

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Методы анализа биотехнологических лекарственных препаратов»

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 «Методы анализа биотехнологических лекарственных препаратов» входит в Блок 1. «Дисциплины (модули)», часть, формируемую участниками образовательных отношений «Профессиональная подготовка», трек «Медицинская биоинженерия» и изучается в 15-16 модулях (8 семестр).

3. Цель дисциплины (модуля): сформировать представление об экспертизе методов контроля качества лекарственного средства (проекта нормативной документации), лабораторной экспертизе качества образцов с использованием этих методов, а также об экспертизе материалов регистрационном досье, включая материалы по валидации методик, представленных в проекте нормативной документации.

4. Задачи дисциплины (модуля):

- Приобретение знаний о новейших технологиях и методиках анализа биотехнологических лекарственных препаратов.
- Формирование навыков в применении биотехнологических методов производства современных лекарственных препаратов и биофармацевтической оценке их качества.

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

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
Современные достижения и источники получения лекарственных средств	Цели и задачи дисциплины. Развитие биотехнологии лекарственных средств как одного из перспективных направлений на мировом фармацевтическом рынке. Причины, которые привели к необходимости получения лекарственных, диагностических и профилактических препаратов биотехнологическим путем. Различные источники получение лекарственных препаратов.
Правила организации и обеспечение биологической безопасности биотехнологического производства лекарственных средств	Правила организации биотехнологического производства в соответствии с требованиями правил GMP. Обеспечение биологической безопасности.
Биотехнология антибиотиков	Антибиотики: определение, классификации, продуценты, номенклатура, получение. Особенности биосинтеза антибиотиков, методы определения подлинности антибиотиков, технологические аспекты. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их "суперпродуцентов".
Биотехнология пробиотиков	Пробиотики: определение, классификации, технология. Технологические аспекты производства пробиотических препаратов. Методов культивирования и контроля основных параметров бактериальных культур микроорганизмов при производстве пробиотиков.
Биотехнология витаминов	Витамины: определение, классификация, продуценты, их значение для человека. Основные источники витаминов.

	Получение водорастворимых и жирорастворимых витаминов. Основные продуценты витаминов группы В. Получение бета-каротина и трансформация его в витамин А. Получение витамина С. Роль уксуснокислых бактерий в этом процессе. Эргостерин. Получение витамина D.
Биотехнология аминокислот	Аминокислоты: определение, классификация, продуценты, основные способы получения. Биотехнологические этапы получения аминокислот. Преимущество микробиологического синтеза перед другими способами получения.
Биотехнология ферментов	Применение ферментов в медицине как диагностических (энзимодиагностика) и терапевтических (энзимотерапия) средств. Основные принципы энзимодиагностики. Биотехнология ферментов. Технологические аспекты производства препаратов ферментов.
Современные биотехнологические препараты	Сравнительная характеристика технологических особенностей получения различных групп биотехнологических препаратов.

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-	ИПК-1.1 Знает подходы к поиску источников информации об объекте изучения, ее извлечению и обработке

функциональные особенности объекта исследования, формулировать цель и задачи изучения, осуществлять поиск необходимой информации для планирования работ и анализа ее результатов	<p>ИПК-1.2 Знает структурно-функциональные особенности биологического объекта исследования</p> <p>ИПК-1.3 Умеет находить и анализировать информацию о биологических молекулах, клетках, тканях, организмах и их взаимодействиях в живых системах</p>
ПК-2 Способность понимать принципы работы с интеллектуальной собственностью	<p>ИПК-2.1 Способен формулировать научные и прикладные задачи управления интеллектуальной собственностью в технических системах и обосновывать методы их решения</p> <p>ИПК-2.2 Способен с привлечением профильных специалистов решать задачи управления интеллектуальной собственностью на базе последних достижений науки и техники</p> <p>ИПК-2.3 Способен с привлечением профильного специалиста проводить патентные исследования, определять формы и методы правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной деятельности, распоряжаться правами на них для решения задач в области развития науки, техники и технологии</p> <p>ИПК-2.4 Способен выбирать методы и разрабатывать алгоритмы управления интеллектуальной собственностью</p> <p>ИПК-2.5 Способен осуществлять сбор и проводить анализ научно-технической информации, интерпретировать и представлять результаты, полученные в ходе решения задач управления интеллектуальной собственностью</p>
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	ИЛК-1.1 Умеет нестандартно подходить к решению задач, способен к декомпозиции, прогнозированию проблемных ситуаций

стратегию действий, демонстрируя нестандартное, критическое и гибкое мышление	ИЛК-1.2 Способен быстро ориентироваться и приспосабливаться к изменяющейся ситуации, внедрять новые методики, подходы, генерировать интересные, новаторские идеи
ЛК-2. Способность осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения профессиональных задач в заданных условиях	ИЛК-2.1 Осуществляет поиск информации, необходимой для решения профессиональной задачи и проводит критический анализ различных источников информации 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
ЛК-3. Способность осуществлять коммуникацию, в том числе деловую, в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах) для решения профессиональных задач	ИЛК-3.1. Осуществляет коммуникацию, в том числе деловую, в устной и письменной формах на русском языке, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий (далее - ИКТ) ИЛК-3.2. Осуществляет коммуникацию, в том числе деловую, в устной и письменной формах на иностранном языке, в том числе с использованием ИКТ

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. 1. Лекарственные средства, получаемые с помощью биотехнологии. 2. Особенности биотехнологического синтеза фармацевтических препаратов 3. Система качества на фармацевтическом производстве. 4. Требования системы GMP: основные принципы. 5. Методы контроля качества биотехнологической продукции на предприятиях фармкластера. 6. Перспективы биотехнологического производства. 7. Реакция биотрансформации в получении лекарственных препаратов 8. Пробиотики: определение, классификации. 9. Сравнительная характеристика пробиотических препаратов и антибиотиков. 10. Показатели качества пробиотиков и методы их определения.

Контрольная работа 2.

Вопросы: 1. Антибиотики, получаемые методами биотехнологии. 2. Ферментные препараты в биофармацевтической промышленности 3. Иммобилизованные ферменты в качестве лекарственных препаратов. 4. Требования к производственным штаммам. 5. Питательные среды: характеристика, процесс приготовления. 6. Особенности получения аминокислот

биотехнологическим методом. 7. Высокотехнологичные лекарственные препараты. 8. Биотехнология микробных полисахаридов. 9. Получение продуцентов методами генетической инженерии. 10. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов.

Контрольная работа 3.

Вопросы: 1. Питательные среды, используемые в производстве биотехнологических лекарственных средств. 2. Продуценты антибиотиков. Особенности строения клетки и цикла развития при ферментации. 3. Технологические аспекты производства бактериофагов. 4. Микробиологический синтез витаминов. 5. Основные продуценты рибофлавина. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. 6. Микробиологический синтез витамина В12. 7. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С). Микроорганизмы-продуценты. Различные промышленных условиях. схемы биосинтеза. 8. Продуценты и схема биосинтеза эргостерина. Среды и пути интенсификации биосинтеза. 9. Схема биосинтеза образование из β-каротина, витамина А. 10. Актиномицеты - продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые актиномицетами.

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. Технологические аспекты производства клеточных пробиотиков.
2. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С).

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 осмыслению 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.