

Государственное образовательное учреждение
**«ПРИДНЕСТРОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени Т. Г. Шевченко»**

Медицинский факультет

Кафедра «Фармакологии и фармацевтической химии»



Декан медицинского факультета, к.м.н.
доцент Р.В. Окушко

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

на 2018/2019 учебный год

Учебной ДИСЦИПЛИНЫ

***«КЛЕТКА КАК ИСТОЧНИК БАВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В КОНСТРУИРОВАНИИ
НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»***

Направление подготовки:

33.05.01 «ФАРМАЦИЯ»

Квалификация (степень) выпускника:

СПЕЦИАЛИСТ

Специальное звание «Провизор»

Форма обучения:

ОЧНАЯ

Тирасполь, 2018

Рабочая программа дисциплины *«Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов»* /составитель Е.А. Машук / - Тирасполь: ГОУ «ПГУ имени Т. Г. Шевченко», 2018г. -12с.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ПРЕПОДАВАНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ ВАРИАТИВНОЙ ЧАСТИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ЦИКЛА Б1.В.ОД.4 «Клетка как источник БАВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В КОНСТРУИРОВАНИИ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ» СТУДЕНТАМ ОЧНОЙ ФОРМЫ ОБУЧЕНИЯ ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ 33.05.01 «ФАРМАЦИЯ»

Рабочая программа составлена с учетом Федерального Государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 33.05.01 «ФАРМАЦИЯ», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11.08.2016 №1037

Составитель _____



Е.А. Машук, преподаватель

(подпись)

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Целью курса является формирование у провизоров систему знаний по обращению, хранению, транспортировке, пользованию информацией о биотехнологических препаратах и передачу этой информации потребителю.

При этом **задачами** дисциплины являются:

- выявление взаимосвязи процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества биотехнологических лекарственных средств на этапах разработки, производства и потребления.
- рассмотрение пути реализации общих принципов фармацевтической химии:
 - при создании новых лекарственных веществ;
 - при оценке качества лекарственных средств.
- обучение студентов деятельности провизора, исходя из знаний молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генной инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами
- формирование у студентов практических умений и навыков изготовления лекарств методами биотехнологии, оценки качества сырья, приготовления питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов.

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО.

2.1. Дисциплина «Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов» относится к вариативной части профессионального цикла Б1.В.ОД.4.

2.2. Основные знания, необходимые для изучения дисциплины, формируются в математическом и естественнонаучном цикле дисциплин: математика, физика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, органическая химия, аналитическая химия, биологическая химия, фармакология.

2.3. Дисциплина является предшествующей для изучения дисциплин: токсикологическая химия, фармацевтическая технология, биотехнология.

3. Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общекультурных (ОК) и общепрофессиональных (ОПК) компетенций:

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения данной дисциплины обучающиеся должны:		
			Знать	Уметь	Владеть
1	ОК-1	способность и готовность анализировать социально-значимые проблемы и процессы, использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных,	общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств	анализировать показатели фармакокинетик и особенности фармакодинамик и лекарственных средств	навыками использования основных фармакокинетических параметров и сведений о зависимости

		медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности;			фармакодинамики от свойств лекарственных средств, условий их применения, особенностей и состояния организма для рациональной консультативной помощи
2	ОПК-7	готовность к саморазвитию, самообразованию, самореализации творческого потенциала	основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами	обеспечивать необходимые условия стерильности и биологической защиты проведения технологического процесса.	определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунопрепаратов

В результате освоения дисциплины студент должен:

3.1. Знать:

- основные классы биологически активных веществ
- основные методы выращивания и выделения бактериальных штаммов-продуцентов БАВ
- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- химические методы, положенных в основу качественного анализа лекарственных средств;
- основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;

3.2. Уметь:

- устанавливать классы БАВ;
- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;
- проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями;

3.3. Владеть:

- интерпретацией результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;

- методами поэтапного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств;
- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

1. Структура и содержание дисциплины

4.1. Распределение трудоемкости дисциплины в з.е./ч и видов учебной работы по семестрам:

Семестр	Количество часов						Форма промежуточного контроля
	Трудоемкость, з.е./часы	В том числе					
		Всего аудиторных	Лекций	Лаб. раб.	Практич. занят.	Самост. работы	
6	2/72	54	18	-	36	18	зачёт
Итого:	2/72	54	18	-	36	18	

4.2. Распределение видов учебной работы и их трудоемкости по разделам дисциплины

№ п/п	Название раздела дисциплины	Л	ПЗ	СРС	Всего часов
1.	Биомедицинские технологии.	2	4	4	10
2.	Основные процессы клеточного метаболизма.	4	8	4	16
3.	Лекарственные средства, полученные из клеток растений.	2	8	4	14
4.	Биологически активные вещества белковой природы.	6	8	2	16
5.	Основные методы создания новых лекарственных препаратов.	4	8	4	16
	Итого:	18	36	18	72

4.3. Тематический план по видам учебной деятельности Лекции

№ п/п	Тема лекции	Объем в АЧ	Уч. наглядные пособия
1	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Лечение стволовыми клетками.	2	Презентация
2	Понятие о первичных и вторичных метаболитах.	2	
3	Культуры растительных клеток и тканей как источник получения лекарственных средств.	2	

4	Лекарственные средства, полученных на основе каллусных и суспензионных культур клеток растений. Имобилизация растительных клеток и ее использование в биотехнологическом производстве.	2	
5	Биорегуляция продуктивности вторичного метаболизма растений. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов.	2	
6	Слагаемые биотехнологического процесса. Культивирование клеток продуцентов – центральное звено биотехнологического процесса.	2	
7	Особенности биотехнологических производств, по сравнению с аналогичными химическими. Особенности и основные технологические приемы выделения продуктов белковой природы. Биологически активные пептиды в биотехнологическом производстве лекарств.	2	Презентация
8	Основные принципы конструирования новых лекарственных средств.	2	Презентация
9	Комбинаторная химия и HTS-скрининг. Оптимизация соединений лидеров (докинг, QSAR-метод). Методы создания лекарственных препаратов на основе соединений – лидеров (пролекарства, биоизостеры, пептидомиметики, двойные лекарства).	2	
Итого :		18	

Практические занятия

п/п	Тема практического занятия	Объем в АЧ	Учебно-наглядные пособия
1	Биологическая роль аминокислот и их применение в качестве лекарственных средств.	2	Методическое пособие.
2	Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.	2	Сводные таблицы штаммов.
3	Биотехнология белковых лекарственных веществ.	2	Плакат.
4	Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин.	2	Сводные таблицы штаммов.
5	Интерфероны.. Индукторы интерферонов.	2	
6	Возможности получения α - и γ -интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов	2	Сводные таблицы штаммов.
7	Гормон роста человека. Микробиологический синтез.	2	Раздаточный материал.
8	Конструирование продуцентов.	2	Сводные таблицы штаммов.
9	Ферменты в качестве лекарственных средств. Протеолитические ферменты.	2	Стенд.
10	Микробиологический синтез ферментов для медицинских целей.	2	Сводные таблицы штаммов.
11	Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей.	2	Метод. пособие.
12	Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды).	2	Набор реактивов.

13	Применение иммобилизованных растительных клеток для целенаправленной биотрансформации лекарственных веществ.	2	Метод. пособие.
14	Примеры лекарственных средств, полученных на основе каллусных и суспензионных культур клеток растений.	2	Образцы растений.
15	Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов.	2	Образцы растений.
16	Основные группы микрорганов, образующих антибиотики.	2	Образцы лекарственных препаратов.
17	Создание новых антибиотиков QSAR-методом. Основные принципы конструирования новых лекарственных средств.	2	Образцы лекарственных препаратов.
18	Итоговая контрольная работа.	2	Образцы лекарственных препаратов.
Итого :		36	

Лабораторные работы не предусмотрены.

Самостоятельная работа студента			
№ п/п	Раздел дисциплины	Наименование вида СРС*	Объем в АЧ
1.	Биомедицинские технологии.	Работа с источниками литературы, подготовка к занятиям в интерактивной форме; подготовка к рубежному контролю	2
2.	Основные процессы клеточного метаболизма.	Работа с источниками литературы, в том числе с лекционным материалом; подготовка к занятиям в интерактивной форме; подготовка к рубежному контролю	2
3.	Лекарственные средства, полученные из клеток растений.	Работа с источниками литературы, в том числе с лекционным материалом; подготовка докладов и рефератов по изучаемой теме: «Производство витамина В ₂ », «Производство β-каротина», «Фитостероиды».	4
4.	Биологически активные вещества белковой природы.	Работа с источниками литературы, в том числе с лекционным материалом; подготовка докладов по темам: «Производство аминокислот микробиологическим способом», «Производство аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов»	2
	Основные методы создания новых лекарственных препаратов.	Работа с источниками литературы, в том числе с лекционным материалом, подготовка к рубежному контролю, в т.ч. работа с электронными образовательными ресурсами,	2

5.		подготовка докладов и рефератов по изучаемой теме: «Новейшие разработки в конструировании новых лекарственных средств»	
		ИТОГО	12

*Примечание: * - виды самостоятельной работы: работа с источниками литературы и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме, выполнение заданий, предусмотренных рабочей программой (групповых и (или) индивидуальных) в форме написания рефератов, эссе, подготовки докладов, выступлений; подготовка к участию в занятиях в интерактивной форме (ролевые и деловые игры, тренинги, игровое проектирование, компьютерная симуляция, дискуссии).*

5. Примерная тематика курсовых проектов (работ) – ФГОС–3+ не предусмотрены.

6. Образовательные технологии

Преподавание дисциплины предусматривает активное применение как активных, так и интерактивных форм проведения занятий. Широко используются разбор конкретных ситуаций, решение ситуационных задач.

Семестр	Вид занятия (Л, ПР)	Используемые интерактивные образовательные технологии	Количество часов
6	Л	Мультимедийные лекции	5
	ПР	Программы компьютерной симуляции	5
Итого:			10

7. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации студентов - вынесены в Фонд оценочных средств (ФОС) по дисциплине.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

8.1. Основная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Галкина И.В. Основы химии биологически активных веществ. Казань: Казанский государственный университет, 2009
2	Биохимические основы химии биологически активных веществ : учебное пособие / Под ред. Коваленко Л. В. 4-е изд. М.: ГЭОТАР–Медиа, 2017
3	Безбородов А.М. Биосинтез биологически активных веществ микроорганизмами. М.: Медицина, 2010.

8.2. Дополнительная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Племенков В.В. Введение в химию природных соединений. Казань: 2001
2	Лобанок А.Г., Бабицкая В.Г., Богдановская Ж.Н. Микробный синтез на основе целлюлозы: Белок и другие ценные продукты. Минск: Наука и техника, 1988
3	Пассет Б.В. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ. Учебник. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2002

**дополнительная литература содержит дополнительный материал к основным разделам программы дисциплины.*

8.3. Программное обеспечение и Интернет-ресурсы

<http://window.edu.ru/resource/066/78066/files/galkina.pdf> - Основы химии биологически активных веществ. Учебное пособие для вузов. И.В. Галкина

<http://sport.protein-power.ru/3-zdorove/657-biologicheski-aktivnye-veshestva-uchebnik.html>

<http://www.isuct.ru/e-lib/node/404./edu/chem9.htm> Основы биохимии.

8.4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины приведены в УМКД

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

9.1. Перечень помещений*, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Аудитории, оснащённые лабораторной мебелью, включая химические мойки и вытяжные шкафы.
2. Помещение лаборантской для хранения химической посуды, реактивов, приборов и др.
3. Лекционная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом.

**специально оборудованные помещения (аудитории, кабинеты, лаборатории и др.) для проведения лекционных занятий, семинаров, практических и клиничко-практических занятий при изучении дисциплин, в том числе:*

9.2. Перечень оборудования*, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Доски - по одной в каждой учебной аудитории.
2. Химическая посуда и оборудование: пробирки, колбы, мерные колбы, цилиндры, химические стаканы, пипетки, воронки, делительные воронки, хроматографические колонки, штативы, электрические плитки, весы, электрические и магнитные мешалки, водяные бани, шпатели, фильтровальная бумага, универсальная индикаторная бумага, лабораторные термометры, электроды стеклянные и хлорсеребряные, рН-метры, УФ_лампа, рефрактометр, УФ-спектрофотометр.
3. Химические реактивы: кислоты, щелочи, соли, органические растворители, органические индикаторы и др.
4. Ноутбук, проектор, экран - в 230 ауд.

**лабораторное, инструментальное оборудование (указать, какое), мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), телевизор, видеокамера, таблиц, мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины, видеофильмы, доски и др..*

9.3. Образовательные технологии в интерактивной форме, используемые в процессе преподавания дисциплины*:

*имитационные технологии: ролевые и деловые игры, тренинг, игровое проектирование, компьютерная симуляция, ситуация-кейс др.; неимитационные технологии: лекция (проблемная, визуализация и др.), дискуссия (с «мозговым штурмом» и без него), стажировка, программированное обучение и др.

Всего 20 % интерактивных занятий от объема аудиторной работы.

Примеры образовательных технологий в интерактивной форме:

1. компьютерная симуляция
2. проблемная лекция
3. дискуссия
4. работа в малых группах
5. презентация

10. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Обучение дисциплине «Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов» складывается из аудиторных занятий и самостоятельной работы. Основное учебное время выделяется на практическую работу. Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов самостоятельной работы студентов, отводимых на её изучение.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО необходимо широко использовать в учебном процессе активные и интерактивные формы проведения занятий (компьютерные симуляции, разбор конкретных ситуаций и т.д.). Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, должен составлять не менее 5% аудиторных занятий. Лекции составляют не более 30% от аудиторной работы.

Для успешного и плодотворного обучения и освоения студентами программы по фармахимии отдается предпочтение индивидуальной работе студента. При подготовке и проведении практического занятия оценивается исходный уровень знаний каждого студента согласно вопросам указанным в разделе "Должен знать" приведенных в методических разработках к каждой теме. После чего с помощью наглядных пособий проводится разбор материала по данной теме, далее, выполняются лабораторные опыты, согласно разделу "Должен уметь" и оформляются протоколы опытов. Преподавание фармахимии предполагает тесную интеграцию с другими дисциплинами

Рабочая программа по дисциплине «Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов» составлена в соответствии с требованиями Федерального Государственного образовательного стандарта ВО с учетом рекомендаций ООП ВО по направлению 33.05.03 «Фармация» и учебного плана по квалификации «Специалист», специальное звание «Провизор».

11. Технологическая карта дисциплины

Курс 3, группа 306/12, семестр – 6.

Лектор и преподаватель, ведущий практические занятия - Машук Евгения Александровна
Кафедра фармакологии и фармацевтической химии

Семестр	Количество часов						Форма промежуточного контроля
	Трудоемкость, з.е./часы	В том числе					
		Всего аудиторных	Лекций	Лаб. раб.	Практич. занят.	Самост. работы	
6	2/72	54	18	-	36	18	зачёт
Итого:	2/72	54	18	-	36	18	

Форма текущей аттестации	Минимальное количество баллов	Максимальное количество баллов
Текущий контроль		
Посещение лекционных занятий	0	2
Посещение практических занятий	0	1
Устный ответ по теме занятия	2	5
Самостоятельная работа	0	5
Участие в конференции	0	10
Модульный контроль	2	5
Итоговое количество баллов по текущей аттестации	0	
Промежуточный контроль – зачет, экзамен	10	10

Дисциплина	Рейтинговый балл			
Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов.	Допуск к промежуточному контролю	Возможность получения оценки «удовл.»	Возможность получения оценки «хор.»	Возможность получения оценки «отл.»
	48	49-80	81-115	116 - 140

Минимальное количество баллов по дисциплине «Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов», соответствующее аттестации, 6 семестр
17+9+17+5 = 48 балла

- 17- количество практических занятий за вычетом контрольных
- 9 – количество лекций, посещение которых обязательно
- 17- участие в семинаре

- 5- выполнение самостоятельной работы

Максимальное количество баллов по дисциплине «Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов», за 6 семестр

$$17+9 \times 2+17 \times 5+5+10+5 = 140 \text{ баллов}$$

- 17- количество практических занятий за вычетом контрольных
- 9×2 – за посещение лекций
- 17×5 – активное участие в семинаре, с развёрнутым ответом
- 5 – регулярное выполнение самостоятельной работы
- 10 – участие в конференции
- 5 – максимальный балл за итоговую контрольную работу

Составитель Мащук / преп. Мащук Е.А./

И.о.зав. кафедрой фармакологии и фармацевтической химии Люленова В.В. / Люленова В.В.,
к.б.н, доцент

Согласовано:

1.И.о. зав. выпускающей кафедры фармакологии и фармацевтической химии Люленова В.В. /Люленова В.В., к.б.н, доцент

2.Декан медицинского факультета Окушко Р.В. /Окушко Р.В., к.м.н, доцент