

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор, проректор по  
УР

А.Е. Рудин

« 04 » \_\_\_\_ 04 \_\_\_\_ 2023 года

## Рабочая программа дисциплины

**Б1.О.35**

Инновационные подходы к разработке фармацевтических препаратов

Учебный план: 2024-2025 04.05.01 ИПХЭ Медицинская химия ОО №3-1-155.plx

Кафедра: **44** Теоретической и прикладной химии

Направление подготовки:  
(специальность) 04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия

Профиль подготовки: специализация "Медицинская химия"  
(специализация)

Уровень образования: специалитет

Форма обучения: очная

### План учебного процесса

Семестр (курс для ЗАО)	Контактная работа обучающихся		Сам. работа	Контроль, час.	Трудоёмкость, ЗЕТ	Форма промежуточной аттестации
	Лекции	Практ. занятия				
9	УП	55	41	29	5	Экзамен, Курсовая работа
	РПД	55	41	29	5	
Итого	УП	55	41	29	5	
	РПД	55	41	29	5	

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия, утверждённым приказом Минобрнауки России от 13.07.2017 г. № 652

Составитель (и):

доктор химических наук, Профессор

\_\_\_\_\_

Зыкова Ирина Викторовна

От кафедры составителя:

Заведующий кафедрой теоретической и прикладной химии

\_\_\_\_\_

Новоселов Николай  
Петрович

От выпускающей кафедры:

Заведующий кафедрой

\_\_\_\_\_

Новоселов Николай  
Петрович

Методический отдел:

\_\_\_\_\_

## 1 ВВЕДЕНИЕ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ ДИСЦИПЛИНЫ

**1.1 Цель дисциплины:** Сформировать компетенции у студентов в области современных аспектов нанотехнологий и биотехнологий, их возможностями и перспективами применения в фармации и медицине

### 1.2 Задачи дисциплины:

- Познакомить с теоретическими основами нанотехнологий, биотехнологии и биомедицины.
- Научить формулировать и планировать задачи исследований в нанофармакологии, молекулярной биотехнологии, общей и медицинской биотехнологии.
- Научить воспроизводить современные методы исследования и разрабатывать методические подходы для решения задач медико-биологических исследований, в том числе с целью создания новых лекарственных средств.

- Продемонстрировать основные биотехнологические приемы.

### 1.3 Требования к предварительной подготовке обучающегося:

Предварительная подготовка предполагает создание основы для формирования компетенций, указанных в п. 2, при изучении дисциплин:

Бионеорганическая химия

Квантовая химия

Методы органической и медицинской химии в оптимизации структурных прототипов лекарств

Основные аспекты фармакологии

Фармацевтический анализ и система контроля качества лекарственных средств

Информационные технологии в научной деятельности

Химические основы биологических процессов

Методы синтеза и выделения биологически активных веществ

## 2 КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

<b>ПК-4: Способен проводить патентные исследования и определять характеристики продукции в области химии, в том числе медицинской</b>
<b>Знать:</b> отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи с целью проведения патентных исследований по заданной тематике
<b>Уметь:</b> проводить патентные исследования по заданной тематике
<b>Владеть:</b> навыками работы в патентно-информационных базах данных
<b>ПК-5: Способен проводить работы по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований в области химии, в том числе медицинской</b>
<b>Знать:</b> методы исследования оценки эффективности лекарственных средств
<b>Уметь:</b> проектировать состав лекарственного препарата и проводить оптимизацию состава лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов
<b>Владеть:</b> навыками использования методов оценки эффективности лекарственных средств с целью оптимизации их состава
<b>ПК-8: Способен определять сферы применения результатов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химии, в том числе медицинской</b>
<b>Знать:</b> области применения синтезируемых лекарственных веществ направленного действия с использованием виртуального скрининга и комбинаторного синтеза
<b>Уметь:</b> анализировать отечественный и зарубежный опыт в разработке фармацевтических препаратов, определять возможность применения этих препаратов в различных сферах медицины
<b>Владеть:</b> навыками анализа отечественного и зарубежного опыта в разработке фармацевтических препаратов и определения возможных сфер медицины для их применения

### 3 РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Наименование и содержание разделов, тем и учебных занятий	Семестр (курс для ЗАО)	Контактная работа		СР (часы)	Инновац. формы занятий	Форма текущего контроля
		Лек. (часы)	Пр. (часы)			
Раздел 1. Введение в нано- и биотехнологию						
Тема 1. Определение нанотехнологии как науки. Основные понятия, задачи, термины и значения предмета нанотехнологии. Частицы– «наночастицы». Изучение наночастиц в биосубстратах и биотканях и роли взаимодействия искусственных наночастиц с природными объектами наноразмеров — белками, нуклеиновыми кислотами и др. Разновидности наночастиц и их применение в биологии и медицине. Практическое занятие: Изучение наночастиц в биосубстратах и биотканях и роли взаимодействия искусственных наночастиц с природными объектами наноразмеров белками, нуклеиновыми кислотами и др.		4	4	3		
Тема 2. Предмет и содержание биотехнологии, ее взаимосвязь с химическими, медико-биологическими и техническими дисциплинами. История развития. Особенности и основные достижения современного этапа развития биотехнологии. Связь биотехнологии с фундаментальными науками второй половины XX века. Биомедицинские технологии. Основные объекты биотехнологии. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Макро- и микроорганизмы. Ферменты как промышленные биокатализаторы. Практическое занятие: Биотехнология – динамически развивающаяся отрасль промышленности. Основные понятия и термины биотехнологии. Теоретические основы биотехнологии. Биотехнологизация различных направлений деятельности человека.	9	4	4	3	ГД	,О

Раздел 2. Наномедицина и нанофармакология					,0
Тема 3. Квантовые точки и их роль в диагностике. Сенсоры пероксида водорода. Сенсоры pH. Экспресс-анализаторы. Роль нанокапсул и наносфер в терапии рака, гепатита, ВИЧ. Биологическая усвояемость. Криохимические технологии в наномедицине. Наночастицы благородных металлов. Нанокристаллические оксиды. Нанотехнологии в борьбе с онкологическими заболеваниями. Фильтрующие мембраны, нанополотенца и др. Создание наночастиц в биологических тканях, однослойные углеродные нанотрубки с адсорбированными антителами. Иммунонаносферы для избирательной фототермической терапии и наносферы для комбинированной терапии рака и обнаружения опухолей. Опухоль-ориентированные системы доставки. Лечение раковых метастазов, фуллереновые наночастицы в терапии рака. Практическое занятие: Моделирование структуры наночастицы лекарства методом молекулярной динамики	6	6	3		
Тема 4. Нанофармакология: фармакосомы, вирусомы, нановезикулы. Определение. Общие положения. Направленный транспорт лекарственных веществ. Активное и пассивное нацеливание лекарственных веществ. Контролируемое пролонгированное высвобождение. Комбинированные препараты. Микро- и наноинкапсулирование. Липидные, натуральные и синтетические наносомы. Липосомы, их классификация. Практическое занятие: Расчет дескрипторов, характеризующих структуру молекулы противомикробного препарата. Практическое занятие: Моделирование структуры системы «липосома – наночастица лекарства» методом молекулярной динамики.	4	6	4	ГД	
Раздел 3. Биотехнологии в фармакологии					
Тема 5. Биотехнология вторичного метаболизма растений. Культуры растительных клеток и тканей как источник получения лекарственных средств. Лекарственные средства, полученных на основе каллусных и суспензионных культур клеток растений. Практическое занятие: Методы совершенствования биообъектов: индуцированный мутагенез и селекция, клеточная инженерия и технология рекомбинантных ДНК.	4	4	3		,0

<p>Тема 6. Иммунизация растительных клеток и ее использование в биотехнологическом производстве. Биорегуляция продуктивности вторичного метаболизма растений. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов.</p> <p>Практическое занятие: Иммунизация как метод модификации биокатализаторов микробиологического синтеза и биотрансформации. Методы соиммунизации ферментов и целых клеток.</p>	4	4	3		
<p>Тема 7. Иммунобиотехнология. Иммуные сыворотки и вакцины. Рекомбинантные вакцины (субъединичные, аттенуированные, «векторные»).</p> <p>Практическое занятие: Иммунобиотехнология диагностических препаратов. Получение моноклональных антител. Иммуноанализ: РИА. ИФА. ДНК-диагностика: ДНК и РНК-зонды, преимущества и области применения.</p>	4	4	3		
<p>Тема 8. Биотехнологическое производство лекарственных средств для генной терапии. Адъюванты и наноадъюванты в биотехнологическом производстве вакцин.</p> <p>Практическое занятие: Биотехнология первичных метаболитов. Получение аминокислот, витаминов, ферментов и коферментов биотехнологическими методами.</p>	4	4	3	ГД	
<p>Раздел 4. Симбиоз химии и биотехнологии в «постгеномную эру»</p>					
<p>Тема 9. Биологически активные пептиды в биотехнологическом производстве лекарств. Рекомбинантные белки и полипептиды (инсулин, гормон роста, интерфероны). Традиционные и генноинженерные методы получения. Использование рекомбинантных микроорганизмов для получения коммерческих продуктов (аминокислоты, витамины, антибиотики, природные биополимеры). Использование трансгенных животных и растений как биореакторов для получения лекарственных и других биологически активных веществ.</p> <p>Практическое занятие: Биотехнология вторичных метаболитов. Получение антибиотиков биотехнологическими методами.</p>	6	4	3		,Ко

<p>Тема 10. Моноклональные антитела. Технология получения. Применение моноклональных антител в иммунной диагностике (ферментный иммуносорбентный анализ) и в качестве лекарственных препаратов и высокоспецифических катализаторов («каталитические антитела»).</p> <p>Практическое занятие: Иммунобиотехнология диагностических препаратов. Получение моноклональных антител. Иммуноанализ: РИА. ИФА. ДНК-диагностика: ДНК и РНК-зонды, преимущества и области применения. Определение наличия наркотических веществ с помощью коммерческих тест-систем.</p>		5	4	4		
<p>Тема 11. Методы ДНК-диагностики. Молекулярная генетика человека. Генная терапия <i>ex vivo</i> и <i>in vivo</i>. Лекарственные препараты на основе «антисмысловых олигонуклеотидов». Рибозимы как лекарственные средства.</p> <p>Практическое занятие: Практическое освоение методов генодиагностики. Выделение препаратов нуклеиновых кислот для анализа методом ПЦР. Нанотехнологические варианты ПЦР. Постановка модифицированного ПЦР анализа с целью диагностики инфекционных заболеваний.</p>		4	4	4		
<p>Тема 12. Medicinal chemistry»- симбиоз химии и биотехнологии в «постгеномную эру». Стратегия рационального drug-дизайна лекарственных препаратов. Поиск соединений-лидеров (hit- и led-compounds). Комбинаторная химия и HTS-скрининг. Оптимизация соединений-лидеров (докинг, QSAR-метод). Методы создания лекарственных препаратов на основе соединений-лидеров (пролекарства, биоизостеры, пептидомиметики, двойные лекарства).</p> <p>Практическое занятие: Биобезопасность и государственный контроль. Единая система GLP-GCP-GMP для производства и контроля качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами. Предклинические испытания лекарств в соответствии с правилами goodlaboratorypractice (GLP): тесты <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>, стандартизация реагентов, линейные животные и их содержание. Клиническое изучение лекарств в соответствии с требованиями goodclinicalpractice (GCP).</p>		6	7	5	ГД	
<p>Итого в семестре (на курсе для ЗАО)</p>		55	55	41		
<p>Консультации и промежуточная аттестация (Экзамен, Курсовая работа)</p>		4,5		24,5		
<p><b>Всего контактная работа и СР по дисциплине</b></p>		114,5		65,5		

## 4 КУРСОВОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ

**4.1 Цели и задачи курсовой работы (проекта):** Цель: формирование компетентности студентов в области современных аспектов нанотехнологии, возможностей и перспектив применения нанотехнологии, наноматериалов, нанодиагностики и наноустройств в фармацевции.

Задачи:

- приобретение навыков анализа состояния научно-технической проблемы, постановки цели и задач исследования на основе подбора и изучения литературных данных;
- научиться проводить систематизацию и обобщение научно-технической информации по теме исследований;
- проведение теоретических и экспериментальных исследований с целью модернизации или создания новых материалов, компонентов, процессов и методов;
- приобретение навыков анализа научной и практической значимости проводимых исследований, а также оценки технико-экономической эффективности разработки.

**4.2 Тематика курсовой работы (проекта):** 1. Создание нового класса лекарственных препаратов на основе нанотехнологий.

2. Новые научные направления в разработке лекарственных препаратов.

3. Производство фармпрепаратов на основе наночастиц с использованием пористого кремния и других наноматериалов.

4. Современные проблемы нанобиотехнологий. Типы и размеры транспортных частиц для доставки ЛВ на основе полимеров, липидов, углеродных наночастиц и коллоидов.

5. Продукт нового поколения. Стадии развития нанокосметики.

6. Секреты и действие нанокосметики на кожу. Особенности применения нанокосметики.

7. Биомедицинские методы нанодиагностики. Биочипы и биокластеры.

8. Фосфолипидные наночастицы: получение, характеристика, использование для транспорта лекарств в организме.

9. Компьютерный синтез в разработке новых лекарственных средств

10. Наноприборы и наноманипуляторы в сверхлокальной инвазивной хирургии.

**4.3 Требования к выполнению и представлению результатов курсовой работы (проекта):**

В соответствии с требованиями к оформлению текстовых документов

## 5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

**5.1 Описание показателей, критериев и системы оценивания результатов обучения**

**5.1.1 Показатели оценивания**

Код компетенции	Показатели оценивания результатов обучения	Наименование оценочного средства
ПК-4	Характеризует основные нормативные документы, используемые для проведения патентного поиска, с целью разработки фармацевтических препаратов Анализирует результаты патентного поиска с целью разработки фармацевтических препаратов Использует патентно-информационные базы данных для разработки фармацевтических препаратов	Вопросы для устного собеседования Практико-ориентированные задания
ПК-5	Излагает методы исследования, используемые при оценке эффективности фармацевтических препаратов Анализирует состав разрабатываемого фармацевтического препарата с целью оптимизации его состава Применяет методы исследования, используемые при оценке эффективности фармацевтических препаратов, для оптимизации их состава	Вопросы для устного собеседования Практико-ориентированные задания
ПК-8	Описывает области применения разрабатываемых фармацевтических препаратов на основе виртуального скрининга и комбинаторного синтеза Анализирует возможность разработки и применения новых фармацевтических препаратов в различных сферах медицины на основе имеющегося в нашей стране и за рубежом опыта Применяет имеющейся в нашей стране и за рубежом опыт разработки новых фармацевтических препаратов для различных сфер медицины	Вопросы для устного собеседования Курсовая работа

### 5.1.2 Система и критерии оценивания

Шкала оценивания	Критерии оценивания сформированности компетенций	
	Устное собеседование	Письменная работа
5 (отлично)	<p>Дан полный, в логической последовательности развернутый ответ на поставленный вопрос, где студент продемонстрировал знания предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину, самостоятельно, и исчерпывающе отвечает на дополнительные вопросы, приводит собственные примеры по проблематике поставленного вопроса.</p>	<p>Обучающийся владеет профессиональной терминологией, показывает высокий уровень применения знаний, умений и навыков в своей работе, дает обоснование предлагаемых решений; использует основную и знаком с дополнительной рекомендованной литературой, работа выполнена безукоризненно в отношении объема, оформления и представления, сдана в установленный срок. На защите представлен доклад, сопровождаемый презентацией, которые в полном объеме отражают выполненные задания, на все вопросы даны исчерпывающие ответы</p>
4 (хорошо)	<p>Дан развернутый ответ на поставленный вопрос, где студент демонстрирует знания, приобретенные на лекционных и семинарских занятиях, а также полученные посредством изучения обязательных учебных материалов по курсу, дает аргументированные ответы, приводит примеры, в ответе присутствует свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается неточность в ответе.</p>	<p>Обучающийся владеет профессиональной терминологией, показывает требуемый уровень применения знаний, умений и навыков в своей работе при некоторых погрешностях проработки заданий курсовой работы. Работа выполнена в полном объеме, но имеются ошибки в оформлении и представлении. Работа сдана в установленный срок. На защите представлен доклад, но презентация не в полном объеме отражает выполненные задания, на вопросы даны ответы разной степени полноты</p>
3 (удовлетворительно)	<p>Дан ответ, свидетельствующий в основном о знании процессов изучаемой дисциплины, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы, знанием основных вопросов теории, слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры, недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа.</p>	<p>Обучающийся демонстрирует знания, умения и навыки в минимально допустимом объеме. Имеет место наличие ошибок; имеются погрешности в оформлении работы. Курсовая работа сдана с существенным запозданием</p>
2 (неудовлетворительно)	<p>Дан ответ, который содержит ряд серьезных неточностей, обнаруживающий незнание процессов изучаемой предметной области, отличающийся неглубоким раскрытием темы, незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов, неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Выводы поверхностны. Т.е. студент не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.</p>	<p>Обучающийся обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного материала, задания выполнены в недопустимом объеме с грубыми ошибками, оформление работы не соответствует требованиям. Курсовая работа сдана с существенным запозданием. Содержание работы полностью не соответствует заданию. Представление чужой работы, плагиат, либо отказ от представления работы.</p>

## 5.2 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности

### 5.2.1 Перечень контрольных вопросов

№ п/п	Формулировки вопросов
Семестр 9	
1	Существующие определения биотехнологии как науки и сферы производства. Биотехнология - одна из основ современной фармации.
2	Биотехнология как базовый этап и как один из промежуточных этапов получения лекарственного вещества. Биотехнологический процесс, полностью обеспечивающий получение целевого продукта.
3	Биосинтез и органический синтез - взаимодополняющие пути создания лекарств (на примере антибиотиков и гормонов).
4	Совершенствование биообъектов, используемых при производстве лекарственных и диагностических препаратов. Методы селекции.
5	Совершенствование биообъектов, используемых при производстве лекарственных и диагностических препаратов. Методы введения чужеродных генов: трансформация, трансдукция, конъюгация.
6	Условия, необходимые для высших организмов и микроорганизмов в биотехнологических системах при производстве лекарств. Системы жизнеобеспечения.
7	Слагаемые биотехнологического производства. Подготовительные и основные этапы производства.
8	Методы стерилизации технологического воздуха, оборудования и питательных сред в биотехнологическом производстве.
9	Термическая стерилизация питательных сред. Критерий Дейндорфера-Хэмфри.
10	Классификация промышленного биосинтеза лекарственных веществ по организации материальных потоков, по методам культивирования продуцентов, по роли целевого продукта в метаболизме продуцента.
11	Ферментационные аппараты (ферментеры). Системы регуляции процесса.
12	Особенности выделения целевых продуктов из культуральной жидкости, отличающие процесс от выделения целевых продуктов при органическом синтезе.
13	Центрифугирование и сепарирование в биотехнологическом производстве. Виды центрифуг. Виды сепараторов. Специфика применения при работе с биообъектами и продуктами биосинтеза.
14	Методы фильтрования в биотехнологическом производстве. Специфика, связанная с биообъектами и параметрами культуральных жидкостей. Предварительная обработка культуральных жидкостей. Фильтр-прессы. Листовые фильтры.
15	Мембранные методы разделения в биотехнологическом производстве. Микрофильтрация. Электродиализ. Обратный осмос. Ультрафильтрация.
16	Методы сушки применительно к биообъектам и продуктам биосинтеза. Распылительные «сушилки». Сублимационные «сушилки». Физические явления в клетке при замораживании.
17	Методы инженерной энзимологии в производстве лекарственных препаратов. Преимущества использования иммобилизованных биообъектов при выделении и очистке лекарств.
18	Иммобилизация ферментов и целых клеток биообъектов в биотехнологическом производстве. Экологические и экономические преимущества.
19	Методы иммобилизации ферментов и целых клеток. Примеры использования иммобилизованных биообъектов в медицинской промышленности.
20	Иммобилизация ферментов и клеток-продуцентов лекарственных веществ. Общие сведения об устройстве биореакторов разных типов.
21	Биотехнологическое получение ЛС на основе культур растительных клеток. Тотипотентность. Преимущества использования клеточных культур.
22	Методы культивирования растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Иммобилизация растительных клеток.
23	Суспензионное культивирование растительных клеток: параметры биообъекта, требующие учета; аппараты для культивирования.
24	Растительные клетки. Применение в биотехнологическом процессе для трансформации лекарственных веществ.
25	Правила GMP и их значение для производства лекарственных препаратов. Особенности GMP в случае биотехнологического производства.
26	Правила GMP при производстве биотехнологических лекарственных препаратов. Причины существования международных, региональных и национальных правил GMP.
27	Правила GMP и фармакопейные статьи. Их взаимодополняемость.
28	Перечень основных разделов в своде правил GMP. Значение отдельных разделов.
29	Правила GLP и GCP при испытании новых лекарственных веществ (на примере антибиотиков).
30	Биотехнология аминокислот. Химико-энзимотический метод получения. Микробиологический синтез.
31	Внутриклеточная регуляция биосинтеза аминокислот и пути интенсификации этого процесса в производстве.
32	Конструирование штаммов-продуцентов аминокислот и пути интенсификации процесса путем оптимизации условий ферментации.

33	Получение витаминов и коферментов методами биотехнологии. Производство витамина В12. Продуценты. Генно-инженерный штамм.
34	Производство витамина В2. Продуценты. Генно-инженерный штамм.
35	Производство аскорбиновой кислоты. Сочетание этапов химического синтеза и биоконверсии. Микроорганизмы, осуществляющие биоконверсию в различных схемах получения аскорбиновой кислоты. Этап перевода D-сорбита в L-сорбозу.
36	Получение витамина РР. Продуценты НАД. Пути повышения выхода целевого продукта.
37	Продуценты эргостерина, β-каротина, убихинонов. Биотехнологические схемы получения.
38	Микробиологическая трансформация стероидов при создании лекарственных стероидных препаратов.
39	Физиологическая целесообразность биопревращений стероидных соединений.
40	Биоконверсия стероидов. Биообъекты, используемые для процессов 11-гидроксилирования, 1,2-дегидрирования, отщепления боковой цепи.
41	Микробиологический синтез гидрокортизона и получение из него преднизолона путем биоконверсии.
42	Продуценты антибиотиков. Среда обитания. Методы выделения.
43	Биологическая роль антибиотиков. Причины их позднего накопления в ферментационной среде по сравнению с накоплением биомассы продуцента.
44	Общие данные о биосинтезе антибиотиков. Предшественники β-лактамных антибиотиков, аминогликозидов, эритромицина, тетрациклина.
45	Мультиферментные комплексы в клетках продуцентов антибиотиков.
46	Регуляция биосинтеза антибиотиков. Углерод- и азоткатаболитная регуляция. Ингибирование по типу обратной связи (ретроингибирование).
47	Плесневые грибы - продуценты антибиотиков. Основные особенности строения клетки и цикла развития при ферментации. Антибиотики, образуемые грибами.
48	Антибиотики и другие БАВ, образуемые грибами. Общие данные об их химической структуре и применении. Свойства продуцентов.
49	Актиномицеты - продуценты антибиотиков. Особенности строения и цикла развития при ферментации. Антибиотики, образуемые актиномицетами.
50	Бактерии (зубактерии) - продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые бактериями.
51	Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез при создании полусинтетических антибиотиков (примеры).
52	Механизмы резистентности к β-лактамным антибиотикам. Новые β-лактамные антибиотики, эффективные против резистентных форм бактерий. Целенаправленная трансформация.
53	Механизмы развития резистентности к аминогликозидным антибиотикам. Новые эффективные аминогликозиды. Целенаправленная трансформация.
54	Липосомальные лекарственные формы антибиотиков. Преимущества перед традиционными формами. Методы получения.
55	Природные источники генов резистентности к антибиотикам. Организационные мероприятия как один из путей борьбы с антибиотикорезистентностью.
56	Препараты нормофлоров: колибактерин, бифидумбактерин, лактобактерин, бификол. Свойства. Цель применения. Микроорганизмы, служащие основой препаратов.
57	Молочнокислые бактерии. Механизмы подавляющего действия на патогенные и гнилостные бактерии. Другие функции, благоприятные для организма человека. Препараты на основе молочнокислых бактерий.
58	Препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов. Значение при дисбактериозах.
59	Рекомбинантные белки. Конструирование и особенности культивирования микроорганизмов-продуцентов чужеродных для них белков.
60	Очистка рекомбинантных белков, полученных путем микробиологического синтеза. Специфические примеси в конечном продукте: контроль и удаление. 63
61	Инсулин. Источники сырья. Рекомбинантный инсулин человека. Причины получения путем микробиологического синтеза. Схема производственного процесса.
62	Конструирование штаммов-продуцентов инсулина человека. Преимущества кишечной палочки как продуцента.
63	Иммунобиотехнология ЛС.
64	Моноклональные антитела. Получение и применение.
65	ИФА. Принцип метода. Гомогенный и гетерогенный ИФА. Области применения. Преимущества.
66	Вакцины. Классификация. Характеристика каждого отдельного типа вакцин: живые, инактивированные, субъединичные, ДНК-вакцины.
67	Особенности технологии получения вакцин. Контроль специфической активности. Хранение.

### 5.2.2 Типовые тестовые задания

не предусмотрены

### 5.2.3 Типовые практико-ориентированные задания (задачи, кейсы)

1. Как можно сопоставить геномику и протеомику в части поиска и создания новых лекарственных средств?
2. Каковы механизмы регуляции экспрессии генов и их использование в биотехнологических процессах?
3. Что представляют собой мутанты с измененной регуляцией азотного метаболизма и каковы возможности интенсификации биосинтеза ряда первичных, вторичных метаболитов и некоторых ферментов?
4. Почему в случае проверки качества испытуемого лекарственного средства (препарата) по правилам GMP можно получить более надежные результаты?
5. Какие методы используют для облегчения доставки лекарственного препарата к месту его действия?

### 5.3 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений (навыков и (или) практического опыта деятельности)

#### 5.3.1 Условия допуска обучающегося к промежуточной аттестации и порядок ликвидации академической задолженности

Проведение промежуточной аттестации регламентировано локальным нормативным актом СПбГУПТД «Положение о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся»

#### 5.3.2 Форма проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Устная  +  Письменная  +  Компьютерное тестирование  Иная

#### 5.3.3 Особенности проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Возможность пользоваться справочными таблицами и калькулятором.  
Время подготовки ответов на задания экзаменационного билета - 45 минут.

## 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 6.1 Учебная литература

Автор	Заглавие	Издательство	Год издания	Ссылка
<b>6.1.1 Основная учебная литература</b>				
Уша, Б. В., Жуленко, В. Н., Волкова, О. И.	Фармакология	Санкт-Петербург: Квадро	2021	<a href="http://www.iprbookshop.ru/103147.html">http://www.iprbookshop.ru/103147.html</a>
Уша, Б. В., Жуленко, В. Н., Волкова, О. И.	Фармакология	Санкт-Петербург: Квадро	2017	<a href="http://www.iprbookshop.ru/65609.html">http://www.iprbookshop.ru/65609.html</a>
<b>6.1.2 Дополнительная учебная литература</b>				
Кевра, М. К., Хапалюк, А. В., Гавриленко, Л. Н., Василевский, И. В., Сачек, М. М., Пырочкин, В. М., Сидоренко, В. М., Максименя, Г. Г., Таганович, Н. Д., Шишко, Е. И., Скепьян, Е. Н., Чирко, М. М., Раков, А. В., Романова, И. С., Кожанова, И. Н., Кевра, М. К.	Клиническая фармакология	Минск: Вышэйшая школа	2015	<a href="http://www.iprbookshop.ru/48005.html">http://www.iprbookshop.ru/48005.html</a>
Слободенюк, Т. Ф.	Фармакология. Антимикробные лекарственные средства	Саратов: Ай Пи Ар Медиа	2019	<a href="http://www.iprbookshop.ru/83282.html">http://www.iprbookshop.ru/83282.html</a>

### 6.2 Перечень профессиональных баз данных и информационно-справочных систем

Международные реферативные базы данных научных изданий  
Электронный каталог библиотеки СПбГУПТД <http://publish.sutd.ru/>  
Электронный каталог «Научные журналы СПбГУПТД»: <http://journal.prouniver.ru/glavnaya/>  
Электронно-библиотечная система eLibrary. <http://elibrary.ru>  
Сайт производителя биоактивных добавок "Полярис" <https://polarpharm.ru/>  
Сайт медицинской информации MSD <https://www.msdmanuals.com/>

### 6.3 Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения

MicrosoftOfficeProfessional  
Microsoft Windows

#### 6.4 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, вспомогательными веществами, химическими реактивами.

Аудитория	Оснащение
Компьютерный класс	Мультимедийное оборудование, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду
Лекционная аудитория	Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, доска
Учебная аудитория	Специализированная мебель, доска