

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**  
**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение**  
**высшего образования**  
**«Нижегородский государственный технический университет**  
**им. Р.Е. Алексеева» (НГТУ)**

Образовательно-научный институт  
физико-химических технологий и материаловедения (ИФХТиМ)

УТВЕРЖДАЮ:

Директор института:

\_\_\_\_\_/Ж.В. Мацулевич/  
подпись ФИО

“16” мая 2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Б1.В.ОД.6 Разработка лекарственных препаратов**  
(индекс и наименование дисциплины по учебному плану)  
**для подготовки бакалавров/специалистов/магистров**

Направление подготовки: 19.04.01 «Биотехнология»

\_\_\_\_\_  
(код и наименование направления подготовки, специальности)

Направленность: «Промышленная биотехнология и биоинженерия»

\_\_\_\_\_  
(наименование профиля, программы магистратуры, специализации)

Форма обучения: очная

Год начала подготовки: 2023

Выпускающая кафедра: НиБ

Кафедра-разработчик НиБ

Объем дисциплины: 180/5

Промежуточная аттестация: экзамен

\_\_\_\_\_  
экзамен, зачет с оценкой, зачет

Разработчик(и): Плескова Светлана Николаевна, д.б.н., профессор

\_\_\_\_\_  
(ФИО, ученая степень, ученое звание)

Нижний Новгород, 2023

Рабочая программа дисциплины: разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО 3++) по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология», утвержденного приказом МИНОБРНАУКИ РОССИИ от 10 августа 2021 г. № 737 на основании учебного плана, принятого УМС НГТУ протокол от 18.05.2023 г. № 21.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры протокол от 11.05.2023 г. № 7.

Зав. кафедрой: к.х.н., доцент Калинина А.А.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Программа рекомендована к утверждению ученым советом ИФХТиМ, протокол от 16.05.2023 № 9.

Рабочая программа зарегистрирована в УМУ регистрационный № 19.04.01-6-11

Начальник МО

\_\_\_\_\_/Н.Р. Булгакова/  
(подпись)

Заведующая отделом комплектования НТБ

\_\_\_\_\_/Н.И. Кабанина/  
(подпись)

## **СОДЕРЖАНИЕ**

1. Цель и задачи освоения дисциплины .....	4
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы .....	4
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины .....	5
4. Структура и содержание дисциплины.....	13
5. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины.....	21
6. Учебно-методическое обеспечение дисциплины.....	31
7. Информационное обеспечение дисциплины .....	32
8. Образовательные ресурсы для инвалидов и лиц с ОВЗ.....	33
9. Материально-техническое обеспечение, необходимое для осуществления образовательного процесса по дисциплине.....	34
10. Методические рекомендации обучающимся по освоению дисциплины.....	35
11.Оценочные средства для контроля освоения дисциплины.....	38

## **1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

**1.1. Целями дисциплины** «Разработка лекарственных препаратов» является формирование у студентов необходимых теоретических и практических знаний о стратегии организации биотехнологических производств при разработке новых лекарственных средств и биотехнологической продукции медицинского и фармакологического назначения (первичных и вторичных метаболитов, рекомбинантных белков, витаминов, антибиотиков, антигенов, антител, ДНК-вакцин и др. препаратов).

### **1.2. Задачи освоения дисциплины:**

- приобретение необходимых знаний о структуре биотехнологических разработок, об особенностях производства гормональных препаратов, детских лекарственных форм, об оценке биоэквивалентности препаратов-дженериков;
- формирование умений и навыков в области современной биотехнологии, ее возможности как науки корректировать производственные процессы в фармацевтической отрасли промышленности.

## **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

**2.1. Учебная дисциплина «Разработка лекарственных препаратов»** включена в вариативную часть образовательной программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология», направленности (профиля) «Промышленная биотехнология и биоинженерия». Дисциплина реализуется в соответствии с требованиями ФГОС, ОП ВО и УП по данному направлению подготовки.

Содержание курса «Современные проблемы биохимии и биотехнологии» базируется на знаниях, умениях и навыках, сформированных в процессе обучения по программе бакалавриата по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология», где освоены такие дисциплины как «Основы биохимии и молекулярной биологии», «Химия биологически активных веществ», «Органическая химия», «Основы биотехнологии», «Методы получения промышленных штаммов микроорганизмов», либо схожие по содержанию дисциплины.

Для успешного усвоения дисциплины студент должен владеть знаниями в области системы менеджмента качества биотехнологических производств, производства иммунологических препаратов, производства фармацевтических препаратов; навыками владения аналитическими методами контроля биологически-активных препаратов.

Дисциплина «Разработка лекарственных препаратов» взаимосвязана логически и содержательно-методически с такими дисциплинами как «Современные проблемы биохимии и биотехнологии», «Молекулярная биотехнология», «Методологические основы исследований в биотехнологии», «Иммунологические препараты».

Знания, умения и навыки, полученные студентами при изучении дисциплины «Разработка лекарственных препаратов» будут востребованы при прохождении производственных практик, а также при подготовке, выполнении и защите курсовых и выпускной квалификационной работ, при решении научно-исследовательских задач в будущей профессиональной деятельности.

Связь данной дисциплины со специализацией обучающегося реализуется при формировании у студентов знаний и умений в области разработки оригинальных препаратов, организации контроля качества этих препаратов, оценки их биоэквивалентности. Курс предполагает знакомство с понятиями полиморфизма,

основами биоинформатики, а также формирует у студентов понимания особенностей производства лекарственных препаратов для детей и организацию производства биотехнологических производств на примере гормональных препаратов.

К активным методам обучения относится подготовка и защита курсового проекта по темам дисциплины. Учащийся вступает в диалог с преподавателем в ходе обсуждения реферата. Написание курсового проекта требует самостоятельности и творческого подхода. Основной целью работы является раскрытие одной из тем, предложенных преподавателем или выбранных самим студентом, по согласованию с преподавателем. Основа курсового проекта выполняется с использованием учебной и научной литературы и обязательно подкрепляется материалами из научных статей журналов, которые доступны на сайтах научных баз данных, поисковых систем, издательств.

При проведении лекционных и практических занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая при необходимости проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, анализ ситуаций и имитационных моделей, составленных на основе результатов научных исследований, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

Рабочая программа дисциплины «Разработка лекарственных препаратов» для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается индивидуально с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

### 3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Процесс изучения дисциплины (модуля) «Разработка лекарственных препаратов» направлен на:

- формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ОП ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 «Биотехнология»:

а) профессиональных (ПК): ПК-3

б) специальных профессиональных (СПК): СПК – 3, 5.

**Таблица 1 - Формирование компетенций дисциплинами**

<i>Наименование дисциплин, формирующих компетенцию совместно</i>	<i>Семестры, формирования компетенций дисциплинами</i>			
	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>
<b>ПК-3</b>				
Иммунологические препараты (Б1.В.ОД.1)			✓	
Система менеджмента качества биотехнологических производств (Б1.В.ОД.5)	✓			
<b>Разработка лекарственных препаратов (Б1.В.ОД.6)</b>	✓			
Научно-исследовательская работа (Б2.П.1)	✓	✓	✓	
Научно-исследовательская работа (Б2.П.2)				✓

<i>Наименование дисциплин, формирующих компетенцию совместно</i>	<i>Семестры, формирования компетенций дисциплинами</i>			
	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>
Технологическая практика (Б2.П.3)				✓
Преддипломная практика (Б2.П.4)				✓
Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы (Б3.Д.1)				✓
<b>СПК-3</b>				
Иммунологические препараты (Б1.В.ОД.1)			✓	
Комплексная переработка биомассы (Б1.В.ОД.2)		✓		
Научные основы и технологии функционального питания (Б1.В.ОД.3)			✓	
<b>Разработка лекарственных препаратов (Б1.В.ОД.6)</b>	✓			
Молекулярная биотехнология (Б1.В.ОД.7.2)		✓		
Ферментативное производство водорода (Б1.В.ДВ.1.1)			✓	
Научно-исследовательская работа (Б2.П.1)	✓	✓	✓	
Научно-исследовательская работа (Б2.П.2)				✓
Технологическая практика (Б2.П.3)				✓
Преддипломная практика (Б2.П.4)				✓
Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы (Б3.Д.1)				✓
<b>СПК-5</b>				
Методологические основы исследований в биотехнологии (Б1.Б.4)		✓		
Иммунологические препараты (Б1.В.ОД.1)			✓	
Комплексная переработка биомассы (Б1.В.ОД.2)		✓		
Научные основы и технологии функционального питания (Б1.В.ОД.3)			✓	
<b>Разработка лекарственных препаратов (Б1.В.ОД.6)</b>	✓			
Современные проблемы биохимии и биотехнологии (Б1.В.ОД.7.1)	✓			
Молекулярная биотехнология (Б1.В.ОД.7.2)		✓		
Экологическая биотехнология (Б1.В.ОД.7.3)			✓	

<i>Наименование дисциплин, формирующих компетенцию совместно</i>	<i>Семестры, формирования компетенций дисциплинами</i>			
	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>
Ферментативное производство водорода (Б1.В.ДВ.1.1)			✓	
Биокоррозия (Б1.В.ДВ.1.2)			✓	
Биотехнологические методы ликвидации техногенных отходов (ФТД.1)			✓	
Педагогическая практика (Б2.У.1)		✓		
Научно-исследовательская работа (Б2.П.1)	✓	✓	✓	
Научно-исследовательская работа (Б2.П.2)				✓
Технологическая практика (Б2.П.3)				✓
Преддипломная практика (Б2.П.4)				✓
Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы (Б3.Д.1)				✓

**ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С  
ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОП**

*Таблица 2 - Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения*

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине			Оценочные средства	
					Текущего контроля	Промежуточной аттестации
ПК-3. Способен осуществлять стратегический менеджмент безопасности, прослеживаемости и качества биотехнологической продукции на всех этапах ее производства и обращения на рынке	Тип профессиональной деятельности: производственно-технологический, научно-исследовательский Трудовая функция: С/01.7 (ПС 02.016) Управление процессами производства лекарственных средств					
	ИПК-3.1. Разрабатывает системы менеджмента качества технологического процесса и биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов	<b>ЗНАТЬ:</b> - существующие биотехнологические процессы производства лекарственных препаратов; - современные достижения фармацевтической науки и практики; - типы современной аппаратуры для лабораторных исследований в области профессиональной деятельности; - методы анализа получаемой информации с использованием современного оборудования.	<b>УМЕТЬ:</b> - организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке, оптимизации и совершенствованию технологических процессов биотехнологических производств лекарственных препаратов; - выбирать оптимальные методы сбора и получения биологической информации и материала; - использовать современную вычислительную технику	<b>ВЛАДЕТЬ:</b> - знаниями о действующих биотехнологических процессах и производствах в области производства лекарственных препаратов; - навыками применения основных средств лабораторного изучения биологических объектов и систем; - способностью творчески применять технические средства для решения инновационных задач в профессиональной деятельности	- Контрольные вопросы для обсуждения на лекциях. - Контрольные вопросы к практическим занятиям.	Вопросы для проведения устного экзамена



Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине			Оценочные средства	
					Текущего контроля	Промежуточной аттестации
	<i>ИПК-3.2. Производит обработку текущей производственной информации, выполняет анализ полученных данных для использования в управлении рисками и обеспечения прослеживаемости и качества биотехнологической продукции на всех этапах ее производства и обращения на рынке</i>	<b>ЗНАТЬ:</b> - о современных достижениях фармацевтической науки и практики; - научные проблемы по тематике проводимых исследований и разработок; - методы внедрения и контроля результатов исследований и разработок в области производства лекарственных препаратов.	<b>УМЕТЬ:</b> - выбирать наиболее эффективные и рациональные предложения по совершенствованию или модернизации действующих технологий производства лекарственных препаратов; - применять актуальную нормативную документацию в соответствующей области знаний производства фармацевтических препаратов; - применять методы внедрения и контроля результатов исследований и разработок; - применять методы анализа результатов исследований и разработок	<b>ВЛАДЕТЬ:</b> - навыками поиска эффективных предложений по совершенствованию технологических линий различных лекарственных препаратов; - навыками проведения анализа результатов экспериментов и наблюдений; - навыками внедрения результатов исследований и разработок	- Контрольные вопросы для обсуждения на лекциях. - Контрольные вопросы к практическим занятиям.	

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине			Оценочные средства	
					Текущего контроля	Промежуточной аттестации
	ИПК-3.3. Умеет организовывать технологический процесс в соответствии с требованиями экологической и биологической безопасности сырья и готовой продукции	<b>ЗНАТЬ:</b> - методы исследования свойств сырья, полупродуктов и готовой продукции; - принципы составления технологических расчетов при проектировании новых или модернизации существующих производств и производственных участков организаций для производства биотехнологической продукции; - методы проведения расчетов для проектирования организаций для производства биотехнологической продукции, технологических линий, цехов, отдельных участков организаций с использованием систем автоматизированного проектирования и программного обеспечения, информационных технологий при создании проектов вновь строящихся и реконструкции действующих организаций.	<b>УМЕТЬ:</b> - использовать практические навыки в организации и управлении научно-исследовательскими и производственно-технологическими работами, в том числе при проведении экспериментов в области прогрессивных биотехнологий и производства перспективной биотехнологической продукции; - проводить исследования свойств сырья, полупродуктов и готовой продукции	<b>ВЛАДЕТЬ:</b> - навыками проведения научно-исследовательских работ и маркетинговых исследований в области прогрессивных биотехнологий и новой биотехнологической продукции с целью поиска, и разработки новых эффективных путей получения биотехнологических продуктов; - навыками исследования свойств сырья, полупродуктов и готовой продукции; - навыками стратегического планирования развития производства биотехнологической продукции в организации (по отраслям)	- Контрольные вопросы для обсуждения на лекциях. - Контрольные вопросы к практическим занятиям.	

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине			Оценочные средства	
					Текущего контроля	Промежуточной аттестации
СПК-3. Готов применять профессионально профилированные знания и практические навыки для прогнозирования и определения потенциала использования биотехнологий		<b>ЗНАТЬ:</b> - понятие метаболизма с точки зрения источника соединений с высоким рыночным потенциалом; - мировые тренды развития биоэкономики; - особенности биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.	<b>УМЕТЬ:</b> - определять потенциал развития биоэкономики и её преимущества; - определять роль и перспективы развития биотехнологий в биоэкономике; - масштабировать разрабатываемые лабораторные технологии	<b>ВЛАДЕТЬ НАВЫКАМИ:</b> - оценки эффективности процесса; - анализа используемых технологий с точки зрения влияния на окружающую среду. <b>ДЕМОНСТРИРУЕТ ГОТОВНОСТЬ:</b> - прогнозировать и определять потенциал использования биотехнологий; - масштабировать лабораторные процессы с учетом потенциала и перспектив развития; - корректировать реализацию технологии в соответствии с влиянием на окружающую среду	- Контрольные вопросы для обсуждения на лекциях. - Контрольные вопросы к практическим занятиям.	

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине			Оценочные средства	
					Текущего контроля	Промежуточной аттестации
СПК-5. Способен понимать современные проблемы в сфере промышленных биотехнологий и использовать фундаментальные теоретические знания и практические навыки для постановки и решения задач		<b>ЗНАТЬ:</b> - процесс биотехнологических производств; - направления и примеры использования биотехнологий в различных отраслях; - направления развития отраслей биоэкономики; - критерии и индикаторы устойчивого развития; - микроорганизмы-продуценты основных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов; - основные микробиологические процессы и микробные консорциумы, используемых в биогеотехнологиях и технологиях защиты окружающей среды	<b>УМЕТЬ:</b> - анализировать перспективы развития и внедрения новых биогеотехнологий; - определять возможности использования природных и генно модифицированных штаммов микроорганизмов в биотехнологических процессах получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов	<b>ВЛАДЕТЬ НАВЫКАМИ:</b> - анализа двойного применения биотехнологий; - формулирования путей решения рисков, возникающих в процессе развития биоэкономики; - сопоставления полученных результатов практической части с теоретическими знаниями, полученными в ходе лекционной части; - оценивания преимуществ и недостатков использования биотехнологий. <b>ДЕМОНСТРИРУЕТ ГОТОВНОСТЬ:</b> - применять фундаментальные теоретические знания и практические навыки для постановки и решения практических задач; - решать современные проблемы в сфере промышленных биотехнологий	- Контрольные вопросы для обсуждения на лекциях. - Контрольные вопросы к практическим занятиям.	

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

##### 4.1 Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 5 зачетных единиц, 180 часов, распределение часов по видам работ семестрам представлено в таблице 3.

**Таблица 3 - Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам**

Вид учебной работы	Трудоёмкость в час	
	Всего часов	в т.ч. по семестрам
		1 сем
<b>Формат изучения дисциплины</b>	с использованием элементов электронного обучения	
<b>Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану</b>	<b>180</b>	<b>180</b>
<b>1. Контактная работа:</b>	<b>77</b>	<b>77</b>
<b>1.1. Аудиторная работа, в том числе:</b>	<b>68</b>	<b>68</b>
занятия лекционного типа (Л)	17	17
занятия семинарского типа (ПЗ-семинары, практические занятия и др)	51	51
лабораторные работы (ЛР)		
<b>1.2. Внеаудиторная, в том числе</b>	<b>9</b>	<b>9</b>
курсовая работа (проект) (КР/КП) (консультация, защита)	4	4
текущий контроль, консультации по дисциплине	3	3
контактная работа на промежуточном контроле (КРА)	2	2
<b>2. Самостоятельная работа (СРС)</b>	<b>49</b>	<b>49</b>
реферат/эссе (подготовка)		
расчётно-графическая работа (РГР) (подготовка)		
контрольная работа		
курсовая работа/проект (КР/КП) (подготовка)	10	10
самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к лабораторным и практическим занятиям, коллоквиум и т.д.)	39	39
<b>Подготовка к экзамену (контроль)</b>	<b>54</b>	<b>54</b>

## 4.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам

Таблица 4 - Содержание дисциплины, структурированное по темам

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий <sup>12</sup>	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) <sup>13</sup>	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах) <sup>14</sup>
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
1 СЕМЕСТР									
ПК-3: ИПК-3.1; ИПК-3.2; ИПК-3.3 СПК-3 СПК-5	Раздел 1 Лекарственные формы для детей								
	Тема 1.1 Особенности физиологии и биохимии ребенка, учет этих факторов при разработке лекарственных препаратов	2			1	подготовка к занятию [1.2] (с. 6-12)	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		
	Тема 1.2 Особенности расчета дозировки лекарственных форм для детей. Требования к разрабатываемым лекарственным формам для детей	4			1	подготовка к занятию [1.2] (с. 15-29)	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		
	Практическое занятие 1.1 Особенности технологии лекарственных форм для детей			5	2	подготовка к занятию [2.1] (с. 9-13)	обучение на основе опыта		
	Практическое занятие 1.2 Основные лекарственные формы для детей			5	2	подготовка к занятию [2.1] (с. 9-13)	обучение на основе опыта		
	Итого по разделу 1	6		10	6				
ПК-3:	Раздел 2 Технология гормональных препаратов								

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий <sup>12</sup>	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) <sup>13</sup>	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах) <sup>14</sup>
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
ИПК-3.1; ИПК-3.2; ИПК-3.3 СПК-3 СПК-5	<b>Тема 2.1</b> Определение гормонов. Классификации гормонов. Понятие о гормональных осях	2			1	подготовка к занятию [1.1] (с. 10-27); [1.2] (с. 30-65); [2.1] (с. 17- 47)	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		
	<b>Тема 2.2</b> Фармацевтический и генно- инженерный способы получения инсулина	2			1	подготовка к занятию [1.1] (с. 28-35); [1.2] (с. 65-75); [2.1] (с. 48- 55)	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		
	<b>Практическое занятие 2.1</b> Фармацевтический способ получения препаратов щитовидной железы тиреоидина и трийодтиронина			5	2	подготовка к занятию [1.1] (с. 36-47); [2.1] (с. 56-59).	обучение на основе опыта		
	<b>Практическое занятие 2.2</b> Фармацевтический способ получения препаратов гипофиза: адренокортикотропного гормона и пролактина.			5	2	подготовка к занятию [1.1] (с. 48-55); [2.1] (с. 60-65).	обучение на основе опыта		
	<b>Практическое занятие 2.3</b> Фармацевтический способ получения препаратов надпочечников: адреналина, кортина, кортизона ацетата, гидрокортизона, преднизона, преднизалона, дексаметазона			5	2	подготовка к занятию [1.1] (с. 56-70); [2.1] (с. 66-70).	обучение на основе опыта		
	<b>Итого по разделу 2</b>	<b>4</b>		<b>15</b>	<b>8</b>				
ПК-3:	Раздел 3 Биотехнологические стратегии при разработке новых лекарственных средств								

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий <sup>12</sup>	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) <sup>13</sup>	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах) <sup>14</sup>
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
ИПК-3.1; ИПК-3.2; ИПК-3.3 СПК-3 СПК-5	<b>Тема 3.1</b> Исследование и разработка безопасного и эффективного нового лекарства. Стандарты GLP, GMP, GCP. Доклинические исследования. Три этапа токсикологических исследований. Клинические испытания. Методы контролируемого клинического испытания. Способы рандомизации. Фазы клинических исследований. Информированное согласие пациента	2			2	подготовка к занятию [1.1] (с. 71-77); [1.2] (с. 80-95)	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		
	<b>Тема 3.2</b> Разработка карты пациента. Определение фармакокинетических, фармакодинамических и фармакогенетических параметров. Подходы доказательной медицины. Исследование индивидуальной чувствительности пациентов с привлечением научной, технологической, медицинской и социальной составляющей	2			2	подготовка к занятию [1.1] (с. 78-95); [2.2] (с. 9-10); [2.3] (с. 8-9)	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		



Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий <sup>12</sup>	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) <sup>13</sup>	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах) <sup>14</sup>
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
	<b>Практическое занятие 3.1</b> Технологическая платформа для разработки популяционной фармакокинетической/фармакодинамической модели лекарственного средства. Разработка стандартных операционных процедур. Проведение качественного мониторинга			5	3	подготовка к занятию [1.1] (с. 96-103); [2.2] (с. 9-10); [2.3] (с. 8-9)	обучение на основе опыта		

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий <sup>12</sup>	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) <sup>13</sup>	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах) <sup>14</sup>
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
	<b>Практическое занятие 3.2</b> Определение дженериков. Проблема фармацевтической эквивалентности. Параметры фармацевтической эквивалентности. Условия проведения анализа фармацевтической эквивалентности. Проблема биоэквивалентности. Оценка биоэквивалентности. Расчет эквивалентности растворения оригинального лекарственного средства и дженерика. Спектроскопия, масс-спектрометрия, высокоэффективная жидкостная хроматография, рН-метрия, поляриметрия, дериватография для исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов			5	3	подготовка к занятию [1.1] (с. 105-120); [2.2] (с. 9-10); [2.3] (с. 8-9)	обучение на основе опыта		

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий <sup>12</sup>	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) <sup>13</sup>	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах) <sup>14</sup>
		Контактная работа			Самостоятельная рабога студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
	<b>Практическое занятие 3.3</b> Понятие полиморфизма. Основа для классификации типов полиморфизма. Четыре типа полиморфизма. Методы обнаружения полиморфных модификаций. Влияние полиморфизма на биодоступность и фармацевтическую активность лекарства. Монотропные и энантиотропные превращения			5	3	подготовка к занятию [1.1] (с. 122-127); [2.2] (с. 9-10); [2.3] (с. 8-9)	обучение на основе опыта		
	<b>Практическое занятие 3.4</b> Характеристика действующего вещества и лекарственного препарата, позволяющие исключать исследования <i>in vivo</i> . Характеристики, относящиеся к лекарственному препарату. Группы, на которых проводится оценка биоэквивалентности лекарственных препаратов. Характеристики биоаналитических методов, которые важны для достоверности анализа. Фазы исследования. Исследования биоэквивалентности хиральных веществ			6	3	подготовка к занятию [1.1] (с. 128-140); [2.2] (с. 9-10); [2.3] (с. 8-9)	обучение на основе опыта		

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий <sup>12</sup>	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) <sup>13</sup>	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах) <sup>14</sup>
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
	<b>Практическое занятие 3.5</b> Основные элементы технологической платформы для популяционной фармакокинетики/ фармакодинамики. Причины неэффективности лекарственных препаратов. Развитие лекарственной резистентности			5	3	подготовка к занятию [1.1] (с. 142-157); [2.2] (с. 9-10); [2.3] (с. 8-9)	обучение на основе опыта		
	<b>Итого по разделу 3</b>	<b>4</b>		<b>26</b>	<b>19</b>				
ПК-3: ИПК-3.1; ИПК-3.2; ИПК-3.3 СПК-3 СПК-5	<b>Раздел 4 Основы биоинформатики</b>								
	<b>Тема 4.1</b> Определение биоинформатики. Основные задачи биоинформатики. Требования к программному обеспечению в биоинформатике. Типы баз данных. Преимущества использования методов биоинформатики.	3			6	подготовка к занятию [1.1] (с. 3-4)	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		
	<b>Итого по разделу 4.</b>	<b>3</b>			<b>6</b>				
ПК-3: ИПК-3.1; ИПК-3.2; ИПК-3.3 СПК-3 СПК-5	<b>Подготовка и защита курсового проекта</b>				10				
<b>ИТОГО по дисциплине</b>		<b>17</b>		<b>51</b>	<b>49</b>				

## **5. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.**

Текущий контроль осуществляется по всем видам учебного процесса: тестирование по темам лекционных занятий, решение практических задач, домашние контрольные работы.

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

Вопросы и задачи представлены в методических указаниях к практическим занятиям и по самостоятельной работе, приведенных в п. 6.3.

### **5.2. Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания**

При промежуточном контроле (экзамен) успеваемость студентов оценивается по пятибалльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

**Таблица 6 – Критерии оценивания результата обучения по дисциплине и шкала оценивания**

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения			
		Оценка «неудовлетворительно» / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «удовлетворительно» / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «хорошо» / «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «отлично» / «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения			
		Оценка «неудовлетворительно» / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «удовлетворительно» / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «хорошо» / «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «отлично» / «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
ПК-3. Способен осуществлять стратегический менеджмент безопасности, прослеживаемости и качества биотехнологической продукции на всех этапах ее производства и обращения на рынке	ИПК-3.1. Разрабатывает системы менеджмента качества технологического процесса и биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов	Не знает существующие биотехнологические процессы производства лекарственных препаратов; современные достижения фармацевтической науки и практики; типы современной аппаратуры для лабораторных исследований в области профессиональной деятельности; методы анализа получаемой информации с использованием современного оборудования. Не умеет организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке, оптимизации и совершенствованию технологических процессов биотехнологических производств лекарственных препаратов; выбирать оптимальные методы сбора и получения биологической информации и материала; использовать современную вычислительную технику. Не владеет знаниями о действующих биотехнологических процессах и производствах в области производства лекарственных препаратов; навыками применения основных средств лабораторного изучения биологических объектов и систем; способностью творчески применять технические средства для решения инновационных задач в профессиональной деятельности	Частично знает существующие биотехнологические процессы производства лекарственных препаратов; современные достижения фармацевтической науки и практики; типы современной аппаратуры для лабораторных исследований в области профессиональной деятельности; методы анализа получаемой информации с использованием современного оборудования. Плохо умеет организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке, оптимизации и совершенствованию технологических процессов биотехнологических производств лекарственных препаратов; выбирать оптимальные методы сбора и получения биологической информации и материала; использовать современную вычислительную технику. Плохо владеет знаниями о действующих биотехнологических процессах и производствах в области производства лекарственных препаратов; навыками применения основных средств лабораторного изучения биологических объектов и систем; способностью творчески применять технические средства для решения инновационных задач в профессиональной деятельности	Хорошо знает существующие биотехнологические процессы производства лекарственных препаратов; современные достижения фармацевтической науки и практики; типы современной аппаратуры для лабораторных исследований в области профессиональной деятельности; методы анализа получаемой информации с использованием современного оборудования. Хорошо умеют организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке, оптимизации и совершенствованию технологических процессов биотехнологических производств лекарственных препаратов; выбирать оптимальные методы сбора и получения биологической информации и материала; использовать современную вычислительную технику. Хорошо владеет знаниями о действующих биотехнологических процессах и производствах в области производства лекарственных препаратов; навыками применения основных средств лабораторного изучения биологических объектов и систем; способностью творчески применять технические средства для решения инновационных задач в профессиональной деятельности	В совершенстве знает существующие биотехнологические процессы производства лекарственных препаратов; современные достижения фармацевтической науки и практики; типы современной аппаратуры для лабораторных исследований в области профессиональной деятельности; методы анализа получаемой информации с использованием современного оборудования. Отлично умеют организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке, оптимизации и совершенствованию технологических процессов биотехнологических производств лекарственных препаратов; выбирать оптимальные методы сбора и получения биологической информации и материала; использовать современную вычислительную технику. Отлично владеет знаниями о действующих биотехнологических процессах и производствах в области производства лекарственных препаратов; навыками применения основных средств лабораторного изучения биологических объектов и систем; способностью творчески применять технические средства для решения инновационных задач в профессиональной деятельности

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения			
		Оценка «неудовлетворительно» / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «удовлетворительно» / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «хорошо» / «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «отлично» / «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
	<i>ИПК-3.2. Производит обработку текущей производственной информации, выполняет анализ полученных данных для использования в управлении рисками и обеспечения прослеживаемости и качества биотехнологической продукции на всех этапах ее производства и обращения на рынке</i>	Не знает о современных достижениях фармацевтической науки и практики; научные проблемы по тематике проводимых исследований и разработок; методы внедрения и контроля результатов исследований и разработок в области производства лекарственных препаратов. Не умеет выбирать наиболее эффективные и рациональные предложения по совершенствованию или модернизации действующих технологий производства лекарственных препаратов; применять актуальную нормативную документацию в соответствующей области знаний производства фармацевтических препаратов; применять методы внедрения и контроля результатов исследований и разработок; применять методы анализа результатов исследований и разработок. Не владеет навыками поиска эффективных предложений по совершенствованию технологических линий различных лекарственных препаратов; навыками проведения анализа результатов экспериментов и наблюдений; навыками внедрения результатов исследований и разработок	Частично знает о современных достижениях фармацевтической науки и практики; научные проблемы по тематике проводимых исследований и разработок; методы внедрения и контроля результатов исследований и разработок в области производства лекарственных препаратов. Плохо умеет выбирать наиболее эффективные и рациональные предложения по совершенствованию или модернизации действующих технологий производства лекарственных препаратов; применять актуальную нормативную документацию в соответствующей области знаний производства фармацевтических препаратов; применять методы внедрения и контроля результатов исследований и разработок; применять методы анализа результатов исследований и разработок. Плохо владеет навыками поиска эффективных предложений по совершенствованию технологических линий различных лекарственных препаратов; навыками проведения анализа результатов экспериментов и наблюдений; навыками внедрения результатов исследований и разработок	Хорошо знает о современных достижениях фармацевтической науки и практики; научные проблемы по тематике проводимых исследований и разработок; методы внедрения и контроля результатов исследований и разработок в области производства лекарственных препаратов. Хорошо умеют выбирать наиболее эффективные и рациональные предложения по совершенствованию или модернизации действующих технологий производства лекарственных препаратов; применять актуальную нормативную документацию в соответствующей области знаний производства фармацевтических препаратов; применять методы внедрения и контроля результатов исследований и разработок; применять методы анализа результатов исследований и разработок. Хорошо владеет навыками поиска эффективных предложений по совершенствованию технологических линий различных лекарственных препаратов; навыками проведения анализа результатов экспериментов и наблюдений; навыками внедрения результатов исследований и разработок	В совершенстве знает о современных достижениях фармацевтической науки и практики; научные проблемы по тематике проводимых исследований и разработок; методы внедрения и контроля результатов исследований и разработок в области производства лекарственных препаратов. Отлично умеют выбирать наиболее эффективные и рациональные предложения по совершенствованию или модернизации действующих технологий производства лекарственных препаратов; применять актуальную нормативную документацию в соответствующей области знаний производства фармацевтических препаратов; применять методы внедрения и контроля результатов исследований и разработок; применять методы анализа результатов исследований и разработок. Отлично владеет навыками поиска эффективных предложений по совершенствованию технологических линий различных лекарственных препаратов; навыками проведения анализа результатов экспериментов и наблюдений; навыками внедрения результатов исследований и разработок



Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения			
		Оценка «неудовлетворительно» / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «удовлетворительно» / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «хорошо» / «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «отлично» / «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
	<i>ИПК-3.3. Умеет организовывать технологический процесс в соответствии с требованиями экологической и биологической безопасности сырья и готовой продукции</i>	<p>Не знает методы исследования свойств сырья, полупродуктов и готовой продукции; принципы составления технологических расчетов при проектировании новых или модернизации существующих производств и производственных участков организаций для производства биотехнологической продукции; методы проведения расчетов для проектирования организаций для производства биотехнологической продукции, технологических линий, цехов, отдельных участков организаций с использованием систем автоматизированного проектирования и программного обеспечения, информационных технологий при создании проектов вновь строящихся и реконструкции действующих организаций.</p> <p>Не умеет использовать практические навыки в организации и управлении научно-исследовательскими и производственно-технологическими работами, в том числе при проведении экспериментов в области прогрессивных биотехнологий и производства перспективной биотехнологической продукции; проводить исследования свойств сырья, полупродуктов и готовой продукции.</p>	<p>Частично знает методы исследования свойств сырья, полупродуктов и готовой продукции; принципы составления технологических расчетов при проектировании новых или модернизации существующих производств и производственных участков организаций для производства биотехнологической продукции; методы проведения расчетов для проектирования организаций для производства биотехнологической продукции, технологических линий, цехов, отдельных участков организаций с использованием систем автоматизированного проектирования и программного обеспечения, информационных технологий при создании проектов вновь строящихся и реконструкции действующих организаций.</p> <p>Плохо умеет использовать практические навыки в организации и управлении научно-исследовательскими и производственно-технологическими работами, в том числе при проведении экспериментов в области прогрессивных биотехнологий и производства перспективной биотехнологической продукции; проводить исследования свойств сырья, полупродуктов и готовой продукции.</p>	<p>Хорошо знает методы исследования свойств сырья, полупродуктов и готовой продукции; принципы составления технологических расчетов при проектировании новых или модернизации существующих производств и производственных участков организаций для производства биотехнологической продукции; методы проведения расчетов для проектирования организаций для производства биотехнологической продукции, технологических линий, цехов, отдельных участков организаций с использованием систем автоматизированного проектирования и программного обеспечения, информационных технологий при создании проектов вновь строящихся и реконструкции действующих организаций.</p> <p>Хорошо умеют использовать практические навыки в организации и управлении научно-исследовательскими и производственно-технологическими работами, в том числе при проведении экспериментов в области прогрессивных биотехнологий и производства перспективной биотехнологической продукции; проводить исследования свойств сырья, полупродуктов и готовой продукции.</p>	<p>В совершенстве знает методы исследования свойств сырья, полупродуктов и готовой продукции; принципы составления технологических расчетов при проектировании новых или модернизации существующих производств и производственных участков организаций для производства биотехнологической продукции; методы проведения расчетов для проектирования организаций для производства биотехнологической продукции, технологических линий, цехов, отдельных участков организаций с использованием систем автоматизированного проектирования и программного обеспечения, информационных технологий при создании проектов вновь строящихся и реконструкции действующих организаций.</p> <p>Отлично умеют использовать практические навыки в организации и управлении научно-исследовательскими и производственно-технологическими работами, в том числе при проведении экспериментов в области прогрессивных биотехнологий и производства перспективной биотехнологической продукции; проводить исследования свойств сырья, полупродуктов и готовой продукции.</p>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения			
		Оценка «неудовлетворительно» / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «удовлетворительно» / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «хорошо» / «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «отлично» / «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
		Не владеет навыками проведения научно-исследовательских работ и маркетинговых исследований в области прогрессивных биотехнологий и новой биотехнологической продукции с целью поиска, и разработки новых эффективных путей получения биотехнологических продуктов; - навыками исследования свойств сырья, полупродуктов и готовой продукции; - навыками стратегического планирования развития производства биотехнологической продукции в организации (по отраслям)	Плохо владеет навыками проведения научно-исследовательских работ и маркетинговых исследований в области прогрессивных биотехнологий и новой биотехнологической продукции с целью поиска, и разработки новых эффективных путей получения биотехнологических продуктов; - навыками исследования свойств сырья, полупродуктов и готовой продукции; - навыками стратегического планирования развития производства биотехнологической продукции в организации (по отраслям)	Хорошо владеет навыками проведения научно-исследовательских работ и маркетинговых исследований в области прогрессивных биотехнологий и новой биотехнологической продукции с целью поиска, и разработки новых эффективных путей получения биотехнологических продуктов; - навыками исследования свойств сырья, полупродуктов и готовой продукции; - навыками стратегического планирования развития производства биотехнологической продукции в организации (по отраслям)	Отлично владеет навыками проведения научно-исследовательских работ и маркетинговых исследований в области прогрессивных биотехнологий и новой биотехнологической продукции с целью поиска, и разработки новых эффективных путей получения биотехнологических продуктов; - навыками исследования свойств сырья, полупродуктов и готовой продукции; - навыками стратегического планирования развития производства биотехнологической продукции в организации (по отраслям)

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения			
		Оценка «неудовлетворительно» / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «удовлетворительно» / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «хорошо» / «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «отлично» / «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
СПК-4. Готов применять профессионально профилированные знания и практические навыки для прогнозирования и определения потенциала использования биотехнологий		Не знает понятие метаболизма с точки зрения источника соединений с высоким рыночным потенциалом; мировые тренды развития биоэкономики; особенности биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Не умеет определять потенциал развития биоэкономики и её преимущества; определять роль и перспективы развития биотехнологий в биоэкономике; масштабировать разрабатываемые лабораторные технологии. Не владеет навыками оценки эффективности процесса; анализа используемых технологий с точки зрения влияния на окружающую среду. Не способен демонстрировать готовность прогнозировать и определять потенциал использования биотехнологий; масштабировать лабораторные процессы с учетом потенциала и перспектив развития; корректировать реализацию технологии в соответствии с влиянием на окружающую среду	Частично знает понятие метаболизма с точки зрения источника соединений с высоким рыночным потенциалом; мировые тренды развития биоэкономики; особенности биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Плохо умеет определять потенциал развития биоэкономики и её преимущества; определять роль и перспективы развития биотехнологий в биоэкономике; масштабировать разрабатываемые лабораторные технологии. Плохо владеет навыками оценки эффективности процесса; анализа используемых технологий с точки зрения влияния на окружающую среду. Плохо, не уверенно способен демонстрировать готовность прогнозировать и определять потенциал использования биотехнологий; масштабировать лабораторные процессы с учетом потенциала и перспектив развития; корректировать реализацию технологии в соответствии с влиянием на окружающую среду	Хорошо знает понятие метаболизма с точки зрения источника соединений с высоким рыночным потенциалом; мировые тренды развития биоэкономики; особенности биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Хорошо умеет определять потенциал развития биоэкономики и её преимущества; определять роль и перспективы развития биотехнологий в биоэкономике; масштабировать разрабатываемые лабораторные технологии. Хорошо владеет навыками оценки эффективности процесса; анализа используемых технологий с точки зрения влияния на окружающую среду. Хорошо способен демонстрировать готовность прогнозировать и определять потенциал использования биотехнологий; масштабировать лабораторные процессы с учетом потенциала и перспектив развития; корректировать реализацию технологии в соответствии с влиянием на окружающую среду	В совершенстве знает понятие метаболизма с точки зрения источника соединений с высоким рыночным потенциалом; мировые тренды развития биоэкономики; особенности биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Отлично умеет определять потенциал развития биоэкономики и её преимущества; определять роль и перспективы развития биотехнологий в биоэкономике; масштабировать разрабатываемые лабораторные технологии. Отлично владеет навыками оценки эффективности процесса; анализа используемых технологий с точки зрения влияния на окружающую среду. Отлично способен демонстрировать готовность прогнозировать и определять потенциал использования биотехнологий; масштабировать лабораторные процессы с учетом потенциала и перспектив развития; корректировать реализацию технологии в соответствии с влиянием на окружающую среду

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения			
		Оценка «неудовлетворительно» / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «удовлетворительно» / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «хорошо» / «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «отлично» / «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
		<p>Не умеет определять особенности лабораторного и промышленного регламента; применять нормативные документы, обеспечивающие фармацевтическое биотехнологическое производство; анализировать сходства и различия метаболизма различных организмов и принципиальные возможности метаболических прививок; объяснить роль построения различных метаболических моделей организмов в современной биоинженерии и синтетической биологии; охарактеризовать различные типы реакторов; выделять важнейшие факторы, влияющие на микробную активность и протекание биогеохимических процессов. Не способен демонстрировать готовность к генерации новых решений в свой профессиональной деятельности в соответствии с особенностями использования процессов генетических технологий в промышленных биотехнологиях; сопоставлять, анализировать, определять особенности технологий и процессов для наиболее эффективной реализации своей профессиональной деятельности</p>	<p>Плохо умеет определять особенности лабораторного и промышленного регламента; применять нормативные документы, обеспечивающие фармацевтическое биотехнологическое производство; анализировать сходства и различия метаболизма различных организмов и принципиальные возможности метаболических прививок; объяснить роль построения различных метаболических моделей организмов в современной биоинженерии и синтетической биологии; охарактеризовать различные типы реакторов; выделять важнейшие факторы, влияющие на микробную активность и протекание биогеохимических процессов. Слабо способен демонстрировать готовность к генерации новых решений в свой профессиональной деятельности в соответствии с особенностями использования процессов генетических технологий в промышленных биотехнологиях; сопоставлять, анализировать, определять особенности технологий и процессов для наиболее эффективной реализации своей профессиональной деятельности</p>	<p>Хорошо умеет определять особенности лабораторного и промышленного регламента; применять нормативные документы, обеспечивающие фармацевтическое биотехнологическое производство; анализировать сходства и различия метаболизма различных организмов и принципиальные возможности метаболических прививок; объяснить роль построения различных метаболических моделей организмов в современной биоинженерии и синтетической биологии; охарактеризовать различные типы реакторов; выделять важнейшие факторы, влияющие на микробную активность и протекание биогеохимических процессов. Хорошо способен демонстрировать готовность к генерации новых решений в свой профессиональной деятельности в соответствии с особенностями использования процессов генетических технологий в промышленных биотехнологиях; сопоставлять, анализировать, определять особенности технологий и процессов для наиболее эффективной реализации своей профессиональной деятельности</p>	<p>Отлично умеет определять особенности лабораторного и промышленного регламента; применять нормативные документы, обеспечивающие фармацевтическое биотехнологическое производство; анализировать сходства и различия метаболизма различных организмов и принципиальные возможности метаболических прививок; объяснить роль построения различных метаболических моделей организмов в современной биоинженерии и синтетической биологии; охарактеризовать различные типы реакторов; выделять важнейшие факторы, влияющие на микробную активность и протекание биогеохимических процессов. Успешно способен демонстрировать готовность к генерации новых решений в свой профессиональной деятельности в соответствии с особенностями использования процессов генетических технологий в промышленных биотехнологиях; сопоставлять, анализировать, определять особенности технологий и процессов для наиболее эффективной реализации своей профессиональной деятельности</p>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения			
		Оценка «неудовлетворительно» / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «удовлетворительно» / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «хорошо» / «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «отлично» / «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
<b>СПК-5.</b> Способен понимать современные проблемы в сфере промышленных биотехнологий и использовать фундаментальные теоретические знания и практические навыки для постановки и решения задач		Не знает процесс биотехнологических производств; направления и примеры использования биотехнологий в различных отраслях; направления развития отраслей биоэкономики; критерии и индикаторы устойчивого развития; микроорганизмы-продуценты основных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов; основные микробиологические процессы и микробные консорциумы, используемых в биоготехнологиях и технологиях защиты окружающей среды	Частично знает процесс биотехнологических производств; направления и примеры использования биотехнологий в различных отраслях; направления развития отраслей биоэкономики; критерии и индикаторы устойчивого развития; микроорганизмы-продуценты основных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов; основные микробиологические процессы и микробные консорциумы, используемых в биоготехнологиях и технологиях защиты окружающей среды	Хорошо знает процесс биотехнологических производств; направления и примеры использования биотехнологий в различных отраслях; направления развития отраслей биоэкономики; критерии и индикаторы устойчивого развития; микроорганизмы-продуценты основных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов; основные микробиологические процессы и микробные консорциумы, используемых в биоготехнологиях и технологиях защиты окружающей среды	В совершенстве знает процесс биотехнологических производств; направления и примеры использования биотехнологий в различных отраслях; направления развития отраслей биоэкономики; критерии и индикаторы устойчивого развития; микроорганизмы-продуценты основных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов; основные микробиологические процессы и микробные консорциумы, используемых в биоготехнологиях и технологиях защиты окружающей среды

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения			
		Оценка «неудовлетворительно» / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «удовлетворительно» / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «хорошо» / «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «отлично» / «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
		<p>Не умеет анализировать перспективы развития и внедрения новых биоготехнологий; определять возможности использования природных и генно модифицированных штаммов микроорганизмов в биотехнологических процессах получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.</p> <p>Не владеет навыками анализа двойного применения биотехнологий; формулирования путей решения рисков, возникающих в процессе развития биоэкономики; сопоставления полученных результатов практической части с теоретическими знаниями, полученными в ходе лекционной части; оценивания преимуществ и недостатков использования биотехнологий. Не способен демонстрировать готовность применять фундаментальные теоретические знания и практические навыки для постановки и решения практических задач; решать современные проблемы в сфере промышленных биотехнологий.</p>	<p>Частично, допуская ошибки, умеет анализировать перспективы развития и внедрения новых биоготехнологий; определять возможности использования природных и генно модифицированных штаммов микроорганизмов в биотехнологических процессах получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Слабо владеет навыками анализа двойного применения биотехнологий; формулирования путей решения рисков, возникающих в процессе развития биоэкономики; сопоставления полученных результатов практической части с теоретическими знаниями, полученными в ходе лекционной части; оценивания преимуществ и недостатков использования биотехнологий. Слабо способен демонстрировать готовность применять фундаментальные теоретические знания и практические навыки для постановки и решения практических задач; решать современные проблемы в сфере промышленных биотехнологий.</p>	<p>Хорошо умеет анализировать перспективы развития и внедрения новых биоготехнологий; определять возможности использования природных и генно модифицированных штаммов микроорганизмов в биотехнологических процессах получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Хорошо владеет навыками анализа двойного применения биотехнологий; формулирования путей решения рисков, возникающих в процессе развития биоэкономики; сопоставления полученных результатов практической части с теоретическими знаниями, полученными в ходе лекционной части; оценивания преимуществ и недостатков использования биотехнологий. Хорошо способен демонстрировать готовность применять фундаментальные теоретические знания и практические навыки для постановки и решения практических задач; решать современные проблемы в сфере промышленных биотехнологий.</p>	<p>Отлично умеет анализировать перспективы развития и внедрения новых биоготехнологий; определять возможности использования природных и генно модифицированных штаммов микроорганизмов в биотехнологических процессах получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Отлично владеет навыками анализа двойного применения биотехнологий; формулирования путей решения рисков, возникающих в процессе развития биоэкономики; сопоставления полученных результатов практической части с теоретическими знаниями, полученными в ходе лекционной части; оценивания преимуществ и недостатков использования биотехнологий. Успешно способен демонстрировать готовность применять фундаментальные теоретические знания и практические навыки для постановки и решения практических задач; решать современные проблемы в сфере промышленных биотехнологий.</p>

## **6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **6.1. Учебная литература, печатные издания библиотечного фонда**

Библиотечный фонд имеет электронный доступ или укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных ниже на каждого обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

1.1. Брежнева Т.А., Краснюк И.И., Провоторова С.И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям/ под. ред. проф. И.И. Краснюка – Т.1., Т.2. – М: Гэотар-Медиа, 2017. – 208 с.

1.2. Полковникова Ю. А., Дьякова Н. А. Технология изготовления лекарственных форм. Педиатрические и гериатрические лекарственные средства / Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова. – 2-е изд. – Санкт-Петербург: Лань, 2024. – 96 стр.

### **6.2. Справочно-библиографическая литература**

2.1. Дьякова Н. А., Полковникова Ю. А. Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы / Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова. – Санкт-Петербург: Лань, 2023. – 116 стр.

2.2. Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации. Стандарт отрасли ОСТ 42-511-99. Дата введения 01.01.1999.

2.3. Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания. Дата введения 10.08.2004.

### **6.3. Методические указания, рекомендации и другие материалы к занятиям**

В список «Методические указания, рекомендации и другие материалы к занятиям» включаются методические указания и рекомендации по проведению лабораторных учебных занятий и самостоятельной работы по данной дисциплине:

#### **6.3.1 Методические указания, разработанные преподавателями:**

#### **6.3.2 Методические указания, разработанные НГТУ**

3.1. Методические рекомендации по организации аудиторной работы. Приняты Учебно-методическим советом НГТУ им. Р.Е. Алексеева, протокол № 2 от 22 апреля 2013 г. Электронный адрес:

[http://www.nntu.ru/RUS/otd\\_sl/ymy/metod\\_dokym\\_obraz/met\\_rekom\\_aydit\\_rab.pdf?20](http://www.nntu.ru/RUS/otd_sl/ymy/metod_dokym_obraz/met_rekom_aydit_rab.pdf?20).

Дата обращения 23.09.2015.

3.2 Методические рекомендации по организации и планированию самостоятельной работы студентов по дисциплине. Приняты Учебно-методическим советом НГТУ им. Р.Е. Алексеева, протокол № 2 от 22 апреля 2013 г. Электронный адрес:[http://www.nntu.ru/RUS/otd\\_sl/ymy/metod\\_dokym\\_obraz/met\\_rekom\\_organiz\\_samost\\_rab.pdf?20](http://www.nntu.ru/RUS/otd_sl/ymy/metod_dokym_obraz/met_rekom_organiz_samost_rab.pdf?20).

3.3 Учебное пособие «Проведение занятий с применением интерактивных форм и методов обучения», Ермакова Т.И., Ивашкин Е.Г., 2013 г. Электронный

адрес: [http://www.nntu.ru/RUS/otd\\_sl/ymy/metod\\_dokym\\_obraz/provedenie-zanyatij-s-primeneniem-interakt.pdf](http://www.nntu.ru/RUS/otd_sl/ymy/metod_dokym_obraz/provedenie-zanyatij-s-primeneniem-interakt.pdf).

## 7. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебный процесс по дисциплине обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства (состав по дисциплине определен в настоящей РПД и подлежит обновлению при необходимости).

### 7.1. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Перечень программных продуктов, используемых при проведении различных видов занятий по дисциплине (открытый доступ):

1. КонсультантПлюс [Электронный ресурс]: Справочная правовая система. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.
2. Научная электронная библиотека E-LIBRARY.ru. – Режим доступа: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
3. [Электронная библиотечная система Поволжского государственного университета сервиса](http://elibrary.ru/defaultx.asp) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://elib.tolgas.ru/> - Загл. с экрана.
4. Электронно-библиотечная система Znanium.com [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://znanium.com/>. – Загл. с экрана.
5. Открытое образование [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://openedu.ru/>. - Загл с экрана.
6. *Polpred.com. Обзор СМИ. Полнотекстовая, многоотраслевая база данных (БД)* [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://polpred.com/>. – Загл. с экрана.
7. *Базы данных Всероссийского института научной и технической информации (ВИНИТИ РАН) по естественным, точным и техническим наукам* [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.viniti.ru>. – Загл. с экрана.
8. *Университетская информационная система Россия* [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://uisrussia.msu.ru/>. – Загл. с экрана.

### 7.2. Перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

**Таблица 7 - Перечень электронных библиотечных систем**

№	Наименование ЭБС	Ссылка, по которой осуществляется доступ к ЭБС
1	Консультант студента	<a href="http://www.studentlibrary.ru/">http://www.studentlibrary.ru/</a>
2	Лань	<a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>
3	Юрайт	<a href="https://biblio-online.ru/">https://biblio-online.ru/</a>

**Таблица 8 - Перечень программного обеспечения**

Программное обеспечение, используемое в университете на договорной основе	Программное обеспечение свободного распространения
Microsoft Windows XP, Prof, S/P3 (подписка DreamSpark Premium, договор №Tr113003 от 25.09.14)	Open Office 4.1.1 (лицензия Apache License 2.0)
Microsoft Windows 7 (подписка MSDN 4689, подписка DreamSparkPremium, договор № Tr113003 от 25.09.14)	Adobe Acrobat Reader (FreeWare)
Visual Studio 2008 (подписка DreamSpark Premium, договор №Tr113003 от 25.09.14)	



<b>Программное обеспечение, используемое в университете на договорной основе</b>	<b>Программное обеспечение свободного распространения</b>
Microsoft Office Professional Plus 2007 (лицензия № 42470655)	
Microsoft Office (лицензия № 43178972)	
Windows XP лиц. № 65609340	
Office 2007 лиц. № 43178971	
Microsoft Windows XP Professional (лицензия № 43178980)	
Microsoft Office 2007 (лицензия № 44804588)	
1С предприятие 8.1 (лицензионное соглашение №800908353 с ЗАО «1С»)	
Adobe Design Premium CS 5.5.5 (лицензия № 65112135)	
Dr.Web (с/н GMN9-DSLH-G4U1-LW6H от 11.05.23)	
КонсультантПлюс (Договор № 28-13/16-313 от 27.12.16)	
Техэксперт (Договор №100/860 от 22.12.2016)	

В табл. 9 указан перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, к которым обеспечен доступ (удаленный доступ). Данный перечень подлежит обновлению в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

В данном разделе могут быть приведены ресурсы (ссылки на сайты), на которых можно найти полезную для курса информацию, в т.ч. статистические или справочные данные, учебные материалы, онлайн курсы и т.д.

**Таблица 9 - Перечень современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем**

<b>№</b>	<b>Наименование профессиональной базы данных, информационно-справочной системы</b>	<b>Доступ к ресурсу (удаленный доступ с указанием ссылки/доступ из локальной сети университета)</b>
<b>1</b>	База данных стандартов и регламентов РОССТАНДАРТ	<a href="https://www.gost.ru/portal/gost//home/standarts">https://www.gost.ru/portal/gost//home/standarts</a>
<b>2</b>	Электронная база избранных статей по философии	<a href="http://www.philosophy.ru/">http://www.philosophy.ru/</a>
<b>3</b>	Единый архив экономических и социологических данных	<a href="http://sophist.hse.ru/data_access.shtml">http://sophist.hse.ru/data_access.shtml</a>
<b>4</b>	Базы данных Национального совета по оценочной деятельности	<a href="http://www.ncva.ru">http://www.ncva.ru</a>
<b>5</b>	Справочная правовая система «КонсультантПлюс»	доступ из локальной сети
<b>6</b>	Информационно-справочная система «Техэксперт»	доступ из локальной сети

## **8. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОВЗ**

В табл. 10 указан перечень образовательных ресурсов, имеющих формы, адаптированные к ограничениям их здоровья, а также сведения о наличии специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования. При заполнении таблицы может быть использована информация, размещенная в подразделе «Доступная среда» специализированного раздела сайта НГТУ «Сведения об образовательной организации» <https://www.nntu.ru/sveden/accenv/>

**Таблица 10 - Образовательные ресурсы для инвалидов и лиц с ОВЗ**

<b>№</b>	<b>Перечень образовательных ресурсов, приспособленных для использования инвалидами и лицами с ОВЗ</b>	<b>Сведения о наличии специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования</b>
1	ЭБС «Консультант студента»	озвучка книг и увеличение шрифта
2	ЭБС «Лань»	специальное мобильное приложение - синтезатор речи, который воспроизводит тексты книг и меню навигации
3	ЭБС «Юрайт»	версия для слабовидящих

## **9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Учебные аудитории для проведения занятий по дисциплине, оснащены оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определен в данном разделе.

**Таблица 11 - Оснащенность аудиторий и помещений для самостоятельной работы студентов по дисциплине**

<b>№</b>	<b>Наименование аудиторий и помещений для учебной и самостоятельной работы</b>	<b>Оснащенность аудиторий помещений и помещений</b>	<b>Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающе-го документа</b>
1	<b>1221</b> Мультимедийная аудитория (для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации) (кафедра "Нанотехнологии и биотехнологии" г. Нижний Новгород, ул. Минина, 24)	1. Доска меловая -1 шт. 2. Рабочее место студента на 50 чел.; 3. Рабочее место преподавателя – 1 шт.; 4. Переносное мультимедийное оборудование (мультимедийный проектор, экран, ноутбук)	1. Windows XP, Prof, S/P3 (подписка Dream Spark Premium, договор №Tr113003 от 25.09.14); 2. Dr.Web (с/н H365-W77K-B5HP-N346 от 31.05.2023)
2	<b>1342</b> Мультимедийная аудитория (для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации) (кафедра "Нанотехнологии и биотехнологии" г. Нижний Новгород, ул. Минина, 24)	1. Рабочее место преподавателя, 2. Рабочее место студента на 22 чел. 3. Переносное мультимедийное оборудование (мультимедийный проектор, экран)	1. Windows XP, Prof, S/P3 (подписка Dream Spark Premium, договор №Tr113003 от 25.09.14); 2. Dr.Web (с/н H365-W77K-B5HP-N346 от 31.05.2023)

## **10. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ОБУЧАЮЩИМСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **10.1. Общие методические рекомендации для обучающихся по освоению дисциплины, образовательные технологии**

Обучение по дисциплине «Разработка лекарственных препаратов» осуществляется в следующих формах:

1. Аудиторные занятия (лекции, практические занятия).
2. Самостоятельная работа студента (подготовка к лекциям, практическим занятиям, доклады с презентациями, индивидуальная консультация с преподавателем).

Учебный материал структурирован и изучение дисциплины производится в тематической последовательности. Каждому лабораторному занятию и самостоятельному изучению материала предшествует лекция по данной теме. Обучающиеся самостоятельно проводят предварительную подготовку к занятию, принимают активное и творческое участие в обсуждении теоретических вопросов, разборе проблемных ситуаций и поисков путей их решения.

Описание последовательности действий обучающегося:

При изучении курса следует внимательно слушать и конспектировать материал, излагаемый на аудиторных занятиях. Для его понимания и качественного усвоения рекомендуется следующая последовательность действий:

1. После окончания учебных занятий для закрепления материала просмотреть и обдумать текст лекции, прослушанной сегодня, разобрать рассмотренные примеры (10- 15 минут).
2. При подготовке к лекции следующего дня повторить текст предыдущей лекции, подумать о том, какая может быть следующая тема (10-15 минут).
3. В течение недели выбрать время для работы с литературой в электронной библиотечной системе (по 1 часу).
4. При подготовке к лабораторному занятию повторить основные понятия по теме, изучить примеры. Решая конкретную ситуацию, – предварительно понять, какой теоретический материал нужно использовать. Наметить план решения, попробовать на его основе решить 1-2 задачи.

По итогам текущей успеваемости студенту может быть выставлена оценка по промежуточной аттестации в соответствии с набранными за семестр баллами. Студенты, выполнившие все обязательные виды запланированных учебных занятий к прохождению промежуточной аттестации (экзамен).

**Результат обучения считается сформированным на повышенном уровне**, если теоретическое содержание курса освоено полностью. При устных собеседованиях студент исчерпывающе, последовательно, четко и логически излагает учебный материал; свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами заданий, использует в ответе дополнительный материал. Все предусмотренные рабочей учебной программой задания выполнены в соответствии с установленными требованиями, студент способен анализировать полученные результаты, проявляет самостоятельность при выполнении заданий.

**Результат обучения считается сформированным на пороговом уровне**, если теоретическое содержание курса освоено полностью. При устных собеседованиях студент последовательно, четко и логически стройно излагает учебный материал; справляется с задачами, вопросами и другими видами заданий, требующих применения знаний; все предусмотренные рабочей учебной программой задания выполнены в соответствии с установленными требованиями, студент способен анализировать полученные результаты; проявляет самостоятельность при выполнении заданий

**Результат обучения считается несформированным**, если студент при выполнении заданий не демонстрирует знаний учебного материала, допускает ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет задания, не демонстрирует необходимых умений, качество выполненных заданий не соответствует установленным требованиям, качество их выполнения оценено числом баллов ниже трех по оценочной системе, что соответствует допороговому уровню.

## **10.2. Методические указания для занятий лекционного типа**

Студентам, чтобы хорошо овладеть учебным материалом, необходимо выработать навыки правильной и планомерной работы. Перед началом лекционных занятий надо просмотреть все, что было сделано в предыдущий раз. Это позволит сосредоточить внимание и восстановить в памяти уже имеющиеся знания по данному предмету. Кроме того, такой метод поможет лучше запомнить, как старое, так и новое, углубит понимание того и другого, так как при этом устанавливаются связи нового со старым, что является не только обязательным, но и основным условием глубокого овладения материалом. Чем детальнее изучаемое ассоциируется с известным ранее, тем прочнее сохраняется в памяти и быстрее вспомнить, когда требуется.

Приступая к изучению нового материала, необходимо сосредоточиться, т.е. сконцентрировать внимание и не отвлекаться от выполняемой работы, помня, что желание запомнить является гарантией успешной работы, отсутствие же воли к запоминанию снижает эффект восприятия.

Следует помнить о том, что через лекцию передается не только систематизированный теоретический материал, но и постигается методика научного исследования и умение самостоятельно работать, анализировать различного рода явления.

Записывать на лекции необходимо главное, не стремясь зафиксировать все слово в слово. Выбрать же главное без понимания предмета невозможно. Наличие собственного конспекта лекций позволяет еще раз ознакомиться, продумать, разобраться в новом материале, так как недостаточно хорошо понятые во время лекции положения могут быть восстановлены в памяти, сопоставлены с другими, додуманы, дополнены, уяснены и расширены с помощью учебной литературы. Записи являются пособиями для повторения, дают возможность охватить содержание лекции и всего курса в целом.

При этом хорошо овладеть содержанием лекции – это:

- знать тему;
- понимать значение и важность ее в данном курсе;
- четко представлять план; - уметь выделить основное, главное;
- усвоить значение примеров и иллюстраций; -

связать вновь полученные сведения о предмете или явлении с уже имеющимися;

- представлять возможность и необходимость применения полученных сведений.

Существует несколько общих правил работы на лекции:

- лекции по каждому предмету записывать удобнее в отдельных тетрадях, оставляя широкие поля для пометок;

- к прослушиванию лекций следует готовиться, что позволит в процессе лекции отделить главное от второстепенного;

- лекции необходимо записывать с самого начала, так как оно часто бывает ключом ко всей теме;

- так как дословно записать лекцию невозможно, то необходимо в конспекте отражать: формулы, определения, схемы, трудные места, мысли, примеры, факты и положения от которых зависит понимание главного, новое и незнакомое, неопубликованные данные, материал отсутствующий в учебниках и т.п.;

- записывать надо сжато;

- во время лекции важно непрерывно сохранять рабочую установку, умственную активность.

Изучение теоретического материала в данном курсе не ограничивается подготовкой к лекциям и работой на данном виде занятий. Лекционная часть курса органически взаимосвязана с иными видами работ: написанием курсовой работы, участием в лабораторных работах, подготовкой и сдачей зачета/экзамена по дисциплине, в структуре которых также большое значение имеет самостоятельная работа студента.

### **10.3. Методические указания по освоению дисциплины на практических занятиях.**

Практические занятия позволяют студентам приобрести умения проводить технические и технологические расчеты, а также первичный научный анализ результатов. В практические занятия введены элементы, повышающие интерес студентов к ним и их познавательную активность. Для повышения познавательной активности студентов и приобретения ими первичных навыков научного исследования, в эти классические практические занятия введены элементы научного исследования, как-то:

- а) самостоятельно выбрать метод расчета (решения);
- б) объяснить другие возможные методы расчета (решения) и выбрать самый рациональный;
- в) предсказать практическое значение выполненного расчета, его области применения, провести анализ полученного результата и т.д.

К активным методам обучения относится сдача письменной самостоятельной работы с последующим ее анализом в форме обсуждения, поскольку такая работа предполагает выполнение творческих заданий (задач). Учащийся вступает в диалог с преподавателем в ходе обсуждения результатов и их интерпретации.

Подготовку к каждому практическому занятию студент должен начать с изучения или повторения теоретического материала по теме, ознакомления с планом занятия, который отражает содержание предложенной темы.

Выполнение каждого задания практических занятий и обсуждение каждого контрольного вопроса студент сопровождает кратким конспектом, в котором приводятся решения задач и основные теоретические положения, обсуждаемые на занятиях.

При оценивании практических занятий учитывается следующее:

- рациональность выбора метода расчета;
- качество выполнения решения;
- способность обосновать другие возможные методы расчета (решения);
- качество устных ответов на контрольные вопросы занятия;
- активность при обсуждении решений (расчетов) и контрольных вопросов.

### **10.4. Методические указания по самостоятельной работе обучающихся**

Самостоятельная работа обеспечивает подготовку обучающегося к аудиторным занятиям и мероприятиям текущего контроля и промежуточной аттестации по изучаемой дисциплине. Результаты этой подготовки проявляются в активности обучающегося на занятиях и в качестве выполненных практических заданий и других форм текущего контроля.

Темы, предназначенные для самостоятельного изучения, и контрольные вопросы к ним представлены в методических указаниях подраздела 6.3.1

При выполнении заданий для самостоятельной работы рекомендуется проработка материалов лекций по каждой пройденной теме, а также изучение рекомендуемой литературы, представленной в разделе 6.

В процессе самостоятельной работы при изучении дисциплины студенты могут работать на компьютере в специализированных аудиториях библиотеки вуза. В аудиториях имеется доступ через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет» к

электронной информационно-образовательной среде университета (ЭИОС) и электронной библиотечной системе (ЭБС), где в электронном виде располагаются учебные и учебно-методические материалы, которые могут быть использованы для самостоятельной работы при изучении дисциплины.

## **11. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта в ходе текущего контроля успеваемости**

*Примеры типовых заданий:*

**11.1.1. Типовые вопросы для группового/индивидуального обсуждения на практических занятиях**

1. Синтез уротропина.
2. Окислительная деструкция сульфаниламидов.
3. Кислотный гидролиз парацетамола.
4. Мурексидная проба.
5. Синтетические способы получения ментола.
6. Синтетическое получение бромгексина.
7. Синтетическое производство пургена.
8. Цветные реакции этинилэстрадиола.
9. Синтетическое получение цисплатина.
10. Синтетическое получение супрастина.
11. Основные способы получения диэтилового эфира.
12. Реакция расщепления фуранового цикла для фурозалидона.
13. Синтетическое получение пирасетама.
14. Синтетическое получение новокаинамида.
15. Синтетическое получение папаверина.

**11.1.2. Типовые вопросы для группового/индивидуального обсуждения на лекциях**

1. Принципы проведения аудита исследований биоэквивалентности.
2. Обеспечение качества и контроля качества.
3. Обязанности экспертного совета по этике.
4. Квалификация и обязательства исследователя.
5. Принципы рандомизации исследований.
6. Протоколы клинических испытаний.
7. Доклинические исследования.
8. Клинические исследования. Основные документы клинического исследования.
9. Учет изучаемого препарата. Акт уничтожения исследуемого препарата.
10. Исследование биодоступности и биоэквивалентности.
11. Критерии формирования групп испытуемых и критерии исключения добровольцев из исследований.
12. Регламент фармакокинетических исследований.
13. Анализ фармакокинетических данных.
14. Подготовка отчетной документации.

### 11.1.3. Типовые тестовые задания

1. Что такое объем распределения лекарственного препарата:
  - а. объем циркулирующей крови;
  - б. объем всего организма;
  - в. объем жировой ткани;
  - г. мера кажущегося пространства в организме, способного вместить лекарственный препарат.
  
2. Что такое клиренс:
  - а. мера способности организма элиминировать лекарственный препарат;
  - б. мера длительности нахождения лекарственного препарата в организме;
  - в. скорость кровотока через почки;
  - г. скорость удаления лекарства из крови в ткани.
  
3. Что такое биодоступность лекарственного препарата:
  - а. доля введенной дозы, подвергшейся метаболизму в печени;
  - б. доля введенной дозы, достигшей системного кровотока;
  - в. доля введенной дозы, попавшей в целевой орган;
  - г. доля введенной дозы, удаленная из организма.
  
4. Что такое резорбтивное действие лекарственного препарата:
  - а. первичная фармакологическая реакция;
  - б. развивается после его всасывания в месте введения;
  - в. развивается в месте его приложения;
  - г. возникает вместе с основным.
  
5. Чем определяется основной эффект лекарственного препарата:
  - а. связыванием лекарственного средства с транспортными белками;
  - б. длительностью латентного периода;
  - в. элиминацией лекарственного вещества;
  - г. взаимодействием молекул препарата с рецептором.
  
6. Что такое синергизм:
  - а. простое суммирование эффектов;
  - б. взаимное потенцирование эффектов;
  - в. взаимное ослабление эффектов;
  - г. ослабление эффекта одного вещества под действием другого.
  
7. Биодоступность это:
  - а. концентрация лекарственных средств в плазме крови;
  - б. эффект первичного прохождения препарата через печень;
  - в. доля введенной внутрь дозы лекарственного средства, поступившего в системный кровоток;
  - г. эффект вторичного прохождения лекарственного препарата через печень.

8. Специфическое действие лекарственного препарата это:
- а. взаимодействие лекарственного препарата только со специфическими рецепторными структурами;
  - б. действие лекарственного препарата, которое связано с общеугнетающим действием лекарств на мембраны возбудимых тканей;
  - в. действие лекарственного препарата, приводящее к снижению активности функций тканей и клеток;
  - г. необратимое связывание молекул лекарства с рецептором.

9. Органы-мишени это:
- а. транспортные системы организма, способствующие переносу молекул лекарственного вещества из места введения в ткани;
  - б. ткани, в которых молекулы лекарственного препарата подвергаются метаболическим превращениям;
  - в. органы, функции которых влияют на удаление лекарственного препарата из организма;
  - г. ткани и органы, где расположены рецепторы, реагирующие на данное вещество.

10. Какие вещества называются пролекарствами:
- а. вещества, служащие сырьем при химическом синтезе лекарств;
  - б. вещества, превращающиеся в организме в активные вещества, оказывающие основное фармакологическое действие;
  - в. лекарства, изменяющие синтез эндогенных веществ в организме;
  - г. вещества растительного происхождения, служащие исходным материалом при производстве лекарств.

#### **11.1.4. Типовые вопросы/задания для контрольной работы**

- 1. Антисептики. Классификация. Механизм антисептического действия.
- 2. Сульфаниламиды. Основные группы сульфаниламидов. Механизм действия.
- 3. Анальгетики. Основные группы ненаркотических анальгетиков. Механизм действия.
- 4. Психотропные лекарственные средства. Основные группы психотропных лекарственных средств.
- 5. Эфирные масла и их производные. Основные группы. Механизм действия.
- 6. Отхаркивающие и противокашлевые средства. Классификация. Механизм действия.
- 7. Слабительные средства. Классификация. Механизм действия.
- 8. Гормональные препараты. Основные группы гормональных препаратов. Механизм действия противозачаточных средств.
- 9. Противоопухолевые препараты. Классификация противоопухолевых препаратов. Механизм действия.
- 10. Антигистаминные средства. Основные группы антигистаминных средств. Механизм их действия.
- 11. Средства для наркоза. Основные группы. Механизм действия.
- 12. Нитрофураны. Основные препараты нитрофуранового ряда. Механизм действия.
- 13. Ноотропы. Основные группы. Механизм действия.
- 14. Антиаритмические средства. Классификация. Механизм действия.



15. Гипотензивные средства. Основные группы гипотензивных средств. Механизм действия.

### **11.1.5 Типовые темы курсовых проектов**

Учебным планом по дисциплине «Разработка лекарственных препаратов» предусмотрено выполнение реферата с целью выработки у обучающихся опыта самостоятельного получения углубленных теоретических знаний, а также приобретение навыков практической реализации результатов исследования в области технологии конкретного вида продукции.

Задачи курсового проектирования:

- формирование у обучающихся навыков аналитического мышления;
- воспитание чувства ответственности за качество принятых решений;
- закрепление, углубление и обобщение знаний, полученных обучающимися ранее;
- формирование профессиональных навыков, связанных с самостоятельной деятельностью будущего бакалавра;
- развитие умения ориентироваться в источниках новой информации, навыков работы с научной, справочной литературой и нормативной документацией;
- формирование практических навыков применения норм проектирования, методик расчетов, технологических инструкций, типовых проектов, стандартов и других нормативных материалов;
- оформление материалов (четкое, ясное, технически грамотное и качественное литературное изложение пояснительной записки);
- развитие творческого мышления и умения самостоятельно принимать решения в исследуемой области.

При подготовке курсового проекта студент должен частично использовать литературу из библиографического списка, а также заниматься самостоятельным подбором информационных источников, большое внимание, уделив периодическим изданиям.

Работа выполняется в печатном виде, оформляется титульным листом с указанием названия университета, института, кафедры, дисциплины и названия темы, а также фамилии и группы студентов.

При оформлении курсового проекта используется стандартный формат листа А4 (297 × 210 мм) с односторонним заполнением. Страницы нумеруются арабскими цифрами в центре или правом нижнем углу. Титульный лист включается в общую нумерацию, но номер на нем не прописывается. Рекомендуются использовать текстовый редактор Microsoft Word, шрифт Times New Roman, размер шрифта 14 пт, интервал полуторный. Абзацный отступ 4 знака (1,25 см). Поля страницы: левое – 3 см, правое – 1,5, верхнее и нижнее – 2 см.

Общий объем курсового проекта не должен превышать 40-45 страниц печатного текста.

При оформлении презентации представляются следующие требования:

Текстовая информация

- размер шрифта: 24–54 пункта (заголовок), 18–36 пунктов (обычный текст);
- цвет шрифта и цвет фона должны контрастировать (текст должен хорошо читаться), но не резать глаза;
- тип шрифта: для основного текста гладкий шрифт без засечек (Arial,Tahoma, Verdana), для заголовка можно использовать декоративный шрифт, если он хорошо читаем;
- курсив, подчеркивание, жирный шрифт, прописные буквы рекомендуется использовать только для смыслового выделения фрагмента текста.

Графическая информация

- рисунки, фотографии, диаграммы призваны дополнить текстовую информацию или передать ее в более наглядном виде;

- желательно избегать в презентации рисунков, не несущих смысловой нагрузки, если они не являются частью стилового оформления;
- цвет графических изображений не должен резко контрастировать с общим стиливым оформлением слайда;
- иллюстрации рекомендуется сопровождать пояснительным текстом;
- если графическое изображение используется в качестве фона, то текст на этом фоне должен быть хорошо читаем.

#### Единое стиливое оформление

- стиль может включать: определенный шрифт (гарнитура и цвет), цвет фона или фоновый рисунок, декоративный элемент небольшого размера и др.;
- не рекомендуется использовать в стиливом оформлении презентации более 3 цветов и более 3 типов шрифта;
- оформление слайда не должно отвлекать внимание слушателей от его содержательной части;

- все слайды презентации должны быть выдержаны в одном стиле;

#### Содержание и расположение информационных блоков на слайде

- информационных блоков не должно быть слишком много (3-6);
- рекомендуемый размер одного информационного блока — не более 1/2 размера слайда;
- желательно присутствие на странице блоков с разнотипной информацией (текст, графики, диаграммы, таблицы, рисунки), дополняющей друг друга;
- ключевые слова в информационном блоке необходимо выделить;
- информационные блоки лучше располагать горизонтально, связанные по смыслу блоки — слева направо;
- наиболее важную информацию следует поместить в центр слайда;
- логика предъявления информации на слайдах и в презентации должна соответствовать логике ее изложения.

Курсовой проект выполняется в соответствии с требованиями. Представляется с устным докладом и сопровождающей доклад презентацией. Сдача курсового проекта осуществляется в соответствии с графиком проведения практических занятий.

#### Примерные темы курсовых проектов:

1. Технология производства витамина В12.
2. Технологическая линия производства L-лизина.
3. Технологическая линия производства глутаминовой кислоты.
4. Технологическая линия производства лактобактерина.
5. Технологическая линия производства стрептомицина.
6. Технология производства мази «Ацикловир».
7. Технология производства мази «Ортомицетин».
8. Технология производства суппозиторий «Глицин».
9. Технологическая схема производства суппозиторий «Бетиол».
10. Технологическая схема производства драже «Диазолин».

### **11.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта в ходе промежуточной аттестации по дисциплине**

Экзамен проводится в устной или письменной форме по всему материалу изучаемого курса «Разработка лекарственных препаратов».

Экзаменационный билет содержит 2 вопроса.

**Перечень вопросов и заданий для подготовки к экзамену**  
**(ПК-3: ИОПК-3.1; ИПК-3.2; ИОПК-3.3; СПК-3; СПК-5):**

1. Определение фармацевтической медицины. Три кодекса правил фармацевтической медицины. Этапы разработки лекарственного препарата.
2. Доклинические исследования лекарственного препарата. Этапы токсикологических исследований.
3. Цель клинических испытаний. Принципы выбора пациентов для клинических испытаний. Принцип информированного согласия.
4. Основные методы контролируемого клинического испытания. Четыре фазы клинического испытания, их особенности.
5. Способы рандомизации. Дизайн фармакологических исследований. Принципы доказательной медицины в индивидуальной терапии.
6. Основные составляющие лабораторий клинической фармакокинетики и фармакогеномики.
7. Технологическая платформа для разработки популяционной фармакокинетической/фармакодинамической модели лекарственного средства.
8. Основные технологические платформы для проведения качественного терапевтического лекарственного мониторинга. Требования к фармацевтической эквивалентности препаратов-дженериков. Определение фармацевтической эквивалентности.
9. Параметры фармацевтической эквивалентности препаратов-дженериков. Условия определения фармацевтической эквивалентности.
10. Условия исследования растворимости препаратов-дженериков *in vitro*. Уравнение расчета фактора сходимости. Оценка эквивалентности кинетики растворения.
11. Спектроскопические методы установления подлинности лекарственных веществ. Виды спектроскопических исследований.
12. Хроматографические и масс-спектрометрические методы в исследовании биоэквивалентности препаратов.
13. Определение биодоступности лекарственного препарата. В каких случаях проводятся исследования биоэквивалентности.
14. Определение полиморфизма лекарственных субстанций и форм. Признаки для классификации на типы полиморфизма. Четыре типа полиморфизма.
15. Параметры лекарственных субстанций, чувствительные к полиморфизму. Основные методы обнаружения полиморфных модификаций.
16. Примеры изменения биодоступности и появления биологической неэквивалентности лекарственных веществ, имеющих полиморфные модификации.
17. Явление псевдополиморфизма. Монотропные и энантиотропные превращения. Метастабильные модификации.
18. Методы оценки подлинности физико-химических характеристик субстанций лекарственных средств.
19. Характеристики действующего вещества и лекарственного препарата, позволяющие исключать исследования *in vivo*.
20. Проведение оценки биоэквивалентности лекарственных препаратов *in vivo*. Валидация биоаналитических методов. Исследование биоэквивалентности хиральных веществ.
21. Технологическая платформа для популяционной фармакокинетики/фармакодинамики.
22. Индивидуальные особенности фармакокинетики. Причины неэффективности лекарственного препарата.
23. Определение биоинформатики. Основные задачи биоинформатики.

24. Требования, предъявляемые к программному обеспечению в биоинформатике. Типы баз данных.
25. Принципы работы биоинформационных систем.
26. Определение лекарственных форм для детей. Особенности физиологии новорожденных. Факторы, определяющие высокую чувствительность организма ребенка к лекарственным препаратам.
27. Требования к лекарственным формам для детей.
28. Особенности технологии лекарственных форм для детей.
29. Основные лекарственные формы для детей.
30. Препараты гормонов. Определение гормонов. Классификация гормонов. Основные функциональные оси гормонов.
31. Производство препаратов поджелудочной железы.
32. Производство препаратов щитовидной железы.
33. Производство препаратов гипофиза.
34. Производство препаратов надпочечников.
35. Определение фармакогенетики. Факторы, определяющие отсутствие действия или слабое действие препарата на человека.
36. Определение фармакокинетики. Причины различий в воздействии лекарств на разных людей. Факторы, влияющие на скорость преобразования препарата в организме человека.
37. Определение фармакодинамики. Конформационные изменения и плотность экспрессии рецепторов. Понятие мультифакторных заболеваний.
38. Протокол фармакогенетических исследований.