

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

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	Методы доставки лекарственных препаратов на основе нанобиотехнологий
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2021
Всего ЗЕТ	– 3
Всего часов	– 108
Из них:	
Контактная работа по видам занятий	– 28
лекции	– 12
практические занятия	– 12
контроль самостоятельной работы	– 4
Самостоятельная работа	– 80
Промежуточная аттестация	
Зачет	2 семестр

г. Ставрополь, 2021 г.

1. Цель освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины – формирование компетенций в области осуществления технологического процесса в соответствии с регламентом и использования технических средств на основе способности к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России от 21.11.2014 N 1495

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Методы доставки лекарственных препаратов на основе нанобиотехнологий» (Б1.В.ДВ.04.02) относится к дисциплинам по выбору вариативной части «Дисциплины по выбору Блока 1 (Дисциплины) ОПОП.

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

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

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

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональным стандартом:

– «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» (зарегистрирован в Минюсте России 20 июля 2017 г. N 47480, утвержден приказом от 22 мая 2017 г. N 429н) (производство фармацевтических субстанций, производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях, научные исследования и разработки в области естественных и технических наук, ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств) (инженеры в промышленности и на производстве, специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств)

№ п/п	Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
		Знать	Уметь	Владеть навыками
1. Профессиональные компетенции				
1.	ОК-1 Способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	1. Современные этапы развития биологии, биохимии, биотехнологии, их связь с нанотехнологиями, наноматериалами 2. Базовые понятия и определения дисциплины	1. Пользоваться знаниями о молекулярно-биологических основах нанобиотехнологии	1. Способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
2.	ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламен-	1. Порядок соблюдения регламента технологического процесса с учетом современных рос-	1. Оценивать нанобиотехнологические системы, участвующие в технологическом процессе, в	1. Использования технических средств, процессов и аппаратов, для измерения ос-

	том и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции	сийских и международных достижений в области основ нанобиотехнологий 2. Аппараты, устройства для измерения основных параметров нанобиотехнологических процессов, свойств сырья и продукции	соответствие с регламентом 2. Использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов	новых параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции в соответствии с регламентом
--	---	---	---	---

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- ме- ст- р	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	Контроль самостоятельной работы	Групповые консультации	Самостоятельная работа, в том числе индивидуальные кон-
2	Раздел 1. Молекулярно-биологические основы нанобиотехнологии	2	6	-	-	2	-	20
2	Раздел 2. Наноматериалы и биополимеры	2		-	-	2	-	26
2	Раздел 3. Нанобиотехнологии в медицине	-		-	-		-	24
2	Раздел 4. Нанобиотехнологии в фармации	-	4	-	-	-		20
2	Промежуточная аттестация: зачет							
	Итого по дисциплине:	12	12			4		90
	Часов 108 / Зач.ед.3	24				94		
	Объем профессиональной практической подготовки (ПП)	8 час/ 66,7 %				86 час/ 91%		
	Объем профессионально направленной подготовки (ПНП)	4 час /33,3,0 %				8 час/ 9%		

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
5.1. Содержание разделов дисциплины

Код компетенции(й)	Наименование разделов дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
ОК-1 ПК-1	Раздел 1. Молекулярно-биологические основы нанобиотехнологии	<p>Краткие исторические сведения о дисциплине. Предмет и задачи дисциплины. Порядок изучения дисциплины. Отчетность. Литература.</p> <p>Биологические наноструктуры. Базовые понятия и определения. История возникновения и развития научного направления. Роль в биологии и медицине. Принципиальное значение нано-размерности как фактора, радикально меняющего физико-химические свойства супрамолекулярных структур и их способности взаимодействовать с биологическими объектами.</p> <p>Экспрессия генов. Молекулярные механизмы считывания генетической информации. Синтез белка. Основные принципы регуляции транскрипции. ДНК-нанобиотехнологии. Технология рекомбинантных ДНК. Создание и скрининг библиотек ДНК. Клонирование структурных генов эукариот. Космиды. Генетическая трансформация прокариот. Химический синтез ДНК. Синтез генов. Методы секвенирования ДНК. Полимеразная цепная реакция.</p> <p>Нанобиотехнологии прокариот. Применение сильных регулируемых промоторов. Химерные белки. Оптимизация экспрессии генов. Повышение выхода рекомбинантных белков. Повышение эффективности экспрессии.</p> <p>Нанобиотехнология эукариот. Некомбинантные эукариотические системы. Системы экспрессии <i>Saccharomyces cerevisiae</i>. Системы экспрессии с использованием культур клеток насекомых. Челночный вектор на основе биовируса. Экспрессирующие вирусы для работы с клетками млекопитающих.</p> <p>Направленный мутагенез и генная инженерия белков. Направленный мутагенез. Использование случайного мутагенеза. Генная инженерия белков.</p>
ОК-1 ПК-1	Раздел 2. Наноматериалы и биополимеры	<p>Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц.</p> <p>Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>. Фуллерены и их аддукторы. Нанотрубки и их комплексы с лекарствами. Дендримеры. Металлы и их оксиды. Липосомы. Полимерные нанокapsулы, Полимерные и биополимерные матрикс – наночастицы.</p> <p>Наноматериалы (углеродные нанотрубки, фуллерены, аллотропные формы углерода, трехкоординированные атомы углерода, графен, нанокристаллы, квантовые точки). Способы формирования их структур. Биополимеры (белки, нуклеиновые кислоты, полисахариды). Генетиче-</p>

		<p>ская инженерия как одно из направлений нанобиотехнологий.</p> <p>Рекомбинантный синтез биополимеров. Молекулярная биотехнология синтеза биополимеров. Синтез адгезивных биополимеров. Рекомбинантный синтез каучука и полигидроксисилканоатов.</p>
<p>ОК-1 ПК-1</p>	<p>Раздел 3. Нанобиотехнологии в медицине</p>	<p>Наночастицы в биомедицинских исследованиях и медицинской практике. Полиморфизм наночастиц. Углеродные наночастицы. Дендримеры. Нановолокна. Наноглы. Нанооболочки. Наноконтейнеры. Циклопептиды/циклонуклеотиды. Металл наночастицы (Ag, Au, Pt, и др.). Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами.</p> <p>Применение наночастиц в медицине. Основные принципы и математическое моделирование. Магнитотерапия. Магнит-фракционирование клеточных популяций. Адресная доставка лекарств. Регулируемая локальная гипертермия. Магнитно-резонансная томография (МРТ). Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ). Однофотонная эмиссионная компьютерная томография (SPECT).</p> <p>Применение наночастиц в онкологии. Фотодинамическая терапия опухолей. Радиотерапия опухолей. Адресная доставка ДНК в генной терапии. Противовирусная и антибактериальная терапия. Антиоксиданты и стимуляторы тканевого дыхания.</p> <p>Нанотоксикология. Сравнительный анализ обычных и наноразмерных структур идентичного химического строения. Золото – нанозолото. Полиэтиленгликоль (ПЭГ) – ПЭГ-квантовые точки, и др. Способы введения в организм и токсичность наночастиц.</p> <p>Особенности токсичности ряда применяемых в биомедицинских исследованиях наночастиц. TiO₂, Au (частицы с альбуминовой оболочкой), Ir. ПЭГ – квантовые точки. Металлофуллерены. Углеродные нанотрубки. ПТФЭ (политетрафторэтилен). Полиизогецилцианоакрилат (биodeградирующий). Полистирол (небиodeградирующий полимер).</p> <p>Медицинские наноматериалы. Наногели (сети гидрофобных/гидрофильных цепей) для транспорта олигонуклеотидов. Наноструктуры серебра в асептике и дезинфекции. НЭМС (нанoeлектромеханические системы). Полипептидные и ДНК нанопроволоки. Сверхпроводимые гели для нейроимплантатов на основе углеродных трубок.</p> <p>Наноструктурные основы патогенеза. Мисфолдинг (нарушение сборки вторичной и третичной структуры) белков. Понятие о «нанотравме». Мисфолдинг виментина. Нанотравма в патогенезе болезни Альцгеймера (мисфолдинг β-амилоида). Мисфолдинг α-тубулина. Понятие о статтер-дефектах (Stutter defects). Синдром Рэнка (Renk syndrome).</p>

		<p>Нанотехнологии в генодиагностике и генотерапии. Методы генодиагностики. Метод молекулярной гибридизации нуклеиновых кислот. Метод полимеразной цепной реакции (ПЦР) и его «нано»-разновидности; в) технология ДНК-чипов. Метод секвенирования ДНК. ДНК-овые наночипы.</p> <p>Нанотехнологические варианты метода ПЦР в диагностике инфекционных заболеваний. Применение вариантов ПЦР для детекции онкомаркеров. Применение вариантов ПЦР для выявления антибиотикорезистентных штаммов микроорганизмов.</p> <p>Нанотехнологические методы генодиагностики. Гибридизационные методы. Роботизированная ПЦР/ЛОЗ (полимеразная цепная реакция с лигированием олигонуклеотидных зондов). ДНК-10 чипы и др. для оценки экспрессии генов ответственных за патологические состояния и процессы. Применение метода автоматического секвенирования в диагностике наследственной патологии.</p> <p>Генотерапия. Вирусные нановекторы для доставки терапевтических генов в целевые клетки. Генотерапия. Технология «Gene-gun» и перспективы ее применения в наномедицине.</p>
<p>ОК-1 ПК-1</p>	<p>Раздел 4. Нанобиотехнологии в фармации</p>	<p>Отличия НЛ от традиционных лекарственных средств и препаратов. Недостатки существующих лекарственных препаратов и форм на примерах широко используемых в медицинской практике традиционных препаратов. Преимущества НЛ как лекарственных средств нового поколения.</p> <p>Значение размера для НЛ. Линейные размеры полимерных и неорганических наночастиц, нанокристаллов ЛВ и биомакромолекулярных НЛ. Фундаментальные физико-химические механизмы, определяющие размер наночастиц как НЛ: физика и химия поверхности наночастиц, адсорбционные свойства, заряд поверхности, оптические и магнитные свойства наночастиц. Фундаментальные биологические механизмы, определяющие размер наночастиц как НЛ.</p> <p>Проблемы комплексного анализа НЛ различными методами нанотехнологии, биотехнологии, материаловедения, химии, физике, биологии, медицине и фармакологии, используемых для создания и изучения НЛ.</p> <p>Вспомогательные вещества в фармацевтике – классификация, требования и свойства. Наноматериалы как вспомогательные вещества НЛ. Вспомогательные вещества, используемые для изготовления лекарственных форм. Наноматериалы, используемые для создания НЛ как вспомогательные вещества для создания лекарственных форм. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам и наноматериалам для создания НЛ.</p> <p>Органические наночастицы сложного строения. Отличия наноматериалов от других материалов по мор-</p>

фологии и физико-химическим свойствам. Физика и химия поверхности. Заряд, гидрофильность/гидрофобность, кристаллическая структура, адсорбционные свойства, пористость и другие свойства. Строение, морфология и физико-химические свойства НЛ на примере используемых в медицинской практике препаратов НЛ.

Методы эмульгирования. Криохимический метод. Электрохимический метод. Фотохимический метод. Темплатный метод. Биотехнологический метод. Генно-инженерные метод. Использование сверхкритических жидкостей (воды и диоксида углерода) для получения неорганических и органических наночастиц НЛ. Использование микроволнового нагрева, ультрафиолетового, рентгеновского и радиоактивного излучения, ультразвукового воздействия для получения неорганических и органических наночастиц НЛ. Методы инкапсулирования, «загрузки» и конъюгирования наночастиц с ЛВ Анализ традиционных лекарственных средств. Методы анализа традиционных лекарственных средств. Методы исследования морфологии и физико-химических свойств наночастиц НЛ.

Циркуляция нанолекарств в крови. Аккумуляция НЛ в тканях и органах. Проникновение НЛ через физиологические барьеры.

Фармакокинетика и фармакодинамика. Термины и определения. Пути введения лекарственных препаратов. Адсорбция, распределение, метаболизм, элиминация. Экскреция и клиренс. Циркуляция НЛ в крови и их аккумуляция в здоровых и патологических тканях и органах. Прохождение или задержка НЛ физиологическими барьерами. Влияние размера и физико-химических свойств наночастиц на процессы их циркуляции в крови, аккумуляции в органах и тканях и прохождения/задержки физиологическими барьерами.

Нанотехнологические аспекты адресной доставки диагностических и лекарственных препаратов к органам-мишеням. Молекулярные мишени для транспорта через гематоэнцефалический барьер. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом. Направленный транспорт биodeградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц. Адресная доставка с помощью наногелей. «Умные» дендримеры и высокоселективные нанозонды.

Нанобиотехнология биологически активных препаратов. Получение рестрикционных эндонуклеаз. Биосинтез витамина С. Биосинтез антибиотиков. Производство поликетидных антибиотиков. Повышение эффективности синтеза антибиотиков.

Микробиологическое производство интерферонов. Модификация белков и оптимизация экспрессии генов. Молекулярная биотехнология ферментных препара-

		<p>тов.</p> <p>Иммуноглобулины. Конъюгаты препаратов с антителами. Синтез моноклональных антител человека. Синтез антител человека с помощью <i>E. Coli</i>. Химерные белки в терапии ВИЧ.</p> <p>Молекулярная биотехнология вакцин. Особенности рекомбинантных вакцин. Субъединичные вакцины. Пептидная иммунизация. Атенуированные вакцины. Векторные противовирусные вакцины. Векторные антибактериальные вакцины.</p>
--	--	---

5.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекций	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Биологические наноструктуры	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Базовые понятия и определения 2. История возникновения и развития научного направления 3. Роль нанотехнологий в биологии и медицине 	Очная	ПНП
1	Принципиальное значение наноразмерности как фактора	2	<ol style="list-style-type: none"> 1.Способность изменять физико-химические свойства супрамолекулярных структур 2.Способность взаимодействовать с биологическими объектами 	Очная	ПНП
1	Нанобиотехнологии прокариот	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Применение сильных регулируемых промоторов 2. Химерные белки 3. Оптимизация экспрессии генов 4. Повышение выхода рекомбинантных белков 5. Повышение эффективности экспрессии 	Очная	ПНП
1	Нанобиотехнология эукариот	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Некомбинантные эукариотические системы 2. Системы экспрессии <i>Saccharomyces cerevisiae</i> 3. Системы экспрессии с использованием куль- 	Очная	ПНП

			тур клеток насекомых 4. Челночный вектор на основе биовируса 5. Экспрессирующие вирусы для работы с клетками млекопитающих		
1	Нanomатериалы и способы формирования их структур	2	1. Углеродные нанотрубки 2. Фуллерены 3. Аллотропные формы углерода 4. Трехкоординированные атомы углерода 5. Графен 6. Нанокристаллы 7. Квантовые точки 8. Способы формирования структур наноматериалов 9. Биополимеры (белки, нуклеиновые кислоты, полисахариды) 10. Генетическая инженерия как одно из направлений нанобиотехнологий	Очная	ПП
4	Адресная доставка НЛ в различные компартменты клетки	2	1. Особенности эндоцитоза НЛ клетками различных тканей и органов в норме и патологии 2. Процессы эндоцитоза используемых в медицинской практике НЛ	Очная	ПП
	Итого часов	12		12	4/8

5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.4. Лабораторные занятия

Не запланированы

5.5. Практические занятия

№ раздела	Наименование практических занятий	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Методы полу-	2	1. Методы эмульгирования:	Очная	ПНП

	чения и исследования НЛ		<ol style="list-style-type: none"> 1.1. Распыление при высушивании 1.2. Осаждение (нанопреципитации) 1.3. Полимеризация 1.4. Поликонденсация 2. Криохимический метод 3. Электрохимический метод 4. Фотохимический метод 5. Темплатный метод 6. Биотехнологический метод 7. Генно-инженерные метод 		
1	Нанобиотехнологии прокариот	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Применение сильных регулируемых промоторов 2. Химерные белки 3. Оптимизация экспрессии генов 4. Повышение выхода рекомбинантных белков 5. Повышение эффективности экспрессии 	Очная	ПНП
2	Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> 2. Фуллерены и их аддукторы 3. Нанотрубки и их комплексы с лекарствами 4. Дендримеры. 5. Металлы и их оксиды 6. Липосомы 7. Полимерные нанокапсулы 8. Полимерные и биополимерные матрикс – наночастицы 	Очная	ПП
3	Применение наночастиц в медицине		<ol style="list-style-type: none"> 1. Фотодинамическая терапия опухолей 2. Радиотерапия опухолей 3. Нанотоксикология 	Очная	ПП
4	Морфология и физико-химические свойства наночастиц НЛ	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Форма наночастиц НЛ 2. Отличия наноматериалов от других материалов по морфологии и физико-химическим свойствам 3. Физика и химия поверхности 	Очная	ПП
4	Морфология и физико-химические свойства наночастиц НЛ	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Заряд, гидрофильность/гидрофобность, кристаллическая структура, адсорбционные свойства, пористость и другие свойства 2. Отличия органических и неорганических наночастиц по физико-химическим свойствам 3. Строение, морфология и физико-химические свойства НЛ на примере используемых в медицин- 	Очная	ПП

			ской практике препаратов НЛ		
	Всего	12		12	8/4

5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование темы дисциплины или раздела	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся / контроль самостоятельной работы	Оценочное средство	Кол-во часов/ кол-во час на ПНП+ПП	Коды компетенций
Раздел 1. Молекулярно-биологические основы нанобиотехнологии	Самостоятельное изучение литературы (ПНП)	Вопросы для изучения	10/10	ОК-1 ПК-1,
	Выполнение индивидуальных заданий (ПНП)	Индивидуальное задание	5/5	
	Подготовка к тестированию (ПНП)	Тестовые задания	5/5	
Раздел 2. Наноматериалы и биополимеры	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	10/10	ОК-1 ПК-1
	Выполнение индивидуальных заданий (ПП)	Индивидуальное задание	10/10	
	Подготовка к тестированию (ПНП)	Тестовые задания	6/6	
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	2/2	
Раздел 3. Нанобиотехнологии в медицине	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	10/10	ОК-1 ПК-1
	Выполнение индивидуальных заданий (ПП)	Индивидуальное задание	6/6	
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	8/8	
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	2/2	
Раздел 4. Нанобиотехнологии в фармацевции	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	10/10	ОК-1 ПК-1
	Выполнение индивидуальных заданий (ПП)	Индивидуальное задание	6/6	
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	4/4	
			94/8/86	

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

1. Методические рекомендации по организации самостоятельной работы студентов при изучении дисциплины «Методы доставки лекарственных препаратов на основе нанобиотехнологии»
2. Лекционный материал по дисциплине «Методы доставки лекарственных препаратов на основе нанобиотехнологии»
3. Методические указания к выполнению практических занятий по дисциплине «Методы доставки лекарственных препаратов на основе нанобиотехнологии»

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

Код компетенции	Семестр	Этап формирования
ОК-1	2	промежуточный
ПК-1	2	промежуточный

7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

Компетенция ОК-1 Способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

Оцениваемый результат (показатель)	Критерии оценивания	Процедура оценивания		
		Текущий контроль	Промежуточная аттестация	
Знает	1. Современные этапы развития биологии, биохимии, биотехнологии, их связь с нанотехнологиями, наноматериалами	1. Разбирается в существующих нанобиотехнологических объектах взаимосвязях формы, размера и функций нанобъектов с позиции принципиальной связи структуры наночастиц с их биологическими эффектами <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> .	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Оценивает возможность применения основных нанотехнологических изобретений в биомедицинской практике.	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
	2. Базовые понятия и определения дисциплины	1. Характеризует направления в современной нанобиотехнологии, основанные на использовании математического анализа и моделирования (ПЦР-анализ, драг-дизайн, технологии получения генов)	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Описывает взаимосвязи биотехнологий и нанотехнологий, при решении	Собеседование, выполнение индивидуальных	Собеседование

		проблемы конструирования новых лекарственных средств при помощи методов математического анализа (компьютерное прогнозирование) и моделирования (драг-дизайн)	заданий	
Умеет	1. Пользоваться знаниями о молекулярно-биологических основах нанобиотехнологии	1. Показывает знания в области микробиологии, биофармации, необходимые для выдвижения исследовательских задач в области медицинских нанобиотехнологий, направленных на решение различных проблем	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2.Способен обосновывать целесообразность проведения мероприятий по разработке новых нанобиотехнологий.	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий Выступление с докладом	Собеседование
Владеет навыком	1. Способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	1.Свободно использует методы теоретического и экспериментального исследования, математического анализа и моделирования	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2.Делает суждения о возможных экологических последствиях применения современных медицинских средств и технологий.	Индивидуальное задание	Собеседование

Компетенция ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции

Оцениваемый результат (показатель)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточная аттестация
Знает	1. Оценивает значимость источников научно-технической информации для знакомства с современными российскими и международными достижениями в области основ нанобиотехноло-	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

	гий	стижениями в области основ нанобиотехнологий		
		1. Характеризует научно-техническую информацию о различных направлениях нанобиотехнологий	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
	2. Аппараты, устройства для измерения основных параметров нанобиотехнологических процессов, свойств сырья и продукции	1. Анализирует уровень современного развития нанобиотехнологий в России и за рубежом	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Рассматривает возможные пути внедрения современных зарубежных нанотехнологий в РФ	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	1. Оценивать нанобиотехнологические системы, участвующие в технологическом процессе, в соответствии с регламентом	1. Составляет информационную модель решения научно-технической проблемы	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
	2. Использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов	1. Анализирует современное состояние биофармацевтики на примере предприятия, на которых проводятся занятия («Эском») и предлагает собственные решения проблем производства	Выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	1. Использования технических средств, процессов и аппаратов, для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции в соответствии с регламентом	1. Формулирует цели собственных творческих поисков с использованием научно-технической информации	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Определяет круг задач по поиску информации	Выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		3. Способен определить достоверность собственных предположений и исследований на основе использования научно-технической информации	Выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

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

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. Разбирается в существующих нанобиотехнологических объектах взаимосвязях формы, размера и функций нанообъектов с позиции принципиальной связи структуры наночастиц с их биологическими эффектами *in vivo* и *in vitro*.
2. Оценивает возможность применения основных нанотехнологических изобретений в биомедицинской практике.
3. Характеризует направления в современной нанобиотехнологии, основанные на использовании математического анализа и моделирования (ПЦР-анализ, драг-дизайн, технологии получения генов)
4. Описывает взаимосвязи биотехнологий и нанотехнологий, при решении проблемы конструирования новых лекарственных средств при помощи методов математического анализа (компьютерное прогнозирование) и моделирования (драг-дизайн)
5. Показывает знания в области микробиологии, биофармации, необходимые для выдвижения исследовательских задач в области медицинских нанобиотехнологий, направленных на решение различных проблем
6. Способен обосновывать целесообразность проведения мероприятий по разработке новых нанобиотехнологий.
7. Свободно использует методы теоретического и экспериментального исследования, математического анализа и моделирования
8. Делает суждения о возможных экологических последствиях применения современных медицинских средств и технологий.
9. Оценивает значимость источников научно-технической информации для знакомства с современными российскими и международными достижениями в области основ нанобиотехнологий
10. Характеризует научно-техническую информацию о различных направлениях нанобиотехнологий
11. Анализирует уровень современного развития нонабиотехнологий в России и за рубежом
12. Рассматривает возможные пути внедрения современных зарубежных нанотехнологий в

РФ

13. Составляет информационную модель решения научно-технической проблемы
14. Анализирует современное состояние биофармацевтики на примере предприятия, на которых проводятся занятия («Эском») и предлагает собственные решения проблем производства
15. Формулирует цели собственных творческих поисков с использованием научно-технической информации
16. Определяет круг задач по поиску информации
17. Способен определить достоверность собственных предположений и исследований на основе использования научно-технической информации

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

1. Наночастицы в биомедицинских исследованиях и медицинской практике
2. Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами
3. Применение наночастиц в онкологии
4. Фотодинамическая терапия опухолей
5. Радиотерапия опухолей
6. Адресная доставка ДНК в генной терапии
7. Противовирусная и антибактериальная терапия
8. Антиоксиданты и стимуляторы тканевого дыхания
9. Нанотоксикология
10. Сравнительный анализ обычных и наноразмерных структур идентичного химического строения
11. Золото – нанозолото. Полиэтиленгликоль (ПЭГ) – ПЭГ–квантовые точки, и др.
12. Способы введения в организм и токсичность наночастиц
13. Медицинские наноматериалы
14. Наногели (сети гидрофобных/гидрофильных цепей) для транспорта олигонуклеотидов
15. Наноструктуры серебра в асептике и дезинфекции. НЭМС (наноэлектромеханические системы)
16. Полипептидные и ДНК нанопроволоки
17. Сверхпроводимые гели для нейроимплантатов на основе углеродных трубок
18. Наноструктурные основы патогенеза
19. Мисфолдинг (нарушение сборки вторичной и третичной структуры) белков
20. Понятие о «нанотравме»
21. Мисфолдинг виментина
22. Нанотравма в патогенезе болезни Альцгеймера (мисфолдинг β -амилоида)
23. Мисфолдинг α -тубулина
24. Понятие о статтер-дефектах (Stutter defects)
25. Синдром Рэнка (Renk syndrome)
26. Нанотехнологии в генодиагностике и генотерапии
27. Вирусные нановекторы для доставки терапевтических генов в целевые клетки
28. Генотерапия
29. Технология «Gene-gun» и перспективы ее применения в наномедицине
30. Отличия НЛ от традиционных лекарственных средств и препаратов
31. Преимущество используемых в медицинской практике традиционных препаратов
32. Преимущества НЛ как лекарственных средств нового поколения.
33. Вспомогательные вещества в фармацевтике – классификация, требования и свойства
34. Наноматериалы как вспомогательные вещества НЛ

35. Циркуляция нанолекарств в крови

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

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

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

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

8.1 Основная литература

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

8.2. Дополнительная литература:

Печатные издания	Электронные издания
	<p>1. Заикина, Н.А. Основы биотехнологии высших грибов [Электронный ресурс]: Учебное пособие / Н. А. Заикина и др.. – СПб: Проспект Науки, 2016. – 336 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/PN0042.html Режим доступа : по подписке</p> <p>2. Экология человека [Электронный ресурс]: учебник для вузов / Под ред. Григорьева А.И. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 240 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437476.html Режим</p>

	<p>доступа : по подписке</p> <p>3. Ребриков, Д.В. NGS: высокопроизводительное секвенирование [Электронный ресурс] / Д. В. Ребриков [и др.]; под общей редакцией Д. В. Ребрикова. - 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ, 2015. – 235 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996330249.html Режим доступа : по подписке</p> <p>4. Викторов, В.П. Биология. Растения. Бактерии. Грибы и лишайники [Электронный ресурс] / Викторов В.П. – М.: ВЛАДОС, 2016. – 256 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785691018671.html Режим доступа : по подписке</p> <p>5. Пронченко, Г.Е. Растения – источники лекарств и БАД [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 224 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.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>
--	--

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

Отечественные:

1. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
2. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmad.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
3. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
4. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>
5. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
6. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmad.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
7. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
8. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>
9. <http://www.biblioclub.ru> ЭБС «Университетская библиотека онлайн»
10. www.e.lanbook.com ЭБС Издательства «ЛАНЬ»
11. Медицинский справочник [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.medical-enc.ru/physiology/>. – Загол. с экрана
12. Библиотека для студентов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.bibliotekar.ru/447/>. – Загол. с экрана

10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Среда Электронного обучения 3КЛ Русский MOODLE	Бесплатное Тех.Поддержка 359 ЭТ 19.21.2022
Mind платформа для видеоконференций	№135/3К от 9.07.21
1 С Университет Проф.	№27 от 30.04.2014

Установленное на ПК

Kaspersky endpoint security	№99/ЭТ от 21.06.2021
Архиватор 7 zip	бесплатное
Adobe Acrobat reader	бесплатное
VLC медиаплеер	бесплатное
Astra Linux Common Edition релиз Орел	№92/ЭТ от 15.06.21

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

11.1 Помещения для проведения учебных занятий

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

11.2 Технические средства обучения

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

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

11.3 Помещения для самостоятельной работы

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

Рабочая программа дисциплины «Методы доставки лекарственных препаратов на основе нанобиотехнологий»

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

Чурилова Т.М.

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

Заерко В.И.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2021 года набора очной формы обучения 25.05.2021

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного
и медико-биологического образования

Федько Н.А.