Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента по образовательной политике
Дата подписания: 30.09.2023 16:29:06
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735c18b348

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)

Факультет химической технологии и биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана
_____/А.С. Соколов/
«30» мая 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Основы разработки лекарственных средств

19.03.01 Биотехнология

Промышленная биотехнология и биоинженерия

Бакалавр

очная

Москва, 2023г.

Разработчики:

доцент, к.б.н  /И.И. Гайдашева/

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

Содержание

..... 3

1. Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине 4
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы 7
3. Структура и содержание дисциплины 7
4. Учебно-методическое и информационное обеспечение 11
5. Материально-техническое обеспечение 12
6. Методические рекомендации 13
7. Фонд оценочных средств 13

1. Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине

Целью дисциплины является формирование у студентов знаний и умений в области разработки современного производства биомедицинских и биофармацевтических препаратов, теоретических и практических вопросов, касающихся качества и безопасности медико-биологического синтеза.

Основными задачами курса являются: изучение на основе современных теоретических и практических подходов закономерностей, лежащих в основе применения биотехнологических методов в фармацевтике и медицине; изучение процессов биотехнологического синтеза медико-биологических препаратов; освоение принципов рационального сочетания принципов воздействия на клеточные структуры при создании новых видов продуцентов биосинтеза; изучение роли химических, физико-химических, коллоидных, биохимических, ферментных процессов в формировании свойств продуктов медицинского и фармацевтического биосинтеза.

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

Обучение по дисциплине «Основы разработки лекарственных средств» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

Код и наименование компетенций	**Индикаторы достижения компетенции**
ПК-2. Способен выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок	ИПК-2.1.Знает отечественный и международный опыт в в своей области исследований, методы и средства планирования и организации исследований и разработок, проведения экспериментов и обобщения и обработки информации ИПК-2.2. Умеет применять актуальную нормативную документацию в своей области знаний, оформлять результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, применять методы проведения экспериментов ИПК-2.3. Способен проводить эксперименты и анализы, , составлять их описание и формулировать выводы, внедрять результаты исследований и разработок, составлять разделы отчетов по теме или по результатам проведенных экспериментов
ПК-3. Способен осуществлять подготовку элементов документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ИПК-3.1. Знает отечественный и международный опыт в своей области исследований, методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию

	ИПК-3.2 . Умеет применять нормативную документацию в соответствующей области знаний, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ. ИПК-3.3. Способен составлять информационные обзоры, проводить работы по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разрабатывать программы проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ
ПК-5. Способен проводить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ	ИПК-1.1. Знает технологию получения БАВ; правила работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных; методы приготовления питательных сред; требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда; методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента; правила работы с автоклавом; требования к стерилизации питательных сред; правила эксплуатации биотехнологического оборудования ИПК-1.2 Умеет производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов; отбирать образцы микроорганизмов,клеток растений и животных из природной среды; производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса; производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред; производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса; проверять однородность чистой культуры штамма

	микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам; производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность ИПК-1.3 Владеет методами подготовки биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса; биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса; приготовления питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений заданного состава; метолами выделения и поддержания чистых культур микроорганизмов – продуцентов БАВ; оживления культур микроорганизмов, проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды
ПК-7. Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	ИПК-7.1 Знает: технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции ИПК-7.2 Умеет производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства; вести учет дефектной продукции биотехнологического производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет в ероятности факторов появления и значений последствий;

	разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов ИПК-7.3 Владеет методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе; проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству БАВ; выявления критических (опасных) факторов отдельных технологических операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Курс «Основы разработки лекарственных средств» относится к дисциплинам по выбору вариативной части учебного плана, которые студенты, обучающиеся по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, осваивают в 6 семестре

Курс «Основы разработки лекарственных средств» закладывает основы знаний в области фармацевтической биотехнологии, необходимые, наряду с такими дисциплинами как «Общая биология и микробиология», «Органическая химия», «Биохимия», «Основы молекулярной биологии», «Основы разработки конструкторской и технологической документации», «Иммунология», «Физиология человека и животных», «Основы экологии и токсикологии», «Основы генной инженерии», «Молекулярная и клеточная и биотехнологии», «Основы технологических процессов», для работы в области разработки и производства биофармацевтических препаратов.

3. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных(е) единиц(ы) (108 часов).

3.1 Виды учебной работы и трудоемкость

(по формам обучения)

3.1.1. Очная форма обучения

№ п/п	Вид учебной работы	Количество часов	Семестры	
			6	
1	**Аудиторные занятия**	**72**	**72**	
	В том числе:			
1.1	Лекции	18	18	
1.2	Семинарские/практические занятия	18	18	
1.3	Лабораторные занятия	36	36	
2	**Самостоятельная работа**	**36**	**36**	
	В том числе:			
2.1	Подготовка докладов	18	18	

2.2	Подготовка к защите лабораторных работ	18	18	
3	**Промежуточная аттестация**			
	Зачет/диф.зачет/экзамен	**Зачет**	**Зачет**	
	Итого			

3.2 Тематический план изучения дисциплины

(по формам обучения)

3.2.1. Очная форма обучения

№ п/п	Разделы/темы дисциплины	Трудоемкость, час					
		Всего	Аудиторная работа				Самостоятельная работа
			Лекции	Семинарские/ практические	Лабораторные занятия	Практическая подготовка	
1	Раздел 1. Фармацевтическая биотехнология как сектор фармации		2	2			
1.1	Тема 1. Значение фармацевтической биотехнологии для создания новых лекарств.						
2.	Раздел 2. Принципы разработки лекарственных средств.		2	2			
2.1	Тема 2. Принципы изыскания новых биофармацевтических средств.						
3.	Раздел 3. Биообъекты как средство производства лекарственных средств		2	2			
3.1	Тема 3 Объекты биотехнологических производств и методы их совершенствования						
4.	Раздел 4 Создание технологии производства лекарственных средств на стадии фармацевтической разработки		2	2			
4.1	Тема 4. Этапы создания технологии производства лекарственных средств						
4.2	Тема.5 Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов						
5.	Раздел 5 Биотехнология лекарственных субстанций		6	6	36		

5.1	Тема 6. Производство антибиотиков						
5.2	Тема 7. Биотехнология аминокислот для медицины						
5.3	Тема 8. Производство ферментов для медицины						
5.4	Тема 9. Производство иммунобиотехнологических препаратов						
5.5	Тема 10. Получение и использование рекомбинантных белков						
5.6	Тема 11. Биотехнология препаратов на основе микроорганизмов-симбионтов нормофлоры (пробиотики)						
5.7	Тема 12. Лекарственные препараты на основе культуры растительных клеток						
5.8	Тема 13. Биотехнология с использованием клеток человека и животных						
5.9	Тема 14. Биотехнология витаминов и медицинских полисахаридов						
5.10	Тема 15. Получение лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений						
5.11	Тема 16. Технология стадии выделения в биофармацевтическом производстве						
6.	Раздел 6. Концепция качества лекарственного средства		2	2			
6.1	Тема 17. Контроль качества лекарственного препарата						
7.	Раздел 7. Медико-биологические испытания лекарственных средств		2	2			
7.1	Тема 18. Доклинические и клинические исследования						
	Итого		**18**	**18**	**36**		

3.3 Содержание дисциплины

Тема 1. Фармацевтическая биотехнология как сектор фармации
Лекция 1. Значение фармацевтической биотехнологии для создания новых лекарств.
Тема 2. Принципы разработки биофармацевтических средств
Лекция 2. Принципы разработки лекарственных средств. Принципы изыскания новых биофармацевтических средств.
Тема 3. Биообъекты как средство производства лекарственных средств
Лекция 3. Объекты биотехнологических производств и методы их совершенствования

Тема 4. Создание технологии производства лекарственных средств на стадии фармацевтической разработки.
Лекция 4. Этапы создания технологии производства лекарственных средств
Лекция 5. Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов
Тема 5. Биотехнология лекарственных субстанций
Лекция 6. Производство антибиотиков
Лекция 7. Биотехнология аминокислот для медицины
Лекция 8. Производство ферментов для медицины
Лекция 9. Производство иммунобиотехнологических препаратов
Лекция 10. Получение и использование рекомбинантных белков
Лекция 11. Биотехнология препаратов на основе микроорганизмов-симбионтов нормофлоры (пробиотики)
Лекция 12. Лекарственные препараты на основе культуры растительных клеток
Лекция 13. Биотехнология с использованием клеток человека и животных
Лекция 14. Биотехнология витаминов и медицинских полисахаридов
Лекция 15. Получение лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений
Лекция 16. Технология стадии выделения в биофармацевтическом производстве
Тема 6. Концепция качества лекарственного средства
Лекция 17. Контроль качества лекарственного препарата
Тема 7. Медико-биологические испытания лекарственных средств
Лекция 18. Доклинические и клинические исследования

3.4 Тематика семинарских/практических и лабораторных занятий

3.4.1. Семинарские/практические занятия

Тема 1. Фармацевтическая биотехнология как сектор фармации
Тема 2. Принципы разработки биофармацевтических средств
Тема 3. Биообъекты как средство производства лекарственных средств
Тема 4. Создание технологии производства лекарственных средств на стадии фармацевтической разработки.
Тема 5. Биотехнология лекарственных субстанций
Тема 6. Концепция качества лекарственного средства
Тема 7. Медико-биологические испытания лекарственных средств

3.4.2. Лабораторные занятия

1. Производство антибиотиков
2. Биотехнология аминокислот для медицины
3. Производство ферментов для медицины
4. Биотехнология препаратов на основе микроорганизмов-симбионтов нормофлоры (пробиотики)
5. Биотехнология витаминов и медицинских полисахаридов
6. Технология стадии выделения в биофармацевтическом производстве

3.5 Тематика курсовых проектов (курсовых работ)

не предусмотено

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение

4.1 Нормативные документы и ГОСТы

не предусмотрено

4.2 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.

4.3 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

4.4 Электронные образовательные ресурсы

https://online.mospolytech.ru/local/crw/course.php?id=11683

4.5 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

не предусмотрено

4.6 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

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

5. Материально-техническое обеспечение

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.

6. Методические рекомендации

6.1 Методические рекомендации для преподавателя по организации обучения

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;

6.2 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

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 подготовке студенты используют материалы интернет-ресурсов, перечисленных в разделе 5

7. Фонд оценочных средств

7.1 Методы контроля и оценивания результатов обучения

7.2 Шкала и критерии оценивания результатов обучения

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.

7.3 Оценочные средства

7.3.1. Текущий контроль
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).

7.3.2. Промежуточная аттестация

Зачет принимается по результатам проведенных промежуточных тестов по разделам дисциплины. Выполнение тестов с результатом не менее 60 баллов.