

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ
ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»
(АНОО ВО «УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»)**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Создание лекарственных препаратов на основе малых молекул»

Уровень образования: высшее образование – программа специалитета

Специальность: 06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика

Направленность (профиль): Биоинженерия

1. Трудоемкость дисциплины (модуля): 3 з.е.

2. Место дисциплины в учебном плане: дисциплина «Создание лекарственных препаратов на основе малых молекул» входит в Блок 1. «Дисциплины (модули)», часть, формируемую участниками образовательных отношений «Профессиональная подготовка», трек «Медицинская биоинженерия» и изучается в 17-18 модулях (9 семестр).

3. Цель дисциплины (модуля): сформировать у обучающихся понимание основных подходов, используемых в ранней разработке терапевтических малых молекул.

4. Задачи дисциплины (модуля):

- Приобретение знаний о полном цикле разработки новых лекарственных препаратов и современных тенденциях в медицинской химии.
- Формирование навыков дизайна биологически активных соединений и критической оценки различных свойств исследуемых соединений.

5. Перечень разделов (тем) дисциплины и их краткое содержание:

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
Разработка новых лекарств. Современные подходы к проектированию и конструированию новых молекул	Основные термины и определения. Классификации по путям введения, способу применения, агрегатному состоянию дисперсной фазы и дисперсионной среды и др. Общие требования к производству и изготовлению лекарственных форм.
Современные методы исследования малых молекул.	Целостное понимание полного цикла разработки лекарственных препаратов, основ защиты интеллектуальной собственности и возможностей коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности. основных типах биологических мишеней для малых молекул, их строении и функциях, а также о способах определения связывания исследуемых соединений с целевой мишенью. Основные приёмы, доступными современной молекулярной и клеточной биологии, которые используются для оценки функциональной активности малых молекул, подходах к планированию синтеза и областях применения часто используемых реакций и защитных групп.
Технология производства фармацевтических субстанций и лекарственных форм	Показатели качества таблеток, их нормирование. Современные тесты для оценки качества таблеток. Современная номенклатура таблеток. Сублингвальные, вагинальные и имплантационные таблетки: особенности технологии. Тритуационные таблетки. Перспективы развития таблетированных лекарственных препаратов.
Методы доставки лекарств	Современные подходы в разработке новых лекарств и систем их доставки в текущих и будущих проектах, связанных с дизайном, синтезом и анализом биологически активных молекул. Исследование физико-химических и фармакокинетических параметров молекул <i>in vitro</i> (ADME тесты), а также исследование фармакокинетики и фармакодинамики <i>in vivo</i> . Поиск молекул-хитов, установление взаимосвязи структура-активность (SAR), основные подходы к

	оптимизации и особенности синтеза новых биологически активных молекул, а также получат представление о современных возможностях компьютерного моделирования (расчёт ADME параметров, моделирование взаимодействия лиганда с мишенью, QSAR). Полный цикл разработки лекарственных препаратов, основных типах лекарств, основах защиты интеллектуальной собственности и возможностях коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности.
--	--

6. Образовательные результаты освоения дисциплины (модуля):

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ОПК-3. Способен проводить экспериментальную работу с организмами и клетками, использовать физико-химические методы исследования макромолекул, математические методы обработки результатов биологических исследований	ИОПК-3.1 Применяет полученные знания об экспериментальной работе в области биотехнологии и адекватно выбирает алгоритмы для решения задач в области биоинженерии ИОПК-3.2 Выбирает оптимальные пути решения биотехнологических задач на основе современной методологии с использованием современного оборудования и экспериментальных методов ИОПК-3.3 Работает с современным лабораторным оборудованием общего назначения, а также специализированными приборами для молекулярно-генетических исследований (амплификаторы, приборы для электрофоретического разделения биомолекул и т.п.) ИОПК-3.4 Использует базовые знания фундаментальных разделов математики и биоинформатики в объеме, необходимом для обработки информации и анализа биологических данных, в том числе в соответствии с задачами генетики, геномики и генетических технологий
ПК-1. Способность выявлять актуальные проблемы в области профессиональной специализации, понимать структурно-функциональные особенности объекта исследования, формулировать цель и задачи изучения, осуществлять поиск необходимой информации для планирования работ и анализа ее результатов	ИПК-1.1 Знает подходы к поиску источников информации об объекте изучения, ее извлечению и обработке ИПК-1.2 Знает структурно-функциональные особенности биологического объекта исследования ИПК-1.3 Умеет находить и анализировать информацию о биологических молекулах, клетках, тканях, организмах и их взаимодействиях в живых системах

ПК-3. Способность выполнять работы по осуществлению процессов получения биотехнологической и биомедицинской продукции	<p>ИПК-3.1 Способен проводить испытания образцов целевых продуктов биотехнологического и биомедицинского производства, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>ИПК-3.2 Планирует и осуществляет биотехнологические процессы с использованием культур микроорганизмов, культур клеток, тканей растений и животных</p> <p>ИПК-3.3 Анализирует и выбирает методы контроля качества биотехнологического и биомедицинского производства</p>
ЛК-1. Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий, демонстрируя нестандартное, критическое и гибкое мышление	<p>ИЛК-1.1 Умеет нестандартно подходить к решению задач, способен к декомпозиции, прогнозированию проблемных ситуаций</p> <p>ИЛК-1.2 Способен быстро ориентироваться и приспосабливаться к изменяющейся ситуации, внедрять новые методики, подходы, генерировать интересные, новаторские идеи</p>
ЛК-2. Способность осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения профессиональных задач в заданных условиях	<p>ИЛК-2.1 Осуществляет поиск информации, необходимой для решения профессиональной задачи и проводит критический анализ различных источников информации</p> <p>ИЛК-2.2 Выявляет соотношение части и целого, их взаимосвязь, а также взаимоподчиненность элементов системы в ходе решения поставленной задачи, синтезирует новое содержание и рефлексивно интерпретирует результаты анализа</p>

7. Оценочные и методические материалы

7.1. Оценочные материалы для организации текущего контроля

Контрольные работы (КР1-3)

- Форма: письменная, синхронная
- Место и время проведения: во время контактной работы в аудитории, согласно расписанию
- Примеры контрольных работ:

Контрольная работа 1.

Вопросы: 1. Современная концепция фармацевтической технологии. Структура фармацевтической технологии, ее разделы. 2. Законодательные основы нормирования изготовления лекарственных препаратов. Нормирование качества лекарственных средств. Государственная фармакопея, ФС, ФСП, Международная фармакопея. 3. Нормирование состава лекарственных препаратов. Прописи официальные и магистральные. Нормирование условий изготовления. Приказы и инструкции Минздрава, источники информации. 5.

Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах аптек. 6. Структура рецепта и единые правила его оформления. 7. Охрана труда и техника безопасности в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях. Соблюдение фармацевтического и санитарного режимов. НТД. Контрольно-измерительные приборы производства. 8. Средства малой механизации. и аппараты на фармацевтических Способы дозирования. Дозирование по массе. Дозирование по объему. Дозирование каплями. 9. Калибровка нестандартного каплемера. Измельчение. Классификация измельченного материала. Классификация и характеристика измельчающих машин. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности. Криоизмельчение. 10. Измельчение в жидких и вязких средах. Перемешивание твердых материалов. Производство порошкообразных смесей. Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов. Виды, устройства и принципы работы смесителей. Определение. Классификация порошков, сборов.

Контрольная работа 2.

Вопросы: 1. Порошки с сильнодействующими и ядовитыми веществами. 2. Тритуации. Особенности оформления и маркировки порошков с ядовитыми и наркотическими веществами. Дозирование, фасовка и упаковка порошков, сборов. Оценка качества порошков, сборов. Условия и сроки хранения порошков. 3. Таблетки. Определение. Характеристика. Способы получения таблеток. Теоретические основы таблетирования. Получение таблеток прямым прессованием. Технологическая и аппаратурная схемы производства. 4. Тритуационные таблетки. 5. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение. Физико-химические свойства материалов-объектов гранулирования Механизм процесса гранулирования. Виды гранулирования. Конструкции грануляторов. 6. Сферонизация гранул и опудривание. Анализ гранулята. Таблетки, покрытые оболочками. Виды оболочек и способы нанесения. Технологическая и аппаратурная схемы производства. 7. Покрытия, наносимые методом дражирования. Вспомогательные вещества, технология дражирования (обкатка, тестовка, шлифовка, глянцовка, полировка). 8. Суспензионный метод нанесения оболочек. Обдукторы. Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. 9. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура. Сбор и регенерация растворителей. 10. Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология. Машины двойного прессования.

Контрольная работа 3.

Вопросы: 1. Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения настоек. Методы получения настоек. Особые случаи получения настоек. Очистка и стандартизация настоек. Рекуперация этанола. Экстракти жидкые. Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения. Очистка извлечений. Стандартизация. Упаковка. Хранение. 2. Экстракти масляные. Технологическая схема получения. Способы получения извлечений: настаивание маслом, экстрагирование органическим растворителем, сжиженными газами. Очистка извлечений. Стандартизация. Упаковка. Хранение. 3. Густые экстракти. Способы получения извлечения. Очистка извлечений. Стандартизация. Номенклатура густых экстрактов. 4. Сухие экстракти. Способы получения извлечения. Очистка извлечений. Стандартизация. Номенклатура сухих экстрактов. Сухие растворимые чаи, номенклатура. Максимально очищенные фитопрепараты. Определение. Номенклатура. Особые требования к экстрагентам. 5. Общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов. Способы получения извлечений. Методы очистки. Стандартизация максимально очищенных препаратов. Хранение. 6. Фитопрепараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ. Стандартизация. Хранение. Препараты из свежего

растительного сырья. Определение. Классификация, особенности производства. Технологические схемы получения экстракционных препаратов. 7. Фитопрепараты биогенных стимуляторов: соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии. Частная технология. Номенклатура: соки алоэ, каланхоэ, экстракт алоэ, биосед. 8. Препараты из лиманных грязей и торфа. Характеристика сырья. Способы получения: настаивание, перегонка с водяным паром. Пелоидин, гумизоль, ФИБс, торфот. 9. Препараты из животного сырья. Классификации органопрепаратов. Условия хранения, способы консервирования органов и тканей. 10. Технологическая схема получения препаратов высушанных желез и тканей. Лекарственные формы, стандартизация. Ферментные препараты, препараты неспецифического действия. Стандартизация. Упаковка. Хранение.

Критерии оценки:

1. Корректность выполнения заданий — 0,5 балла.
2. Полнота и логика ответа — 0,5 балла.

7.2. Оценочные материалы для организации промежуточной аттестации

- Форма проведения: устная (синхронная), в очном формате в зависимости от расписания. Промежуточная аттестация включает в себя: консультацию (К1), которая проводится после изучения 1-го модуля; экзамен (Э1), который проводится после изучения 2-го модуля; консультацию (К2), которая проводится после изучения 3-го модуля; экзамен (Э2), который проводится после изучения 4-го модуля.
- Место проведения: учебная аудитория.

Пример экзаменационного задания:

1. Влияние гистологической структуры и физико-химических свойств действующих веществ сырья.
2. Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. Номенклатура.

В каждом экзаменационном билете будет указано два вопроса из предложенного перечня вопросов для подготовки к экзаменам. Дополнительные вопросы будут также выбраны из предложенного перечня вопросов для подготовки к экзаменам. Максимальный балл на экзамене – 10 баллов с учётом дополнительных вопросов.

Критерии оценки:

1. Получен правильный ответ на первый вопрос (2).
2. Полнота правильного ответа (0-2).
3. Получен неправильный ответ на первый вопрос (0).
4. Получен правильный ответ на второй вопрос (2).
5. Полнота правильного ответа (0-2).
6. Получен неправильный ответ на второй вопрос (0).
7. Получены ответы на дополнительные вопросы (0-2).

7.3. Методические рекомендации

Обучение по дисциплине предполагает изучение курса на аудиторных занятиях (практические занятия) и в ходе самостоятельной работы студентов. Студентам необходимо ознакомиться с содержанием рабочей программы дисциплины, с целями и задачами дисциплины, ее связями с другими дисциплинами образовательной программы, методическими разработками по данной дисциплине.

Обучение по дисциплине проводится последовательно путем проведения практических занятий с углублением и закреплением полученных знаний в ходе самостоятельной работы с последующим переводом знаний в умения в ходе практических занятий. Получение углубленных знаний по изучаемой дисциплине достигается за счет дополнительных часов к аудиторной работе самостоятельной работы студентов. Выделяемые часы целесообразно использовать для знакомства с дополнительной научной литературой по проблематике дисциплины, анализа научных концепций и современных подходов к осмыслиению рассматриваемых проблем. К самостоятельному виду работы студентов относится работа в библиотеках, в электронных поисковых системах и т.п. по сбору материалов, необходимых для проведения практических занятий или выполнения конкретных заданий преподавателя по изучаемым темам. Обучающиеся могут установить электронный диалог с преподавателем, выполнять посредством него контрольные задания.