

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

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	Основы биофармакологии
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	заочная
Год начала подготовки	2024

Всего ЗЕТ	6
Всего часов	216
Из них	
Контактная работа по видам занятий	32
лекции	12
практические занятия	20
Самостоятельная работа	184
Промежуточная аттестация	
Зачет	3 семестр
Курсовая работа	4 семестр
Экзамен	4 семестр

г. Ставрополь, 2024 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.08) относится к дисциплинам обязательной части Блока 1 (Дисциплины), учебного плана ОПОП, её изучение осуществляется в 3,4 семестрах.

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 профессиональными стандартами:

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 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966);

Код А, уровень квалификации 6.

Трудовая функция Код А/01.6: Проведение работ по фармацевтической разработке

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)

Код А, уровень квалификации 6.

Трудовая функция: Ведение технологического процесса при промышленном производстве 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 поставлен-	1. Этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления про-	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

ных задач и ожидаемые результаты, оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта, имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм	ектами		ресурсах и эффективности проекта
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 аналогич-	1. Основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, используемые отечественными и международ-	1. Умеет применять основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных	1. Владеет навыками технологии приготовления лекарственных препаратов, основываясь

ной продукции	ными производителями биопрепаратов	производителей биопрепаратов	на опыте отечественных и международных производителей биопрепаратов
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
Компетенция ОПК-6 Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений			
Иопк-6.1 При решении прикладных задач разрабатывает и приме-	1. Состояние современной биотехнологии 2. Частную биофар-	При решении прикладных задач разрабатывает и применяет на практике инновационные при-	Решения прикладных задач

няет на практике инновационные приемы в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований	макологию	емы в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований	
Компетенция ПК-1 Способен проводить работы по фармацевтической разработке			
ИПК-1.3 Применяет технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	1.Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм 2.Требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	1.Получать лекарственные формы, используя фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества 2.Упаковывать и маркировать разрабатываемые лекарственные средства	Разработки лекарственных форм, их упаковке и маркировке
Компетенция ПК-2 Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств			
ИПК-2.1 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств	Последовательность технологических операций получения лекарственных средств	1.Выполнять технологические операции при производстве лекарственных средств	Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки
ИПК-2.2 При решении прикладных задач использует аналитические методики и визуальный контроль биотехнологического процесса	1.Аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств	1.Применяет аналитические методики и визуальный контроль в рамках биотехнологического процесса	Применения при решении прикладных задач аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса приготовления
ИПК-2.3 При решении прикладных задач использует базовые знания о характеристиках технологического	1. Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполня-	1.Применяет технологическое оборудование и вспомогательные системы в выполняемом биотехнологическом процессе	Выполнения биотехнологического процесса, используя технологическое оборуду-

оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполнении биотехнологического процессе	емом биотехнологическом процессе		дование и вспомогательные системы
---	----------------------------------	--	-----------------------------------

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	6	12	–	–	–		–	60
4	Раздел 2. Частная биофармакология	6	8	–	–	–		–	98
4	Курсовая работа						10	–	
3	Промежуточная аттестация: зачет						4	–	
4	Промежуточная аттестация: экзамен	–	–	–	–	–		2	7
	Итого по дисциплине:	12	20	–	–	–	14	2	158
	Часов 216	Зач.ед.6	32				184		

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	Раздел 1. Основные понятия фармакологии и биотехнологии	История развития фармацевтической биотехнологии. Современное состояние биофармацевтической отрасли за рубежом и в РФ. Предмет и задачи дисциплины. Биомедицинские техноло-

<p>И_{ОПК}-1.1 И_{ОПК}-1.3 И_{ОПК}-4.1 И_{ОПК}-6.1 И_{ПК}-1.3 И_{ПК}-2.1 И_{ПК}-2.2 И_{ПК}-2.3</p>		<p>гии (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. Биологические 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>И_{УК}-2.1 И_{УК}-2.2 И_{УК}-6.1 И_{УК}-6.2 И_{ОПК}-1.1 И_{ОПК}-1.3 И_{ОПК}-4.1 И_{ОПК}-6.1 И_{ПК}-1.3 И_{ПК}-2.1 И_{ПК}-2.2 И_{ПК}-2.3</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</p>

	<p>ферменты. L-аспарагиназа. Механизм каталитического действия, общие свойства и области применения медицинских ферментов (L-аспарагиназы, β-галактозидазы, α-амилазы, солизим, террилитин, стрептокиназы, трипсин, химо tripsин, пепсин, урокиназы, бромелин, папаин, физин). 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 иммобилизованных 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 B₂ (рибофлавин). Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Коферменты как производные витаминов. Механизм каталитической активности витаминов.</p> <p>Витамин B₁₂. Схема и пути регуляции биосинтеза. Продуценты витамина B₁₂, получаемые методом генной инженерии.</p> <p>Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина PP. Микробиологический синтез витамина PP (никотиновая кислота).</p> <p>Технология производственного процесса аскорбиновой кислоты (витамина C). Микроорганизмы-продуценты. Различные схемы биосинтеза в промышленных условиях. Химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в производстве витамина C.</p> <p>Витамины группы D. Эргостерин – провитамин D₂ в клетках дрожжей и плесневых грибов. Витамин A. 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. Ацилиро-</p>
--	--

	<p>ванный 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 выделения 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 b-ТФР). Инсулиноподобные факторы роста (ИФР-I, ИФР-II). Белковые трансмембранные рецепторы факторов</p>
--	--

		<p>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 фибробластов. 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.</p>
--	--	---

	<p>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 (рапамицин, 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 микрорганомов, 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 (стреп-</p>
--	---

	<p>томицин, 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. Лекарственные 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 (цитофизиологические, 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 при-</p>
--	--

		менения компьютерных методов. Перспектива драг-дизайна.
--	--	---

5.1. Лекции

№ раз-дела	Наименование лекции	Ко л-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведен ия	Практич еская подго товка (ПП/ ПНП)
1	Биофармакология как межотраслевая область научно-технического прогресса	2	1. Предмет и задачи дисциплины 2. Биомедицинские технологии 3. Отличия традиционных ЛС от биотехнологических ЛС	Очная	ПНП
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	ПНП
2	Витамины и коферменты.	2	1. Биологическая роль витаминов. Классификация витаминов. 2. Традиционные методы получения. 3. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии.	Очная	ПНП
2	Гематотропные средства	2	1. Тромболитики и антикоагулянты. 2. Плазмозамещающие средства. 3. Препараты на основе декстрана.	ДОТ	ПНП
2	Гормоны	2	1. Классификация. 2. Источники получения. 3. Видовая специфичность.	ДОТ	ПНП
2	Иммуотропные средства	2	1. Иммуностимуляторы 2. Иммунодепрессанты 3. Вакцины 4. Сыворотки 5. Иммуноглобулины	ДОТ	
	Всего часов	12		12	0/12

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 механизм действия ЛС 5. Дозы лекарственных веществ	Очная	ПП
1	Основные стадии биотехнологического производства	2	1. Культивирование. 2. Выделение продуктов биосинтеза. 3. Получение готовой продукции.	Очная	ПП
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	ПП
1.	Требования к организации исследований при разработке био-препаратов	2	1. Правила организации лабораторных исследований GLP 2. Правила организации клинических испытаний GCP	Очная	ПП

			3. Правила культивирования и сбора лекарственных растений GACP		
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	ПП
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 контроль в процессе производства 5. Контроль контаминации	ДОТ	ПП
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	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	ДОТ	ПП

			полиеновой структуры 6. Антибиотики– ингибиторы белкового синтеза 7. Аминогликозиды, тетрациклины, макролиды		
2	Фармакологическая группа – гормоны	2	1. Описание груп- пы – гормоны (фарма- кокинетика) 2. Классификация гормонов 3. Источники полу- чения гормонов 4. Эритропоэтин 5. Получение сте- роидных гормонов	Очная	ПП
2	Лекарственные сред- ства различных фармгрупп расти- тельного происхож- дения	2	1. Применение вторич- ных метаболитов выс- ших растений для ме- дицинских целей 2. Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фе- нольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды) 3. Культивирование растительных клеток и тканей на искусствен- ной питательной среде в биореакторах различ- ных конструкций 4. Каллусные и сус- пензионные культуры, особенности их роста и метаболизма в культу- рах 5. Питательные среды для культивирования растительных клеток	Очная	ПП
	Всего часов	20		20	20/0

5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование раз- дела (дисциплины)	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающих- ся/контроль самостоя-	Оценочное сред- ство	Кол-во часов/ кол-во час на	Коды ком- петенций
--	--	-------------------------	--------------------------------------	-----------------------

	тельной работы		ПНП/ПП	
Раздел 1. Основные понятия фармакологии и биотехнологии	Самостоятельное изучение литературы	Вопросы для собеседования	30/–/30	Иук-2.1 Иук-2.2
	Выполнение индивидуального задания	Индивидуальное задание	10/–/10	Иук-6.1 Иук-6.2
	Подготовка к тестированию	Тестирование	20/–/20	Иопк-1.1 Иопк-1.3 Иопк-4.1 Иопк-6.1 Ипк-1.3 Ипк-2.1 Ипк-2.2 Ипк-2.3
Раздел 2. Частная биофармакология	Самостоятельное изучение литературы	Вопросы для собеседования	50/–/50	Иук-2.1 Иук-2.2 Иук-6.1
	Выполнение индивидуального задания	Индивидуальное задание	20/–/20	Иук-6.2 Иопк-1.1
	Подготовка к тестированию	Тестирование	21/–/21	Иопк-1.3 Иопк-4.1 Иопк-6.1 Ипк-1.3 Ипк-2.1 Ипк-2.2 Ипк-2.3
Курсовая работа	Самостоятельное изучение литературы, планирование, выполнение	Темы курсовых работ	10/–/10	Иук-2.1 Иук-2.2 Иук-6.1 Иук-6.2 Иопк-1.1 Иопк-1.3 Иопк-4.1 Иопк-6.1 Ипк-1.3 Ипк-2.1 Ипк-2.2 Ипк-2.3
Всего часов			171/–/171	

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	И _{УК-2.1} И _{УК-2.2}	3,4	Начальный
УК-6	И _{УК-6.1} И _{УК-6.2}	3,4	Начальный
ОПК-1	И _{ОПК-1.1}	3,4	Начальный
ОПК-1	И _{ОПК-1.3}	3,4	Начальный
ОПК-4	И _{ОПК-4.1}	3,4	Начальный
ОПК-6	И _{ОПК-6.1}	3,4	Начальный
ПК-1	И _{ПК-1.3}	3,4	Начальный
ПК-2	И _{ПК-2.1} И _{ПК-2.2} И _{ПК-2.3}	3,4	Начальный

7.2. Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

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

И_{УК-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

Владеет навыком	1. Методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта	1. Демонстрирует навыки управления реализацией профильной проектной работы; управления процессом обсуждения и доработки проекта; навыками разработки программы реализации проекта в профессиональной области;	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	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 управления временем	Умеет разрабатывать, контролировать, оценивать и исследовать компоненты профессиональной деятельности; планировать самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач.	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком 1.Владеет навыками использования техники и методов для управления временем	Демонстрирует навыки определения эффективного направления действий в области профессиональной деятельности	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 способности 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	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

Умеет	1. Умеет применять основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей биопрепаратов	Умеет обобщать и анализировать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области приготовления биопрепаратов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Владеет навыками технологии приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей биопрепаратов	Демонстрирует навыки приготовления биопрепаратов	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	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

Иопк-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
	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
Умеет				

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	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
-----------------	--	---	------------------------------------	--

Компетенция ОПК-6 Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений

Иопк-6.1 При решении прикладных задач разрабатывает и применяет на практике инновационные приемы в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1.Состояние современной биотехнологии 2.Частную биофармакологию	1. Характеризует фармакологические группы препаратов и раскрывает технологию их приготовления	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умает	При решении прикладных задач разрабатывает и применяет на практике инновационные приемы в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований	1.Применяет инновационные приемы в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Владеет навыком	Решения прикладных задач	Проводит инновационные исследования в рамках выполнения курсовой работы	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
-----------------	--------------------------	---	------------------------------------	--

Компетенция ПК-1 Способен проводить работы по фармацевтической разработке
ИПК-1.3 Применяет технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания		
		Текущий контроль	Промежуточный контроль	
Знает	1.Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм 2.Требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	1.Раскрывает технологию приготовления фармакологических групп препаратов 2.Описывает требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1.Получать лекарственные формы, используя фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества 2.Упаковывать и маркировать разрабатываемые лекарственные средств	Разрабатывает схемы получения лекарственных форм, используя фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	Разработки лекарственных форм, их упаковке и маркировке	Представляет планы разработки лекарственных форм	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Компетенция ПК-2 Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств
ИПК-2.1 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Последовательность технологических операций получения лекарственных средств	1. Раскрывает последовательность технологических операций при приготовлении фармакологических групп препаратов	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	1. Выполнять технологические операции при производстве лекарственных средств	Демонстрирует способность к проведению технологических операций при производстве лекарственных средств	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки	Представляет планы разработки лекарственных форм	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

ИПК-2.2 При решении прикладных задач использует аналитические методики и визуальный контроль биотехнологического процесса

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств	Характеризует аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	1. Применяет аналитические методики и визуальный контроль в рамках биотехнологического процесса	Демонстрирует применение аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Владеет навыком	Применения при решении прикладных задач аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса приготовления	Осуществляет постоянный контроль за качеством лекарственных форм, приготавливаемых при решении прикладных задач	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
-----------------	--	---	------------------------------------	--

ИПК-2.3 При решении прикладных задач использует базовые знания о характеристиках технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом биотехнологическом процессе

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом биотехнологическом процессе	Характеризует особенности технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом биотехнологическом процессе	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Применяет технологическое оборудование и вспомогательные системы в выполняемом биотехнологическом процессе	Демонстрирует владение технологическим оборудованием и вспомогательными системами в выполняемом биотехнологическом процессе	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	Выполнения биотехнологического процесса, используя технологическое оборудование и вспомогательные системы	Предъявляет результаты выполнения биотехнологического процесса при решении прикладных задач	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Описание шкал оценивания-

Формой промежуточной аттестации по дисциплине является зачет. Студент допускается к промежуточной аттестации в форме зачета при условии выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных рабочей программой дисциплины. Зачет проводится в

форме собеседования преподавателя и студента по предварительно выданным вопросам для собеседования по выбору преподавателя. Преподаватель вправе задавать дополнительные вопросы студенту, если его ответ не раскрывает поставленный вопрос. Результат зачета объявляется обучающемуся непосредственно после его сдачи, затем выставляется в зачетную ведомость и зачетную книжку.

Шкала пересчета баллов по дисциплине при промежуточной форме аттестации по дисциплине – зачет

Балл	Оценка	Уровень сформированности компетенции
от 4,5 до 5,0	«зачтено»	Высокий
от 3,5 до 4,4	«зачтено»	Средний
от 2,5 до 3,4	«зачтено»	Пороговый
менее 2,5	«не зачтено»	Минимальный

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 PP
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 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
	<ol style="list-style-type: none">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. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html Режим доступа : по подписке2. 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 подписке3. 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 подписке4. 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 подписке5. 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

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 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438985.html Режим доступа : по подписке</p> <p>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</p>

	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
--	---

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1. <https://www.studentlibrary.ru/> – ЭБС Консультант студента
2. <https://biblioclub.ru/> – ЭБС Университетская библиотека онлайн
3. <https://e.lanbook.com/> – ЭБС издательства «Лань»
4. <https://library.stgmu.ru/> – научная библиотека СТГМУ
5. <https://elibrary.ru/> – научная электронная библиотека
6. <https://www.rosmedlib.ru/> – ЭБС Консультант врача
7. <https://monographies.ru/> – НЭБ Монографии, изданные в издательстве Российской Академии Естествознания
8. <https://www.rfbr.ru/rffi/portal/library> - библиотека Российского центра научной информации
9. <https://cyberleninka.ru/> – НЭБ КиберЛенинка

10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Наименование	Договор
Сервис проверки уникальности текста	Договор № 149/ЗК от 24.07.2023
Платформа видеоконференций Webinar	Договор № С-9820 от 14.12.2022
1С: Университет Проф	Договор № 27 от 30.04.2014
kaspersky endpoint security	Договор № 179/ЗК от 18.08.2023
Архиватор 7-zip	Бесплатный
Adobe Acrobat Reader DC	Бесплатный
Astra Linux Common Edition	Договор № 199/ЭТ от 12.09.2023
1С: Электронное обучение. Корпоративный университет	Договор № 78/ЭТ от 06.06.2022
1С: Электронное обучение. Веб-кабинет преподавателя и студента	Договор № 78/ЭТ от 06.06.2022
Консультант Плюс	Договор № 318/ЭТ от 09.01.2023

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

Адрес места нахождения	Наименование оборудованного учебного кабинета	Оснащенность оборудованного учебного кабинета	Приспособленность для использования инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья
ул. М. Морозова 6А, кор-	Учебная аудитория №5 кафедры биотехнологии	Учебная мебель на 20 посадочных мест	

пус 2		Доска маркерная в количестве 1 ед.	
		Мультимедийное оборудование: автоматизированное рабочее место в количестве 1 ед.	
		Методические и раздаточные наглядные материалы в количестве 70 ед.	
ул. М. Морозова 6А	Учебная аудитория № 6 кафедры биотехнологии	Учебная мебель на 32 посадочных места	
		Мультимедийное оборудование: автоматизированное рабочее место в количестве 1 ед.	
		Доска маркерная в количестве 1 ед.	
		Информационные стенды в количестве 2 ед.	
ул. М. Морозова 6А, стр. 2	Лаборатория кафедры биотехнологии, ауд. 7	Стеллажи и оборудование Учебная мебель на 12 посадочных мест Шкаф лабораторный в количестве 1 ед. Надстройка для стола в количестве 3 ед. Стол весовой в количестве 1 ед. Стол лабораторный в количестве 2 ед. Шкаф для оборудования в количестве 1 ед. Тумба лабораторная в количестве 1 ед. Шкаф стеллаж открытый в количестве 2 ед.	
		Расходные материалы в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки индивидуально Лабораторная посуда, колбы, бюретки, пробирки, стекла покровные, стекла предметные, чашки Петри, питательные среды – <u>в наличии</u>	
		Лабораторное оборудование: 1. Аквадистилятор электрический PHS AQVA 2. Бокс для ПЦР – Анализа UVT – В - AR 3. Весы аналитические ВСЛ – 200/0,1 А	

		<p>4. Мешалка магнитная ММ - SM</p> <p>5. Микроскоп Микромед 2 вариант 2-20</p> <p>6. Микроскоп стереоскопический панкреатический MC-2 Zoom</p> <p>7. Насос вакуумный 2 НВР – СДМ1</p> <p>8. рН-метр стац HI 2210, рН/mV/C - метр</p> <p>9. рН/окси – метр HI портативный, без проверки</p> <p>10. Стерилизатор паровой автомат с возможностью выбора режимов стерилизации ГКа-25 ПЗ</p> <p>11. Центрифуга медицинская лабораторная «Armed»</p> <p>12. Шкаф сушильный ШС-80-01 СПУ</p> <p>13. Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ</p> <p>14. Бокс абактериальный воздушной среды БАВ – «Ламинар-с»-1,2</p> <p>15. Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-340 «POZIS»</p> <p>16. Термостат программируемый для проведения ПЦР – анализа четырехканальный ТП4-ПЦР-01-«Терцик»</p> <p>17. Лиофильная сушка Va Co2</p> <p>18. Испаритель ротационный ИР-1ЛТ</p> <p>19. Перемешивающее устройство LOIP LS-120 (ЛАБ – ПУ-02)</p> <p>20. Блендер BL 1500</p> <p>21. Весы фасовочные</p>	
--	--	---	--

Рабочая программа дисциплины «Основы биофармакологии»

Разработана:
доц.кафедры биотехнологии,
к.б.н.

Топчий М.В.

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

Чурилова Т.М.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2024 года набора заочной формы обучения 28.05.2024.

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного
и медико-биологического образования

Федько Н.А.