	**Базовый уровень** оценивать эффективность использования различных систем управления качеством готового продукта, применять практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов **Повышенный уровень** способен оценивать эффективность систем управления качеством готового продукта, эффективности подходов к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов -

Приложение 2
к рабочей программе

Перечень оценочных средств по дисциплине _____

№ ОС	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1	Контрольная работа (К/Р)	Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу	Комплект контрольных заданий по вариантам
2	Круглый стол, дискуссия, полемика, диспут, дебаты	Оценочные средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.	Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола, дискуссии, полемики, диспута, дебатов
3	Доклад, сообщение (ДС)	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно- практической, учебно-исследовательской или научной темы	Темы докладов, сообщений
4	Устный опрос собеседование, (УО)	Средство контроля, организованное как специальная беседа педагогического работника с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Вопросы по темам/разделам дисциплины
5	Тест (Т)	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Фонд тестовых заданий

Контрольные вопросы для проведения промежуточной аттестации

Тест 1

1. Для выделения клеток из культуральной среды используют:
   А - флотацию;
   Б - седиментацию;
   В - сепарацию;
   Г - центрифугирование;
   Д - фильтрование.

2. Химический метод разрушения клеток используют при:
   А - устойчивости получаемого продукта к щелочной ереде;
   Б - нестабильности получаемого продукта в щелочной среде;
   В - термической устойчивости получаемого продукта;
   Г - термолабильности получаемого продукта;
   Д - любых условиях.

3. Баллистическая дезинтеграция клеток основана на:
   А - бомбардировке клеточной массы тяжелыми ядрами;
   Б - сдвиговых напряжениях поверхности инертных шариков, лопастей и реактора;
   В - ударном воздействии клеток о неподвижную поверхность;
   Г - обработке УЗ;
   Д - воздействии высокого давления.

4. Назначение защитных сред:
   А - защита от изменений в процессе замораживания;
   Б - защита от изменений в процессе высушивания и при последующем хранении;
   В - повышение устойчивости к антибиотическим веществам;
   Г - дополнительный источник питательных веществ;
   Д - защита от влияния продуктов метаболизма.

5. Функцию защитных сред способны выполнять:
   А - высококонцентрированные минеральние соли;
   Б - ВМС (ПВП, декстран, желатин, пептон);
   В - ПАВ (твин-80, спены);
   Г - аэросил;
   Д - низкомолекулярные и буферные компоненты (глютамат, трис-буфер).

Контрольные вопросы для проведения промежуточной аттестации (для экзамена)

1. Критерии и показатели фильтрования.
2. Микрофильтрация и Ультрафильтрация: объекты и критерии.
3. Обратный осмос: объекты и критерии
4. Центрифугирование. Особенности конструкций саморазгружающихся сепараторов с соплами:
5. Седиментация. Механизм оседания и уплотнения биомассы. Фактор разделения.. Возможные методы отделения воды.
6. Метод флотации с помощью восходящего потока пузырьков воздуха. Пенная флотация. Метод электрокинетического осаждения. Электрохимическое осаждение.
7. Процессы рециркуляции. Аналитическое изучение работы реакторов с помощью математических моделей. Связь рециркуляции со степенью превращения субстрата.
8. 8. Экстракция. Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы экстракции. Математические модели и описания термодинамики и кинетики экстракции.
9. 9. Сорбция.Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы сорбции. Математические модели и описания термодинамики и кинетики сорбции биомакромолекул.
10. 10. Осаждение. Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы разделения биомакромолекул методом осаждения. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения.
11. 11. Очистка продуктов биосинтеза. Хроматография и адсорбция в неподвижном слое; периодические операции с селективной адсорбцией
12. Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы разделения разделения биомакромолекул методом хроматографии. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения.
13. Очистка продуктов биосинтеза. Разделение с помощью мембран. Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы разделения биомакромолекул.
14. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения на мембранах.
15. Очистка продуктов биосинтеза. Электрофорез, типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы разделения биомакромолекул методом электрофореза.
16. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения методом электрофореза.
17. . Очистка продуктов биосинтеза. Сочетание нескольких операций разделения. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения.
18. . Очистка продуктов биосинтеза. Операции переработки цельной КЖ; математические модели и описания термодинамики и кинетики концентрирования, разделения КЖ.

19.. Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы разделения компонентов КЖ.
20.. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза. Выделение белков; типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы разделения белков.
21. Математические модели и описания термодинамики и кинетики очистки белков.
22. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение полисахаридов; типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы выделения полисахаридов.
23.. Математические модели и описания термодинамики и кинетики осаждения и очистки полисахаридов.
24.. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза. Выделение антибиотиков. Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы выделения антибиотиков. Математические модели и описания термодинамики и кинетики очистки антибиотиков.
25.. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение органических кислот.
26..Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы выделения кислот из КЖ. Математические модели и описания термодинамики и кинетики очистки кислот.
27.. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение этанола. Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы концентрирования и ректификации.
28.. Математические модели и описания термодинамики и кинетики концентрирования и ректификации

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература:

1. Евстигнеева Т.Н. Проектирование предприятий пищевой и биотехнологической отраслей. Ч.1 [Электронный ресурс].- НИУ ИТМО, 2013 – 35 с.

2. Дворецкий Д.С., Дворецкий С.И., Муратова Е.И., Ермаков А.А. Компьютерное моделирование биотехнологических процессов и систем [Электронный ресурс]. – Тамбов, ТГТУ, 2005.

3. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств

4. Проектирование чистых помещений [Электронный ресурс] / под. Ред. В. Уайта. Пер. с англ. – М.: изд-во "Клинрум", 2004. – 360 с.

5. Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации [Электронный ресурс]/ под. Ред. В. Уайта. Пер. с англ. – М.: изд-во "Клинрум", 2002. – 360 с.

б) дополнительная литература

1. Т.А. Егорова, С.М. Клунова, Е.А. Живухина. Основы биотехнологии: учеб. Пособие. – М.: Академия, 2005. – 208 с.
2. Епанчинцев А. А., Стронин О. В., Шарова О. И., Пришедько Д. В., Ямкин А. В., Учуватова Е. В. Оптимизация условий хроматографической очистки вакцины клещевого энцефалита на макропористом стекле // СМЖ. 2011. №2-2. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/optimizatsiya-usloviy-hromatograficheskoy-ochistki-vaktsiny-kleschevogo-entsefalita-na-makroporistom-stekle (дата обращения: 06.11.2020). КиберЛенинка: https://cyberleninka.ru/article/n/optimizatsiya-usloviy-hromatograficheskoy-ochistki-vaktsiny-kleschevogo-entsefalita-na-makroporistom-stekle
3. Ермолаев В.В., Алексанян И.Ю., Ревина А.В. Анализ кинетики обезвоживания препарата «Бифидумбактерин» // Вестник АГТУ. 2008. №2. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/analiz-kinetiki-obezvozhivaniya-preparata-bifidumbakterin (дата обращения: 06.11.2020). КиберЛенинка: https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-kinetiki-obezvozhivaniya-preparata-bifidumbakterin
4. Ермолаев В.В., Алексанян И.Ю., Давидюк В.В. Анализ механизма взаимодействия препарата «Бифидумбактерин сухой» с водой // Вестник АГТУ. 2007. №6. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/analiz-mehanizma-vzaimodeystviya-preparata-bifidumbakterin-suhoy-s-vodoy (дата обращения: 06.11.2020). КиберЛенинка: https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-mehanizma-vzaimodeystviya-preparata-bifidumbakterin-suhoy-s-vodoy
5. Молохова Е. И., Григорян Л. Г., Демешева М. И. Экспериментальное обоснование состава твердых дозированных лекарственных форм с бифидобактериями // СМЖ. 2011. №2-2. URL:

http://cyberleninka.ru/article/n/eksperimentalnoe-obosnovanie-sostava-tverdyh-dozirovannyh-lekarstvennyh-form-s-bifidobakteriyami (дата обращения: 06.11.2020). КиберЛенинка: https://cyberleninka.ru/article/n/eksperimentalnoe-obosnovanie-sostava-tverdyh-dozirovannyh-lekarstvennyh-form-s-bifidobakteriyami

в) программное обеспечение и интернет-ресурсы:

Специализированные

1. http://pharmika.ru/?c=2&page_id=17620
2. http://expert-biotech.com/336/index.php/ru/bionews-world-2/9-novosti-gmp
3. http://cbio.ru/company/id/5423/
4. http://medpro.ru/node

Универсальные:

1. www.elibrary.ru – научная электронная библиотека
2. http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru - РОСПАТЕНТ
3. http://patft.uspto.gov/ - United States Patent and Trademark Office Бесплатная патентная база.
4. www.molbiol.ru - Учебники, научные монографии, обзоры, лабораторные практикумы в свободном доступе на сайте практической молекулярной биологии.
5. www.scopus.com (Scopus) – единая реферативная и наукометрическая база данных (индекс цитирования) (доступ в библиотеке МАМИ)
6. www.scincedirect.com/ (Архивные коллекции журналов издательства Elsevier) – архивные коллекции различных тематик, в том числе Biochemistry, Engineering and Technology.
7. http://www.fp7-bio.ru - НКТ «Биотехнологии»
8. http://cyberleninka.ru/article/c/biotehnologiya - научная электронная библиотека «КИБЕРЛЕНИНКА»
9. http://www.springerprotocols.com/ - доступ к базе данных SpringerLink
10. http://grebennikon.ru/ - электронная бибоиотека Grebennicon
11. http://login.webofknowledge.com/ - ресурсы на платформе Web of Knowledge

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

Для реализации рабочей программы необходимы:

Лекционная аудитория кафедры «Химбиотех» Ав5505.

115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1. Столы учебные, стулья, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

Аудитория кафедры «ХимБиотех» для семинарских занятий Ав5511. 115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 Столы учебные, стулья, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

9. Методические рекомендации для самостоятельной работы студентов

Самостоятельная работа студента предполагает проработку и углубление основных разделов теории и практики с использованием дополнительной литературы и Интернет-ресурсов. При самостоятельном выполнении различных видов заданий студент учится принимать решения, разбирать и изучать новый материал, работать с источниками научной информации.

При оценке работы студента **на практических занятиях**, проводимых в форме коллоквиума, на котором студенты делают и обсуждают доклады по теме занятия, контролируется формирование следующих **компетенций**: ПК-8, ПК-8а, ПК-9

10. Методические рекомендации для преподавателя

Методика преподавания дисциплины предусматривает проведение групповых аудиторных и практических занятий, для которых студенты самостоятельно прорабатывают тему и делают по ней доклады.

Интерактивная форма образовательного процесса заключается в том, каждый студент выступает в роли докладчика и оппонента: выполняет доклад с презентацией по выбранной им теме практического занятия и выступает оппонентом материалов других докладов.

В рамках публичных презентаций и дискуссии после доклада, представляющего собой групповое обсуждение под руководством преподавателя широкого круга проблем преподаватель оценивает уровень знаний. Студентам предоставляется возможность логически последовательно и аргументированно высказать свою точку зрения на рассматриваемую проблему и продемонстрировать глубину знаний в рамках изученного материала.

Наиболее эффективно формируются следующие навыки и компетенции студентов:

- осознание социальной значимости своей будущей профессии, обладание высокой мотивацией к выполнению профессиональной деятельности;
- владение культурой мышления, способность к обобщению, анализу, восприятию информации, постановке цели и выбору путей ее достижения;
- способность осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий;

При подготовке студенты используют материалы интернет-ресурсов, перечисленных в разделе 7.

Приложение 1 к рабочей программе

Структура и содержание дисциплины «Основы разработки лекарственных средств»
Направление подготовки
19.03.01 «Биотехнология»

Раздел	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость в часах					Виды самостоятельной работы студентов					Формы аттестации	
			Л	П/С	Лаб.	СРС	КСР	КР	КП	РГР	Реф.	К/Р	Э	З
Отделение клеток и нерастворимых твердых материалов	6	1-4	9	9		18		18						
Первичное выделение продуктов биосинтеза	6	5-8	9	9		18		18						
Очистка продуктов биосинтеза	6	9-13	9	9		18		18						
Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза	6	14-18	9	9		18		18						
Итого:		**144**	**36**	**36**		**72**		**72**					**экзамен**	