

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«Приднестровский государственный университет
имени Т.Г. Шевченко»

Медицинский факультет

Кафедра фармакологии и фармацевтической химии

УТВЕРЖДАЮ:

декан медицинского факультета,
Р.В. Окушко к.м.н., доцент Р.В. Окушко
“ ” 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

на 2020/2021 учебный год

УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Направление подготовки:

3.33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника

Провизор

Форма обучения:

очная

Тирасполь, 2020

Рабочая программа дисциплины **«Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов»** /сост. доцент каф. фармакологии и фармацевтической химии – Тирасполь: ГОУ ПГУ, 2020 – 12 с.

Рабочая программа предназначена для преподавания дисциплины вариативной части основной образовательной программы высшего образования Б1.В.О.3 «Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов» студентам очной формы обучения по направлению подготовки 3.33.05.01 «Фармация».

Рабочая программа составлена с учетом Федерального Государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 3.33.05.01 «Фармация», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11.08.2016г. №1037

Составитель  Тиньков О.В., к.х.н., доцент кафедры фармакологии и фармацевтической химии

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цели:

-формирование системных знаний, умений и навыков по использованию субстанций лекарственных препаратов, а также профилактических и диагностических средств природного происхождения.

-раскрыть методологию создания, оценки качества, стандартизации и безопасности лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств в соответствии с прикладным характером биотехнологии, для выполнения профессиональных задач провизора.

-сформировать у провизоров систему знаний по обращению, хранению, транспортировке, пользованию информацией о биотехнологических препаратах и передаче этой информации потребителю.

Задачи:

-показать взаимосвязь процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества биотехнологических лекарственных средств на этапах разработки, производства и потребления.

- рассмотреть пути реализации общих принципов фармацевтической химии:

- при создании новых лекарственных веществ;

- при оценке качества лекарственных средств.

-обучение обучающийся 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 обучающийся практических умений и навыков изготовления лекарств методами биотехнологии, оценки качества сырья, приготовления питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов.

-дать ориентацию обучающимся в свойствах и анализе биотехнологических лекарственных средств в соответствии с современными требованиями к качеству, особенностями получения и перспективами создания эффективных и безопасных лекарственных средств биотехнологическими методами.

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы (ООП) ВО

Дисциплина «Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов» относится к вариативной части ООП (Б1.В.03).

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины, формируются в цикле следующих дисциплин: общая и неорганическая химия, органическая химия, биология, ботаника, физиология с основами анатомии, микробиология.

Дисциплина является предшествующей для изучения дисциплин: фармацевтическая технология, токсикологическая химия, клиническая фармакология.

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения данной дисциплины обучающиеся должны:		
			Знать	Уметь	Владеть
1	ОК-1	способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	основные классы биологически активных веществ, продуцируемые культурами клеток и используемые в качестве сырья при создании инновационных лекарственных средств	применять полученные знания для анализа прикладных проблем фармацевтической индустрии	навыками оценки преимуществ и недостатков лекарственных средств, получаемых с использованием клеточных культур
2	ОПК-7	Готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач	современные методы медицинской биотехнологии, <i>in silico</i> подходы при конструировании и оптимизации лекарственных средств	применять современные методы хемоинформатики при оценке целевых свойств, безопасности лекарственных средств, полученных из культур клеток	навыками молекулярного конструирования лекарственных средств, получаемых из культур клеток.

В результате освоения дисциплины студент должен:

3.1. Знать:

- основные продуценты и классы биологически активных веществ;
- биотехнологические методы получения и очистки биологически активных веществ;
- современные подходы к конструированию и разработке биологически активных веществ.

3.2. Уметь:

- правильно ориентироваться в современных методах производства биологически активных веществ из культур клеток;
- проводить молекулярный дизайн целевых биологически активных веществ.

3. Владеть:

- навыками оценки современных технологий получения биологически активных веществ из культур клеток;
- методами виртуального скрининга биологически активных веществ.

4. Структура и содержание дисциплины

4.1. Распределение трудоемкости в з.е./часах по видам аудиторной и самостоятельной работы студентов по семестрам:

Семестр	Количество часов					Форма промежуточного контроля
	Трудоемк ость, з.е./часы	В том числе				
		Аудиторных			Самост. работы	
		Всего	Лекций	Лаб. раб.		
5	2/72	54	18	36	18	Зачет
Итого:	2/72	54	18	36	18	Зачет

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

№ раздела	Наименование разделов	Количество часов				
		Всего	Аудиторная работа			Внеауд. работа (СР)
			Л	ПЗ	ЛР	
1	Культуры клеток как источник биологически активных веществ	35	8	-	18	9
2	Современные методы конструирования и разработки новых лекарственных препаратов.	37	10	-	18	9
Итого:		72	18	-	36	18

4.3. Тематический план по видам учебной деятельности

Лекции

№ п/п	Номер раздела дисциплины	Объем часов	Тема лекции	Учебно-наглядные пособия
1	1	2	Лекарственные растения, микроорганизмы и животные как источники биологически активных веществ	Презентация, Раздаточный материал
2	1	2	Использование культуры клеток растений в биотехнологии лекарственных средств.	Презентация, Раздаточный материал
3	1	2	Получение иммунобиологических препаратов с использованием генной инженерии растений	Презентация, Раздаточный материал
4	1	2	Биологически активные вещества, полученные на основе рекомбинантных микроорганизмов	Презентация, Раздаточный материал

5	2	2	Этапы создания лекарственных средств	Презентация, Раздаточный материал
6	2	2	Основные направления в компьютерном конструировании биологически активных веществ	Презентация, Раздаточный материал
7	2	2	Описание и представление химической структуры соединений при конструировании БАВ.	Презентация, Раздаточный материал
8	2	2	Современные методы машинного обучения, применяемые при конструировании БАВ.	Презентация, Раздаточный материал
9	2	2	Электронные ресурсы и программное обеспечение, используемые при разработке лекарственных средств.	Презентация, Раздаточный материал
Итого:		18		

Лабораторные занятия:

№ п/п	Номер раздела дисциплины	Объем часов	Тема лабораторного занятия	Наименование лаборатории	Учебно-наглядные пособия
1	1	4	Поиск и исследование комплексной информации о БАВ в электронной базе данных PubChem	№305	Презентация, видеофильм «Генная инженерия» https://www.youtube.com/watch?v=NxfelceD-L0&t=226s
2	1	4	Форматы хранения и представления структурной информации БАВ	№305	Презентация, видеофильм «Понятие лекарственного препарата, его жизненный цикл. Основы конструирования и дизайна лекарств» https://www.youtube.com/watch?v=Vr1zNMedcflk
3	1	4	Анализ экспериментальной информации об уровнях острой токсичности БАВ	№305	Презентация, видеофильм «Компьютерное прогнозирование биологической активности лекарственных соединений» https://www.youtube.com/watch?v=Bo--CWOqnrY
4	1	3	Поиск и извлечение экспериментальной информации о липофильности и растворимости в воде БАВ	№305	Презентация, видеофильм «Использование средств хемоинформатики в дизайне лекарств» https://vk.com/video-107190233_171484766

5	1	3	Установление соответствия БАВ эмпирическому правилу Липински. Контрольная работа.	№305	Презентация, видеофильм «Ландшафт вычислительного моделирования в дизайне лекарств» https://vk.com/video-107190233_456239021
6	2	4	Моделирование связи структуры и активности БАВ и прогнозирование их свойств с помощью онлайн-платформы ОСНЕМ	№305	Презентация
7	2	4	Прогнозирование острой токсичности, мутагенности, репродуктивной токсичности авермектинов	№305	Презентация, видеофильм «Метод QSAR, QSPR» https://www.youtube.com/watch?v=UgF0r_HXz7I
8	2	8	Молекулярное конструирование гибридных противоопухолевых лекарственных средств.	№305	Презентация Видеофильм «Эффективное использование химической базы данных Reaxys и модуля Reaxys Medicinal Chemistry» https://www.youtube.com/watch?v=3-JzM23IPdM
9	2	2	Виртуальный скрининг перспективных ингибиторов SARS-CoV-2. Контрольная работа.	№305	Видеофильм «Репозиционирование лекарств» https://www.youtube.com/watch?v=O9BNh1tp1pI
Итого:		36			

Практические занятия не предусмотрены.

Самостоятельная работа студентов				
№ п/п	Раздел дисциплины		Тема и вид СРС	Трудоемкость
1.	Культуры клеток как источник биологически активных веществ	1	Основные продуценты биологически активных веществ	2
		2	Получение БАВ с использованием генной инженерии	2
		3	Биотехнологическое получение авермектинов	3
		4	Производство аминокислот и гормональных препаратов биотехнологическим способом	2

2.	Современные методы конструирования и разработки новых лекарственных препаратов.	1	Высокопроизводительный скрининг	3
		2	Молекулярный докинг	3
		3	Конструирование биологически активных веществ с учетом прогнозирования ADMET свойств.	3
			ИТОГО	18

Формы контроля самостоятельной работы:

1 – конспектирование; 2 – создание презентации; 3 – устное сообщение, 4- написание реферата

Для развития и становления научного мышления и практических навыков студенты привлекаются участвуют в научных конференциях разного уровня.

ФОРМЫ КОНТРОЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

Проводятся следующие формы контроля самостоятельной работы.

Вид самостоятельной работы	Формы контроля (отчета) выполнения самостоятельной работы
Учебно-исследовательская деятельность	Доклад на лабораторном занятии, на учебно-исследовательской конференции.
Реферирование научной литературы	Представление реферата преподавателю в письменной форме или в виде доклада на лабораторных занятиях, на исследовательских конференциях кафедры.
Создание презентаций	Представление на лекции, лабораторном занятии, учебно-исследовательской или научной конференции.

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

6. Образовательные технологии

Для качественного представления материала на лекциях используются инновационные методы: презентации, видеофильмы. Для демонстрации используется современное оборудование – портативный компьютер и мультимедиапроектор.

Чтение курса обеспечивает внедрение системы управления качеством обучения за счет создания методических материалов нового поколения, выполняющих функцию управления познавательной деятельностью студентов; реализации новой парадигмы образования («вопрос студента – ответ преподавателя», «я учусь» вместо «меня учат»).

Реализация такого рода модели задает соответствующие формы организации образовательного процесса и выражается в использовании следующих образовательных технологий:

лекций:

- монолекция (представляет собой начитывание материала);
- лекция по принципу обратной связи (сочетает объяснение преподавателя с активным привлечением студентов);
- комбинированная лекция (чтение с демонстрацией иллюстративного, аудио- и видеоматериала);
- многоцелевая лекция (основана на комплексном взаимодействии отдельных элементов: подаче материала, его закреплении, применении, повторении и контроле);

-лекционный обзор материала по тематическому циклу (имеет итогово-обобщающий характер);

-проблемная лекция (апробация многовариантных подходов к решению представленной проблемы, активизирует личный поиск студентов).

Лекционный материал сформирован в виде информационной вводной лекции, лекций-презентаций (с использованием информационных технологий).

На лабораторных занятиях в аудитории студенты работают с учетом изучаемой темы со специализированным программным обеспечением и электронными базами данных БАВ, приобретая и отрабатывая навыки самостоятельной практической работы. В ходе работы студенты закрепляют теоретические знания и вырабатывают практические навыки путем молекулярного конструирования, виртуального скрининга основных видов БАВ. На каждом занятии студенты обеспечиваются необходимыми учебными материалами для самостоятельной работы. Для развития и становления научного мышления и практических навыков студенты привлекаются к научной работе, участвуют в научных конференциях разного уровня.

Для повышения эффективности контроля исходного, текущего и конечного уровня знаний, а также для проверки остаточных знаний, используется компьютерные методы тестирования.

<i>Семестр</i>	<i>Вид занятия (Л,ЛР)</i>	<i>Используемые интерактивные образовательные технологии</i>	<i>Количество часов</i>
5	Л	Мультимедийные презентации с видеофильмами и анимационными моделями. Лекция-дискуссия	10
	ЛР	Решение практических ситуационных задач, занятие-дискуссия и дебаты, метод круглого стола	14
Итого:			24

7. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов включены в ФОС дисциплины.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Основная литература:

1. Краснопольский Ю. М. Фармацевтическая биотехнология: производство биологически активных веществ: учебное пособие в 2 ч.; Нац. техн. ун-т "Харьков. политехн. ин-т". – Харьков : НТУ "ХПИ", 2012.
2. Разговоров, П.Б. Технология получения биологически активных веществ учеб, пособие / П.Б. Разговоров; Иван. гос. хим.-технол. ун-т. - Иваново, 2010 - 72 с. - ISBN 978-5-9616-0387-3.
3. И. А. Мурашкина, И. Б. Васильев, В. В. Гордеева. Использование культуры клеток растений в биотехнологии лекарственных средств. ГБОУ ВПО ИГМУ Минздрава России, Кафедра технологии лекарственных форм. – Иркутск : ИГМУ, 2015. – 83с.
4. Шмид, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия. – М.: Бином. Лаборатория знаний, 2014. – 328 с
5. Гуреев М.А., Кадочников В.В., Порозов Ю.Б. Молекулярный докинг и его верификация в контексте виртуального скрининга. – СПб: Университет ИТМО, 2018. – 50 с

8.2. Дополнительная литература:

1. Грачева, И.М., Иванова, Л.А. (ред.) Биотехнология биологически активных веществ: Учебное пособие. – М.: Изд-во НПО «Элевар», 2006. – 453 с.
2. Громова Н.Ю., Косивцов Ю.Ю., Сульман Э.М. Технология синтеза и биосинтеза биологически активных веществ: Учебное пособие. Тверь: ТГТУ, 2006. 84 с.
3. Орлов В.Д., Липсон В.В., Иванов В.В. Медицинская химия. Харьков, «Фолио», 2005, 461с.
4. С.А.Андронати. Медицинская химия. Одесса, «Астропринт», 2006-132с.

8.3. Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1. Лекции по дисциплине «Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов» в свободном доступе на сервисе «Google Диск»: https://drive.google.com/drive/folders/1wuolg3WNPthcK207o_MKqfLp38n2060?usp=sharing
2. Лабораторные работы, видео лекций, тестовые задания и другие материалы по дисциплине «Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов» в свободном доступе на сервисе «Google Classroom». Код курса: rdbbzxu. Ссылка на приглашение: <https://classroom.google.com/c/MTgwNjk5NzMwMzkz?cjc=rdbbzxu>
3. Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин, К.Л. Зайков, Л.К. Михалева, Л.С. Белова. Основы фармацевтической биотехнологии: Учебное пособие / Ростов н/Д: Феникс, 2006, 256с. [Электронный учебник] <https://farmf.ru/category/uchebniki/uchebniki-biotech/osnovy-farmaceuticheskoj-biotexnologii/>
4. Биоинформатика и компьютерное конструирование лекарств. Он-лайн курс. <https://stepik.org/course/957/syllabus>
5. Введение в молекулярную биологию и биомедицину. Он-лайн курс. <https://stepik.org/course/549/syllabus>
6. Биотехнологии: геномная инженерия. Он-лайн курс. <https://stepik.org/course/94/promo>

8.4 Методические указания и материалы по лабораторным и лекционным занятиям

1. Р.И. Нугманов, Т.Р. Гимадиев, А. Рахимбекова, В.А. Афолина, Т.И. Маджидов. Практические занятия по разработке биологически активных органических веществ методами хемоинформатики: учебно-методическое пособие /– Казань: Издательство Казанского университета, 2020. – 44 с
2. Гарбуз Л.И., Бугор З.Ф., Шептицкий В.А. Структурная организация клетки. Методическое указание к лабораторному занятию, Тирасполь, 2005 г.
3. Ю. М. Краснопольский, Л. В. Северина. Фармацевтическая биотехнология: Основы лабораторных исследований : практикум. - Харьков : НТУ «ХПИ», 2017. - 208 с.

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля):

Компьютерная техника с мультимедийной установкой (компьютеры, ноутбук, мультимедийный проектор), учебная аудитория, оснащенная посадочными местами, доска, шкафы с лекарственными средствами.

10. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Изучение дисциплины «Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов» предусматривает освоение 2-х разделов, которые осуществляются в учебном процессе в виде активных, интерактивных

форм, самостоятельной работы, лабораторных работ, лекционного курса с целью формирования и развития у студентов профессиональных навыков.

Важными этапами в изучении дисциплины является освоение студентами основ конструирования биологически активных веществ. В реализации компетентностного подхода при изучении этих разделов студентами с применением современных программных продуктов разрабатываются основы виртуального скрининга и молекулярного моделирования БАВ.

Теоретические знания и практические навыки, получаемые студентами на кафедре, имеют также прикладной характер, что важно при решении актуальных проблем фармацевтической промышленности.

Различные виды учебной работы, включая самостоятельную работу студента, способствуют овладению культурой мышления, способностью в устной и письменной форме логически правильно излагать результаты, восприятию инноваций; формируют способность и готовность к самосовершенствованию и самореализации. При этом у студентов формируются: способность в условиях развития науки и практики к оценке накопленного опыта, анализу своих возможностей, умение приобретать новые знания, использовать различные формы обучения и информационно-образовательные технологии.

Рабочая программа по дисциплине «Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов» составлена в соответствии с требованиями Федерального Государственного образовательного стандарта ВО, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации, приказ №1037 от 11.08.2016г, с учётом ООП по направлению подготовки 3.33.05.01 «Фармация» квалификация выпускника «Провизор» и с учетом учебного плана, одобренного Ученым советом ПГУ им. Т.Г. Шевченко, Протокол №10 от 27.06.2018г.

11. Технологическая карта дисциплины

Технологическая карта

по дисциплине «Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов»

Курс 3, семестр 5, специальность «Фармация», 2020-2021 учебный год, группы АП311, АП 312 .

Лектор: Тиньков Олег Викторович

Преподаватель, ведущий лабораторные работы: Тиньков Олег Викторович

Кафедра фармакологии и фармацевтической химии

Распределение трудоемкости в з.е./часах по видам аудиторной и самостоятельной работы студентов по семестрам:

Семестр	Количество часов					Форма промежуточного контроля
	Трудоемк ость, з.е./часы	В том числе				
		Аудиторных			Самост. работы	
		Всего	Лекций	Лаб. раб.		
5	2/72	54	18	36	18	Зачет
Итого:	2/72	54	18	36	18	Зачет

Форма текущей аттестации	Расшифровка	Минимальное количество баллов	Максимальное количество баллов
Текущий контроль			
Посещение лекционных занятий		0	2
Посещение лабораторных занятий		0	2
Устный ответ по теме занятия		2	5
Самостоятельная работа №...	Не более 15 баллов за семестр	3	5
Рубежный контроль			
Контрольная работа (Итоговое занятие)		2	5
Альбом (рабочая тетрадь)		2	5
Учебная история болезни		-	-
Итого количество баллов по текущей аттестации			
Промежуточная аттестация	Зачет	0	15

Формула расчета максимального числа баллов (100% успеваемость)

количество лабораторных занятий*5+количество лекций*2+число выполненных заданий самостоятельной работы *5+число выполненных контрольных работ*5*2

$$18*5+9*2+3*5+2*5*2=143 \text{ балла}$$

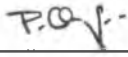
Рейтинговый балл	
Допуск к промежуточному контролю	Возможность получения зачета
50-65%	66-100%
72-93 баллов	94-143 баллов

Дополнительные требования для студентов, отсутствующих на занятиях по уважительной причине: устное собеседование с преподавателем по проблемам пропущенных лабораторных работ и их практическое выполнение, обязательное выполнение аудиторных контрольных работ.

Составитель  / О.В. Тиньков, к.х.н, доцент кафедры фармакологии и фарм. химии.

Согласовано:

Зав.кафедрой фармакологии и фарм. химии  Люленова В.В., к.б.н, доцент

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