




МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)


ПЕРЕДОВАЯ ИНЖЕНЕРНАЯ ШКОЛА
ИНСТИТУТ БИОТЕХНОЛОГИЙ, БИОИНЖЕНЕРИИ И ПИЩЕВЫХ СИСТЕМ

СОГЛАСОВАНО

Научный руководитель ОП

 Станик В. А.
(подпись) (ФИО)

Руководитель ОП

 Чикалов И.В.
(подпись) (ФИО)

УТВЕРЖДАЮ

Декан Факультета промышленных биотехнологий и
биоинженерии

 Дыганков В.Ю.
(подпись) (И.О. Фамилия)

« 27 » 09



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Организация биотехнологического производства по стандартам GMP

Направление подготовки 19.04.01 Биотехнология

магистерская программа «Биотехнология в разработке и производстве природных
биопрепаратов и продуктов на их основе»

Форма подготовки очная

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 г. №737.

Рабочая программа обсуждена на заседании Факультета промышленных биотехнологий и биоинженерии, протокол № 27 от 09 2022 г.

Декан Факультета промышленных биотехнологий и биоинженерии: д-р. биол. наук, доцент Дыганков В.Ю.
Составитель: д.б.н., профессор Кусайкин М.И.

Владивосток
2022

Оборотная сторона титульного листа РПД

I. Рабочая программа пересмотрена на заседании кафедры/департамента:

Протокол от « _____ » _____ 20__ г. № _____

Директор департамента _____

(подпись)

(И.О. Фамилия)

II. Рабочая программа пересмотрена на заседании кафедры/департамента:

Протокол от « _____ » _____ 20__ г. № _____

Директор департамента _____

(подпись)

(И.О. Фамилия)

III. Рабочая программа пересмотрена на заседании кафедры/департамента:

Протокол от « _____ » _____ 20__ г. № _____

Директор департамента _____

(подпись)

(И.О. Фамилия)

IV. Рабочая программа пересмотрена на заседании кафедры/департамента:

Протокол от « _____ » _____ 20__ г. № _____

Директор департамента _____

(подпись)

(И.О. Фамилия)

Аннотация дисциплины

Организация биотехнологического производства по стандартам GMP

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачётных единицы / 108 академических часа. Является дисциплиной части ОП, формируемой участниками образовательных отношений, изучается на 1 курсе и завершается зачетом. Учебным планом предусмотрено проведение лекционных занятий в объеме 36 часов, практических работ в объеме 36 часов, а также выделены часы на самостоятельную работу студента - 36 часов.

Язык реализации: русский

Цели и задачи освоения дисциплины:

Цель: Целью дисциплины является изучение надлежащих производственных практик? при организации производства и контроля лекарственных средств.

Задачи:

1. Кратко познакомить с историей возникновения надлежащих практик организации производства, терминологией, которая используется в производстве лекарственных средств и нормативной базой, регламентирующей регистрацию, производство и контроль лекарственных средств.

2. Ознакомить с основными требованиями законодательства при оформлении регистрационного досье лекарственных препаратов, документов, регламентирующих технологические и вспомогательные процессы и процессы контроля качества.

3. Провести модельный технологический процесс и подготовить регламентирующие и регистрирующие документы.

Для успешного изучения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие предварительные компетенции:

- способен выбирать и использовать технические средства и методы испытаний для решения производственно-технических задач, поставленных специалистом более высокой квалификации;
- способен применять расчетно-теоретические методы и моделирование для разработки технологических процессов с использованием современных информационных технологий.
- способен представлять результаты своей работы в устной и письменной

форме в соответствии с нормами и правилами, принятыми в профессиональном сообществе.

Планируемые результаты обучения по дисциплине «Организация биотехнологического производства по стандартам GMP», соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы, характеризуют формирование следующих компетенций, индикаторов достижения компетенций:

:

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Разработка и реализация проектов	УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла испытания.	УК-2.1 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения
		УК-2.2 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта
Производственно-технологический	ПК-6 Способен разрабатывать новые и модернизировать существующие биотехнологические процессы	ПК-6.1 Разрабатывает предложения по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуску биотехнологической продукции
		ПК-6.2 Готовит предложения по модернизации биотехнологического производства БАВ

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
УК-2.1 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	Знает методы осуществления разработки новых биотехнологических медико-фармацевтических препаратов
	Умеет осуществлять разработку новых биотехнологических медико-фармацевтических препаратов
	Владеет способностью разрабатывать новые биотехнологические медико-фармацевтические препараты
УК-2.2 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит	Знает методы проведения доклинических исследований новых биотехнологических медико-фармацевтических препаратов

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта	Умеет проводить доклинические исследования новых биотехнологических медико-фармацевтических препаратов
	Владеет способностью проводить доклинические исследования новых биотехнологических медико-фармацевтических препаратов
ПК-6.1 Разрабатывает предложения по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуску биотехнологической продукции	Знает методы осуществления руководства проведением испытаний биотехнологической продукции
	Умеет руководить проведением испытаний биотехнологической продукции
	Владеет способностью руководить проведением испытаний биотехнологической продукции
ПК-6.2 Готовит предложения по модернизации биотехнологического производства БАВ	Знает методы модернизации биотехнологического производства БАВ
	Умеет разрабатывать методы для модернизации биотехнологического производства БАВ
	Владеет способностью организовать работу по модернизации биотехнологического производства БАВ

I. Цели и задачи освоения дисциплины:

Цель: Целью дисциплины является изучение надлежащих производственных практик? при организации производства и контроля лекарственных средств.

Задачи:

4. Кратко познакомить с историей возникновения надлежащих практик организации производства, терминологией, которая используется в производстве лекарственных средств и нормативной базой, регламентирующей регистрацию, производство и контроль лекарственных средств.

5. Ознакомить с основными требованиями законодательства при оформлении регистрационного досье лекарственных препаратов, документов, регламентирующих технологические и вспомогательные процессы и процессы контроля качества.

6. Провести модельный технологический процесс и подготовить регламентирующие и регистрирующие документы.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачётных единицы / 108 академических часа. Является дисциплиной части ОП, формируемой участниками образовательных отношений, изучается на 1 курсе и завершается зачетом. Учебным планом предусмотрено проведение лекционных занятий в объеме 36 часов, практических работ в объеме 36 часов, а также выделены часы на самостоятельную работу студента - 36 часов.

Для успешного изучения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие предварительные компетенции:

- способен выбирать и использовать технические средства и методы испытаний для решения производственно-технических задач, поставленных специалистом более высокой квалификации;
- способен применять расчетно-теоретические методы и моделирование для разработки технологических процессов с использованием современных информационных технологий.
- способен представлять результаты своей работы в устной и письменной форме в соответствии с нормами и правилами, принятыми в профессиональном сообществе.

Планируемые результаты обучения по дисциплине «Организация биотехнологического производства по стандартам GMP», соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы, характеризуют формирование следующих компетенций, индикаторов

достижения компетенций:

:

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Разработка и реализация проектов	УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла испытания.	УК-2.1 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения
		УК-2.2 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта
Производственно-технологический	ПК-6 Способен разрабатывать новые и модернизировать существующие биотехнологические процессы	ПК-6.1 Разрабатывает предложения по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуску биотехнологической продукции
		ПК-6.2 Готовит предложения по модернизации биотехнологического производства БАВ

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
УК-2.1 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	Знает методы осуществления разработки новых биотехнологических медико-фармацевтических препаратов
	Умеет осуществлять разработку новых биотехнологических медико-фармацевтических препаратов
	Владеет способностью разрабатывать новые биотехнологические медико-фармацевтические препараты
УК-2.2 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта	Знает методы проведения доклинических исследований новых биотехнологических медико-фармацевтических препаратов
	Умеет проводить доклинические исследования новых биотехнологических медико-фармацевтических препаратов
	Владеет способностью проводить доклинические исследования новых биотехнологических медико-фармацевтических препаратов
ПК-6.1 Разрабатывает предложения по оптимизации	Знает методы осуществления руководства проведением испытаний биотехнологической продукции

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
биотехнологических процессов и управлению выпуска биотехнологической продукции	Умеет руководить проведением испытаний биотехнологической продукции
	Владеет способностью руководить проведением испытаний биотехнологической продукции
ПК-6.2 Готовит предложения по модернизации биотехнологического производства БАВ	Знает методы модернизации биотехнологического производства БАВ
	Умеет разрабатывать методы для модернизации биотехнологического производства БАВ
	Владеет способностью организовать работу по модернизации биотехнологического производства БАВ

II. Трудоемкость дисциплины и виды учебных занятий по дисциплине

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачётные единицы 108 академических часа).

Структура дисциплины:

Форма обучения – очная

№	Наименование раздела дисциплины	Семестр	Количество часов по видам учебных занятий и работы обучающегося					Формы промежуточной аттестации
			Лек	Лаб	Пр	ОК	СР	
1	Раздел I. Введение в дисциплину «Организация биотехнологического производства по стандартам GMP»	1	4		4	-	36	УО-1; УО-3;
2	Раздел II. Подготовка регистрационного досье		18		20			
3	Раздел III. Надлежащая производственная практика		14		12			
	Итого:		36		36	-	36	

III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА (36 часов)

Раздел 1. Введение в дисциплину «Организация биотехнологического производства по стандартам GMP» (4 часа)

Тема 1. Общие требования к производству лекарственных средств (2 час.)

История развития фармацевтической промышленности. Общая структура

фармацевтического производства. Виды фармацевтических предприятий. Стратегия развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации.

Тема 2. Государственная система регулирования производства и обращения лекарственных средств. Основные законодательные, нормативные правовые документы РФ и международный опыт (2 час.).

Федеральные законы «О лицензировании отдельных видов деятельности» (99-ФЗ), «Об обращении лекарственных средств» (61-ФЗ), «Положение о лицензировании производства лекарственных средств», Постановление Правительства Российской Федерации «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики», Приказ Минпромторга России «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики», Решение совета евразийской экономической комиссии № 77 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», Решение совета евразийской экономической комиссии № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

Раздел 2. Подготовка регистрационного досье (4 часа)

Тема 1. Регистрационное досье. Административная информация (модуль 1). Резюме общего технического документа (модуль 2) (2 час.)

Содержание модулей, особенности подготовки отдельных разделов.

Тема 2. Подготовка разделов «Качество», «Отчет о доклинических исследованиях» и «Отчет о клинических исследованиях» (2 час.)

Содержание модулей, особенности подготовки отдельных разделов.

Раздел 3. Надлежащая производственная практика (28 часов)

Тема 1. Документация фармацевтического предприятия (6 час)

Документы первого, второго, третьего и четвертого уровня. Политика, цели в области качества. Руководство по качеству, основной мастер-файл, валидационный мастер-план, регистрационное досье, стандарты организации (СТО), промышленный регламент, технологические инструкции, спецификации, стандартные операционные процедуры (СОП), инструкции по технике безопасности. Досье серии: маршрутные карты, регистрационные листы.

Отчеты: по квалификации оборудования, по валидации процессов, по проверке претензий потребителей. Этикетки с помещений, оборудования, тары, протоколы испытаний, другие виды протоколов. Хранение документов.

Тема 2. Персонал фармацевтического предприятия (2 час)

Подбор персонала. Ключевой персонал. Чистота и гигиена. Технологическая одежда. Состояние здоровья. Обучение.

Тема 3. Уполномоченные лица (1 час)

Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств. Уполномоченное лицо по фармаконадзору

Тема 4. Помещения и оборудование (2 час)

Общие требования. Производственная зона. Складские помещения. Зоны контроля качества. Вспомогательные зоны. Оборудование. Квалификация

оборудования.

Тема 5. Контроль качества (2 час)

Надлежащая лабораторная практика контроля качества. Документация. Отбор проб. Проведение испытаний. Процедуры обработки и расследования претензий, включая возможные дефекты качества. Анализ основных причин, корректирующие и предупреждающие действия. Отзыв продукции и другие действия по снижению потенциального риска. Самоинспекция.

Тема 6. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов (2 час)

Управление качеством. Обязанности отдела (отделов) качества. Обязанности по производственной деятельности. Внутренние аудиты (самоинспекция). Обзор качества продукции. Квалификация персонала. Гигиена персонала. Здания и помещения. Инженерные системы. Вода. Разделение зон. Освещение. Стоки и отходы. Санитарная обработка и техническое обслуживание. Технологическое оборудование. Техническое обслуживание и очистка оборудования. Калибровка. Компьютеризированные системы. Система документации и спецификации. Записи об очистке и использовании оборудования. Записи на исходное сырье, промежуточные продукты, материалы для маркировки и упаковки АФС. Основные технологические инструкции. Записи по производству и контролю качества серии (досье на серию). Записи лабораторного контроля. Обзор записей по производству и контролю качества серии (досье на серию). Работа с материалами. Приемка и карантин. Отбор проб и проведение испытаний материалов, поступивших для производства. Хранение. Повторная оценка.

Тема 7. Технологический процесс и контроль в процессе производства (2 час)

Технологические операции. Ограничение времени выполнения операций. Отбор проб и контроль в процессе производства. Смешивание серий промежуточной продукции или АФС. Контроль контаминации. Упаковка и идентифицирующая маркировка АФС и промежуточной продукции

Тема 8. Хранение и реализация (1 час)

Тема 9. Лабораторный контроль (3 час)

Общий контроль. Испытания промежуточных продуктов и АФС. Валидация аналитических методик. Сертификаты анализа. Контроль стабильности АФС. Даты истечения срока годности и проведения повторных испытаний. Архивные образцы

Тема 10. Валидация (2 час)

Политика валидации. Документация по валидации. Квалификация. Подходы к валидации процесса. Программа валидации процесса. Периодическая проверка валидированных систем. Валидация очистки. Валидация аналитических методик. Контроль изменений.

Тема 11. Отклонение и повторное использование материалов (1 час)

Отклонение. Повторная обработка. Переработка. Регенерация материалов и растворителей. Возврат. Претензии и отзывы

Тема 12. Производство по контракту (включая лабораторный контроль

качества) (1 час)

Тема 13. Специальное руководство по АФС, производимым путем культивирования клеток или ферментации (1 час)

Тема 14. АФС, предназначенные для клинических исследований (испытаний) (1 час)

Тема 15. Требования к производству биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения (1 час)

IV. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ КУРСА

Практические занятия (36 часов)

Занятие №1. Технологическое оборудование и помещения. Квалификация оборудования (4 часа)

1. Разработка программы квалификации. Квалификация функционирования термостата. Обсуждение результатов квалификации.

Занятие №2. Документация. Досье на серию (6 часов)

1. Разработка СОП на основные и вспомогательные процессы.
2. Формирование досье на серию. Разработка и заполнение рабочих листов.

Занятие №3. Критические контрольные точки. Контаминация и перекрестная контаминация (6 часов).

1. Проведение анализа факторов риска и подготовка списка технологических операций, на которых могут иметься факторы риска, разработка мероприятий по их предотвращению
2. Определение критических контрольных точек, установление критических пределов, разработка корректирующих действий.

Занятие №4. Проведение технологического процесса получения полисахаридов (20 часов).

1. Составление технологической инструкции на процесс, аппаратурной схемы, материального баланса.

V. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Код индикатора достижения компетенции	Результаты обучения	Оценочные средства – наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация

1	Раздел I. Введение в дисциплину «Организация биотехнологического производства по стандартам GMP»	УК-2.1 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	<p>Знает методы осуществления разработки новых биотехнологических медико-фармацевтических препаратов</p> <p>Умеет осуществлять разработку новых биотехнологических медико-фармацевтических препаратов</p> <p>Владеет способностью разрабатывать новые биотехнологические медико-фармацевтические препараты</p>	УО-1 Собеседование	
2	Раздел II. Подготовка регистрационного досье	УК-2.2 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта	<p>Знает методы проведения доклинических исследований новых биотехнологических медико-фармацевтических препаратов</p> <p>Умеет проводить доклинические исследования новых биотехнологических медико-фармацевтических препаратов</p>	УО-1 Собеседование; УО-3 Сообщение/презентация	

			Владеет способностью проводить доклинические исследования новых биотехнологических медико-фармацевтических препаратов		
3	Раздел III. Надлежащая производственная практика	ПК-6.1 Разрабатывает предложения по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуску биотехнологической продукции	Знает методы осуществления руководства проведением испытаний биотехнологической продукции	УО-1 Собеседование; УО-3 Сообщение/презентация	
			Умеет руководить проведением испытаний биотехнологической продукции		
			Владеет способностью руководить проведением испытаний биотехнологической продукции		
		ПК-6.2 Готовит предложения по модернизации биотехнологического производства БАВ	Знает методы модернизации биотехнологического производства БАВ	УО-1 Собеседование; УО-3 Сообщение/презентация	
	Умеет разрабатывать методы для модернизации биотехнологического производства БАВ				
	Владеет способностью				

			организовать работу по модернизации биотехнологического производства БАВ		
	Зачет				УО-1

VI. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Самостоятельная работа определяется как индивидуальная или коллективная учебная деятельность, осуществляемая без непосредственного руководства педагога, но по его заданиям и под его контролем. Самостоятельная работа – это познавательная учебная деятельность, когда последовательность мышления студента, его умственных и практических операций и действий зависит и определяется самим студентом.

Самостоятельная работа студентов способствует развитию самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровня, что в итоге приводит к развитию навыка самостоятельного планирования и реализации деятельности.

Целью самостоятельной работы студентов является овладение необходимыми компетенциями по своему направлению подготовки, опытом творческой и исследовательской деятельности.

Формы самостоятельной работы студентов:

- работа с основной и дополнительной литературой, Интернет ресурсами;
- самостоятельное ознакомление с лекционным материалом, представленным на электронных носителях, в библиотеке образовательного учреждения;
- подготовка реферативных обзоров источников периодической печати, опорных конспектов, заранее определенных преподавателем;
- поиск информации по теме, с последующим ее представлением в аудитории в форме доклада, презентаций;

- подготовка к выполнению аудиторных контрольных работ;
- выполнение домашних контрольных работ;
- выполнение тестовых заданий, решение задач;
- составление кроссвордов, схем;
- подготовка сообщений к выступлению на семинаре, конференции;
- заполнение рабочей тетради;
- написание эссе, курсовой работы;
- подготовка к деловым и ролевым играм;
- составление резюме;
- подготовка к зачетам и экзаменам;
- другие виды деятельности, организуемые и осуществляемые образовательным учреждением и органами студенческого самоуправления.

VII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. GMP в пищевой промышленности : пособие по ответственному управлению : [пер. с англ.] / Британский институт пищевых наук и технологий ; [отв. ред. Д. К. Рапопорт]. - Санкт-Петербург : Профессия, 2017. - 291 с.
<https://library.dvfu.ru/lib/document/EK/E6D67269-6732-4ABF-AFD5-2006B42D782B>
2. ПРАВИЛА надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза https://gilsinp.ru/?wpfb_dl=544
3. Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 № 1997 «Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств» https://gilsinp.ru/?wpfb_dl=16

Дополнительная литература

1. Биоорганическая химия: руководство к практическим занятиям: учеб. пособие / под ред. Н.А. Тюкавкиной. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 168 с.
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970428214.html>

2. Биоорганическая химия: учебник / И.В. Романовский, В.В. Болтromeюк, Л.Г. Гидранович и др. - М.: НИЦ ИНФРА-М, Нов. знание, 2015. - 504 с.

<http://znanium.com/catalog.php?item=booksearch&code=%D0%91%D0%B8%D0%BE%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F%20%D1%85%D0%B8%D0%BC%D0%B8%D1%8F#none>

3. Кнорре, Д. Г. Биологическая химия : учебник для вузов / Д. Г. Кнорре, С. Д. Мызина. - М.: Высшая школа, 2003, - 479 с.

<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:3328&theme=FEFU>

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. <https://gxpnews.net/>
2. <https://gilsinp.ru/>
3. <https://docs.eaeunion.org/ru-ru>

VIII. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Успешное освоение дисциплины предполагает активную работу студентов на всех занятиях аудиторной формы: лекциях и практиках, выполнении аттестационных мероприятий. В процессе изучения дисциплины студенту необходимо ориентироваться на проработку лекционного материала, подготовку к практическим занятиям, изучение дополнительного материала для подготовки к коллоквиумам и презентациям.

Освоение дисциплины предполагает рейтинговую систему оценки знаний студентов и предусматривает со стороны преподавателя текущий контроль за посещением студентами лекций, подготовкой и выполнением всех практических заданий, выполнением всех видов самостоятельной работы.

Промежуточной аттестацией по дисциплине является зачет.

Студент считается аттестованным по дисциплине при условии выполнения всех видов текущего контроля и самостоятельной работы,

предусмотренных учебной программой.

Шкала оценивания сформированности образовательных результатов по дисциплине представлена в фонде оценочных средств (ФОС).

IX. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Сведения о материально-техническом обеспечении ОПОП, включая информацию о наличии оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий и самостоятельной работы обучающихся с перечнем основного оборудования, объектов физической культуры и спорта, программного обеспечения представлены в виде таблицы в Справке об МТО.

Вопросы к зачету

1. Предмет молекулярной фармакологии. Основные термины.
2. История развития молекулярной фармакологии.
3. Виды лекарственного сырья. Стандартизация лекарств.
4. Основные этапы создания лекарств на основе природных соединений.
5. Технологии получения лекарственной субстанции и лекарственной формы.
6. Безопасность лекарств. Тераневтический индекс. Совместимость лекарств.
7. Задачи фармакодинамических и фармакокинетических исследований.
8. Инновационные лекарства.
9. Молекулярные мишени. Лиганд — рецепторное взаимодействие. Типы рецепторов.
10. — Рецепторы и G-белки.
11. — Ацетилхолиновые, никотиновые, мускариновые рецепторы.
12. — Опиоидные рецепторы и алкалоиды опиума. Морфин и его действие.
13. — Адреналин. Биосинтез гормонов адреналовой серии и их биологическое действие.
14. — Стероидные гормоны и их рецепторы.
15. — Стероидные противовоспалительные лекарства и проблемы их производства.
16. — Типы серотониновых рецепторов и их молекулярное строение.
17. — Каннабиноиды и их рецепторы.
18. — Типы ионных каналов. Токсины, действующие на ионные каналы.
19. — На какие типы ионных каналов действуют тетродотоксин, сакситоксин, конотоксин?
20. — TRP-каналы. Каннексоны.

21. — Группы лекарств, созданных на основе природных соединений
22. — Противомикробные и антипаразитарные лекарства.
23. — Сульфаниламидные препараты и механизм их действия.
24. — Различные группы антибиотиков. Основные молекулярные мишени антибиотиков.
25. — Противоопухолевые препараты. Природные противоопухолевые агенты.
26. — Противовоспалительные лекарства.
27. — Написать структурную формулу ацетилхолина и реакцию его трансформации ацетилхолинэстеразой.
28. — Каковы последствия ингибирования гидролиза ацетилхолина?
29. — Чем отличаются по своему действию адреномиметики (адреналина гидрохлорид, эфедрин и др) от адреноблокаторов (бета-блокаторы и др) и от симпатолитиков (октадин, резерпин и др.)?
30. — Почему среди адреноблокаторов можно выделить кардиоселективные и неселективные блокаторы?
31. — Написать формулы адреналина и норадреналина.
32. — Почему глюкокортикоидные гормоны проявляют противовоспалительные свойства?
33. — Основные понятия метода молекулярного докинга.
34. — Какие линии опухолевых клеток наиболее часто применяются при поиске противоопухолевых соединений?
35. — Приведите названия противоопухолевых лекарств, созданных на основе природных соединений.
36. — Почему лекарственная терапия не всегда приводит к улучшению состояния пациента?

Тематика презентаций

1. Предмет молекулярной фармакологии. Основные термины.
2. История развития молекулярной фармакологии.
3. Основные этапы создания лекарств на основе природных соединений.
4. Технологии получения лекарственной субстанции и лекарственной формы.
5. Лекарственная безопасность.
6. Инновационные лекарства.
7. Молекулярные мишени. Лиганд-рецепторное взаимодействие. Типы рецепторов.
8. Рецепторы и G-белки.

9. Ацетилхолиновые, никотиновые, мускариновые рецепторы.
10. Опиоидные рецепторы и алкалоиды опиума. Морфин и его действие.
11. Адреналин. Биосинтез гормонов адреналовой серии и их биологическое действие.
12. Стероидные гормоны и их рецепторы.
13. Стероидные противовоспалительные лекарства и проблемы их производства.
14. Типы серотониновых рецепторов и их молекулярное строение.
15. Каннабиноиды и их рецепторы.
16. Типы ионных каналов. Токсины, действующие на ионные каналы.
17. TRP-каналы. Коннексоны.
18. Группы лекарств, созданных на основе природных соединений
19. Противомикробные и антипаразитарные лекарства.
20. Сульфаниламидные препараты и механизм их действия.
21. Различные группы антибиотиков. Основные молекулярные мишени антибиотиков.
22. Противоопухолевые препараты. Природные противоопухолевые агенты.
23. Противовоспалительные лекарства.
24. Способы — поиска — источников — новых — природных — соединений. Биологический и химический скрининги.
25. Применение физико-химических методов при поиске новых биоактивных природных соединений.
26. Способы изучения рецептор-лигандных взаимодействий.