

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович
Должность: Проректор по учебной и методической работе
Дата подписания: 18.07.2023 21:42:19
Уникальный программный ключ:
3b89716a1076b80b2c167df0f27c09d01782ba84



МИНОБРНАУКИ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный технологический институт
(технический университет)»

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной
и методической работе
_____ Б.В.Пекаревский
« 02 » марта 2022 г.

Рабочая программа дисциплины
ОСНОВЫ КОНСТРУИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки
19.04.01 Биотехнология

Направленность программы бакалавриата
Технологии биологических систем

Квалификация

Магистр

Форма обучения

Очная

Факультет **химической и биотехнологии**

Кафедра **технологии микробиологического синтеза**

Санкт-Петербург

2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	04
2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы.....	05
3. Объем дисциплины	05
4. Содержание дисциплины	
4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.....	06
4.2. Занятия лекционного типа.....	07
4.3. Занятия семинарского типа.....	08
4.3.1. Семинары, практические занятия	08
4.3.2. Лабораторные занятия.....	12
4.4. Самостоятельная работа.....	12
4.5. Темы индивидуального задания.....	12
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	13
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.....	13
7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины	14
8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.....	15
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	15
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	
10.1. Информационные технологии.....	15
10.2. Программное обеспечение.....	15
10.3. Базы данных и информационные справочные системы.....	16
11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы	16
12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья	16

Приложения: 1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

В результате освоения образовательной программы магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)
ОПК-1 Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	ОПК-1.4 Составление исчерпывающего перечня биотехнологических методик, целесообразных для конкретной фармразработки	Знать: Основные группы мишеней для лекарственных средств, физиологические барьеры, основные биологические аспекты производства традиционной и инновационной биофармацевтической продукции.
		Уметь: Определять основные этапы разработки конкретного препарата в соответствии с его спецификой. Обосновывать выбор продуцентов, технологических приемов и аппаратурного обеспечения.
		Владеть: Навыками составления тематических обзоров научной и патентной литературы в предметной области.
ОПК-2 Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-2.2 Использование специализированных пакетов прикладных программ для поиска активных субстанций	Знать: Базовые представления о фрагментарном молекулярном дизайне, стратегии поиска и оптимизации хитов и лидеров. Ключевые специализированные программные продукты, базы данных.
		Уметь: адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач разработки лекарственных средств
		Владеть: Навыками работы со специализированными программными продуктами
ПК-3 Способен применять современные представления об основах биотехнологических, биомедицинских производств, геной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования для решения профессиональных задач	ПК-3.6 Определение необходимого и достаточного перечня методик, необходимых для разработки конкретного фармпрепарата	Знать: Основные современные тенденции в создании активных фармацевтических субстанций
		Уметь: Осуществлять анализ современных вариаций ключевых методов методов анализа специфической активности разрабатываемого соединения.
		Владеть: Навыками составления плана разработки с учетом современных достижений в предметной области исследования и смежных областях.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы.

Дисциплина «Основы конструирования лекарственных средств» относится к дисциплинам обязательной части (Б1.О.09) и изучается на 1 курсе в 1 семестре.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин бакалавриата «Общая и неорганическая химия», «Органическая химия», «Физическая химия», «Общая биология», «Микробиология», «Химия биологически активных веществ», «Молекулярная биология», «Биохимия», «Генетическая инженерия», «Биохимия микроорганизмов». Полученные в процессе изучения дисциплины «Основы конструирования лекарственных средств» знания, умения и навыки могут быть использованы при изучении дисциплин «Методы проектирования биотехнологических производств», «Нанобиотехнологии в медицине», «Медицинская биотехнология», «Управление рисками в биотехнологических производствах», «Менеджмента качества биотехнологической организации» при прохождении преддипломной практики, выполнении научно-исследовательской работы, выпускной квалификационной работы.

3. Объем дисциплины.

Вид учебной работы	Всего, ЗЕ/академ. часов
Общая трудоемкость дисциплины (зачетных единиц/ академических часов)	4/144
Контактная работа с преподавателем:	71
занятия лекционного типа	18
занятия семинарского типа, в т.ч.	36
семинары, практические занятия (в том числе практическая подготовка)*	18 (16)
лабораторные работы (в том числе практическая подготовка)	27 (24)
курсовое проектирование (КР или КП)	-
КСР	8
другие виды контактной работы	-
Самостоятельная работа	46
Форма текущего контроля (Кр, реферат, РГР, эссе)	реферат
Форма промежуточной аттестации (КР, КП, зачет, экзамен)	Экзамен/27

4. Содержание дисциплины.

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Занятия лекционного типа, академ. часы	Занятия семинарского типа, академ. часы		Самостоятельная работа, академ. часы	Формируемые компетенции	Формируемые индикаторы
			Семинары и/или практические занятия	Лабораторные работы			
1.	Как создаются современные лекарства. Основополагающие документы фармразработки.	2	2	0		ПК-3	ПК-3.6
2.	Молекулярное моделирование: Хемоинформатика и молекулярный дизайн.	2	2	0	0	ОПК-1	ОПК-1.4
3.	Фармакологические мишени в организме.	2	2	0	0	ОПК-1	ОПК-1.4
4.	Биодоступность лекарственных препаратов. Преодоление физиологических барьеров.	2	2	0	0	ОПК-1	ОПК-1.4
5.	Процедура hit-to-lead оптимизации при разработке лекарственных препаратов	2	2	0	0	ОПК-2	ОПК-2.2
6.	Высокопроизводительный и высокоинформативный скрининг	2	2	0	0	ОПК-2.2	ОПК-2.2
7.	Направленный транспорт лекарственных субстанций в организме.	2	2	0	0	ПК-3	ПК-3.6
8.	Микро и наночастицы в фармации и медицине	1,5	2	0	20	ПК-3	ПК-3.6
9.	Готовые лекарственные формы	0,5	0	27	0	ПК-3	ПК-3.6
10.	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.	2	2	0	26	ПК-3	ПК-3.6

4.2. Занятия лекционного типа.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
1.	Как создаются современные лекарства. Основопологающие документы фармразработки.	2	ЛВ, Ф
2.	Молекулярное моделирование: Хемоинформатика и молекулярный дизайн.	2	ЛВ, Ф
3.	Фармакологические мишени в организме	2	ЛВ, Ф
4.	Биодоступность лекарственных препаратов. Преодоление физиологических барьеров.	2	ЛВ, КтСт
5.	Процедура hit-to-lead оптимизации при разработке лекарственных препаратов	2	ЛВ
6.	Высокопроизводительный и высокоинформативный скрининг	2	ЛВ
7.	Направленный транспорт лекарственных субстанций в организме. Субстанции (токсины, изотопы, нагревательные элементы, ферменты, фототерапия) Средства доставки (антитела, нано и микрочастицы)	2	ЛВ
8.	Микро и наночастицы в фармации и медицине	1,5	ЛВ
9.	Готовые лекарственные формы	0,5	ЛВ
10.	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.	2	ЛВ

4.3. Занятия семинарского типа.

4.3.1. Семинары, практические занятия.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Иновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
1.	<p>Как создаются современные лекарства. Основопологающие документы фармразработки.</p> <p>Требования к соединениям – лидерам. Условия подобия лекарств. Правила пяти Липински.</p> <p>Природные вещества – традиционный источник структур – лидеров. Случайно открытые лекарства. Рациональные подходы – «золотой век» в исследовании лекарств. Определение и валидация мишеней. Этапы разработки лекарств. Препараты полученные методом структурно – ориентированного дизайна.</p> <p>Известные лекарства, разработанные в Технологическом институте. Дибазол. Первые отечественные противоопухолевые препараты: эхимбин, новэхимбин, допан, нордопан.</p>	2	0	МК

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
2.	Молекулярное моделирование: Хемоинформатика и молекулярный дизайн. Фрагментный молекулярный дизайн: Суть метода и применение. Развитие хемоинформатики. Интеграция хемоинформатики в другие науки. Виртуальный скрининг. Фрагментный молекулярный дизайн. Скрининг фрагментов. Сравнение традиционного ВС с фрагментным ВС и их взаимное дополнение. «Правило трёх». Ограничения в структуре и свойствах фрагментов. Библиотеки фрагментов.	2	2	МК
3.	Фармакологические мишени в организме Классификация молекулярных мишеней. Рецепторы, ионные каналы, ферменты, гены. Протеасома, Убиквитин-зависимая система деградации белков (UPS).	2	2	МК, МГ, УИРС
4.	Биодоступность лекарственных препаратов. Преодоление физиологических барьеров. Физиологические барьеры организма. Внешние и внутренние барьеры. Барьерная функция кожи. гематоэнцефалический барьер (между кровью и центральной нервной системой), гематоофтальмический (между кровью и внутриглазной жидкостью), гематолабиринтный (между кровью и эндолимфой лабиринта), барьер между кровью и половыми железами, гематоликворный (между кровью и цереброспинальной жидкостью), гематолимфатический (между кровью и лимфой), гематоплевральный (между кровью и плевральной жидкостью) гематосиновиальный (между кровью и синовиальной жидкостью), плацента. Транспорт лекарственных веществ через барьеры.	2	2	МК, МГ, УИРС, Д

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
5.	<p>Процедура hit-to-lead оптимизации при разработке лекарственных препаратов</p> <p>Требования, предъявляемые к соединению-лидеру. Эффективность лиганда. Аффинность. Липофильная эффективность лиганда. Эффективность hit-to-lead оптимизации. Способы идентификации соединений-хитов. Примеры оптимизационных направлений. Способы идентификации, преимущества и недостатки. Техники hit-to-lead оптимизации.</p>	2	2	МК
6.	<p>Высокопроизводительный и высокоинформативный скрининг</p> <p>Системы скрининга. Высокопроизводительный скрининг. Оборудование для проведения высокопроизводительного скрининга. Высокоинформативный скрининг. Оборудование для проведения высокоинформативного скрининга. Преимущества системы Operetta в сравнении с другими микроскопами. Система получения изображений на Operetta. Harmony Image Analysis – программное обеспечение. Тест-система для поиска ингибиторов.</p>	2	2	МК

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
7.	Направленный транспорт лекарственных субстанций в организме. Субстанции (токсины, изотопы, нагревательные элементы, ферменты, фототерапия). Средства доставки (антитела, нано и микрочастицы).	2	2	МК
8.	Микро и наночастицы в фармации и медицине Углеродные, магнитные, липидные наночастицы. Дендримеры, квантовые точки, наночастицы благородных металлов. Контролируемое высвобождение лекарств, взаимодействие лекарственной субстанции и внешних физических полей. Контроль процесса лечения в реальном времени.	2	2	МК
10.	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Предпосылки появления GLP. Талидомидная трагедия. Начало внедрения GLP. Термины и определения. Принципы GLP. Цель и задачи доклинических исследований. Категории (виды) доклинических испытаний. Организация доклинического исследования. Клинические испытания. Нюрнбергский кодекс. История развития клинических испытаний. Формирование международных правил GCP. Принятие ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice в качестве закона. Цели исследований по этапам клинических испытаний.	2	2	МК

4.3.2. Лабораторные работы

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	В том числе на практическую подготовку	
9.	Приготовление готовой лекарственной формы жидкого пробиотического препарата. Разработка технических требований и методики контроля качества.	15	12	МК, УИРС
9.	Приготовление капсульной готовой лекарственной формы фармацевтического препарата. Разработка технических требований и методики контроля качества.	12	12	МК, УИРС

4.4. Самостоятельная работа обучающихся.

№ раздела дисциплины	Перечень вопросов для самостоятельного изучения	Объем, акад. часы	Форма контроля
1	Этические и юридические аспекты разработки лекарств.	23	Устный опрос
2	Вопросы лицензирования при разработке лекарств	23	Устный опрос

4.5 Темы индивидуального задания

Реферат

1. Болезни будущего – смена лидеров смертности.
2. Философские проблемы разработки лекарственных средств.
3. Вопросы этики применительно к разработке лекарственных препаратов и их клиническим испытаниям.
4. Таргетные препараты.
5. Физиологические барьеры (варианты).
6. Дибазол.
7. Персонафицированная медицина.
8. Биочипы. Применение в разработке лекарств.
9. Системы высокопроизводительного скрининга. Оборудование.
10. Системы высокоинформативного скрининга. Оборудование.

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы по дисциплине, включая перечень тем самостоятельной работы, формы текущего контроля по дисциплине и требования к их выполнению размещены в электронной информационно-образовательной среде СПбГТИ(ТУ) на сайте: <https://media.technolog.edu.ru>

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме экзамена.

Экзамен предусматривают выборочную проверку освоения предусмотренных элементов компетенций и комплектуются теоретическими вопросами (для проверки знаний) и практическими (для проверки умений и навыков).

При сдаче экзамена, студент получает три вопроса из перечня вопросов, время подготовки студента к устному ответу - до 45 мин.

Пример варианта вопросов на экзамене:

Билет № 1

1. Основополагающие документы фармразработки.
2. Фрагментный молекулярный дизайн.
3. Система высокоинформативного скрининга Operetta

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в Приложении № 1

Результаты освоения дисциплины считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций достигнут пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе – оценка «удовлетворительно».

7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины.

а) печатные издания:

1 Леск, А. Введение в биоинформатику / А. Леск; пер. с англ. под ред. А. А. Миронова, В. К. Швядаса. - М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2009. - 318 с. ISBN 978-5-94774-501-6

2 Мокрушин, В.С. Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ [Текст] : учебное пособие для вузов по спец. "Химическая технология органических веществ", "Химическая технология синтетически биологически активных веществ", "Биотехнология" / В. С. Мокрушин, Г. А. Вавилов. - СПб. : Проспект науки, 2009. - 494 с. ISBN 978-5-903090-23-5

3 Миттова, И. Я. История химии с древнейших времен до конца XX века [Текст] : учебное пособие для вузов по специальности ВПО 020900 - Химия, физика и механика материалов. В 2 т. / И. Я. Миттова, А. М. Самойлов. - Долгопрудный : Интеллект, 2009 - Т. 1. - 411 с. ISBN 978-5-91559-077-8

4 Нынь, И. В.. Биотехнология и медицина : учебное пособие / И. В. Нынь ; СПбГТИ(ТУ). Каф. молекуляр. биотехнологии. - СПб. : [б. и.], 2009. - 230 с.

б) электронные издания:

5 Шаронина, Н. В. Ветеринарная фармакология : учебное пособие / Н. В. Шаронина. — Ульяновск : УлГАУ имени П. А. Столыпина, 2020. — 128 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/207299> (дата обращения: 21.01.2023). — Режим доступа: по подписке.

6 Галустян, А. Н. Вопросы общей фармакологии : учебное пособие / А. Н. Галустян, Н. А. Курицына, М. И. Айрапетов. — Санкт-Петербург : СПбГПМУ, 2021. — 68 с. — ISBN 978-5-907443-46-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/255872> (дата обращения: 21.01.2022). — Режим доступа: по подписке.

7 Рецептa и технология приготовления лекарственных форм. Общая фармакология и частная фармакология : учебно-методическое пособие / А. А. Алиев, З. М. Джамбулатов, Б. М. Гаджиев, И. Х. Бекмурзаева. — Махачкала : ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020. — 161 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/162206> (дата обращения: 21.01.2022). — Режим доступа: по подписке.

8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.

учебный план, РПД и учебно-методические материалы:
<http://media.technolog.edu.ru>

электронно-библиотечные системы:

«Электронный читальный зал – БиблиоТех» <https://technolog.bibliotech.ru/>;

«Лань» <https://e.lanbook.com/books/>.

Scirus <http://www.scirus.com>

Sciencedirect <http://www.sciencedirect.com>

PubMed, PubMedCentral, Biomedcentral <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>

<http://www.pubmedcentral.nih.gov> <http://www.biomedcentral.com>

CAS <http://www.cas.org> <http://www.chemport.org> <http://www.chemistry.org>

<http://www.pubs.acs.org>

CiteXplore <http://www.ebi.ac.uk/citexplore>

CSA <http://www.csa.com>

Сайты международных издательств научной литературы (ACS, RSC, J. Wiley IS, M. Dekker, Elsevier, Taylor & Francis Web site, CRC Press Web site).

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Все виды занятий по дисциплине «Основы конструирования лекарственных средств» проводятся в соответствии с требованиями следующих СТП:

СТП СПбГТИ 040-02. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Лекция. Общие требования;

СТО СПбГТИ 018-2014. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Семинары и практические занятия. Общие требования к организации и проведению.

СТП СПбГТИ 048-2009. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Самостоятельная планируемая работа студентов. Общие требования к организации и проведению.

СТО СПбГТИ 020-2011. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Лабораторные занятия. Общие требования к организации и проведению.

Планирование времени, необходимого на изучение данной дисциплины, лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала.

Основными условиями правильной организации учебного процесса для студентов является:

плановость в организации учебной работы;

серьезное отношение к изучению материала;

постоянный самоконтроль.

На занятия студент должен приходиться, имея знания по уже изученному материалу.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.

10.1. Информационные технологии.

В учебном процессе по данной дисциплине предусмотрено использование информационных технологий:

чтение лекций с использованием слайд-презентаций;

взаимодействие с обучающимися посредством ЭИОС.

10.2. Программное обеспечение.

Microsoft Office (Microsoft Excel)

10.3. Базы данных и информационные справочные системы.

Справочно-поисковая система «Консультант-Плюс»

11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы.

Лаборатория кафедры ТМС.

12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья.

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями учебные процесс осуществляется в соответствии с Положением об организации учебного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья СПбГТИ(ТУ), утвержденным ректором 28.08.2014.

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации по
дисциплине «Основы конструирования лекарственных средств»**

1. Перечень компетенций и этапов их формирования.

Индекс компетенции	Содержание	Этап формирования
ОПК-1	Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	промежуточный
ОПК-2	Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности	промежуточный
ПК-3	Способен применять современные представления об основах биотехнологических, биомедицинских производств, геномной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования для решения профессиональных задач	промежуточный

2. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, шкала оценивания

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
ОПК-1.4 Составление исчерпывающего перечня биотехнологических методик, целесообразных для конкретной фармразработки	Знает: Основные группы мишеней для лекарственных средств, физиологические барьеры, основные биологические аспекты производства традиционной и инновационной биофармацевтической продукции.	Правильные ответы на вопросы к экзамену № 1-10	Называет основные группы мишеней для лекарственных средств, физиологические барьеры, основные биологические аспекты производства традиционной и инновационной биофармацевтической продукции с ошибками.	Называет основные группы мишеней для лекарственных средств, физиологические барьеры, основные биологические аспекты производства традиционной и инновационной биофармацевтической продукции с незначительными ошибками.	Называет основные группы мишеней для лекарственных средств, физиологические барьеры, основные биологические аспекты производства традиционной и инновационной биофармацевтической продукции.

	<p>Умеет: Определять основные этапы разработки конкретного препарата в соответствии с его спецификой. Обосновывать выбор продуцентов, технологических приемов и аппаратурного обеспечения.</p>	<p>Правильны е ответы на вопросы к экзамену 11-18</p>	<p>Определяет основные этапы разработки конкретного препарата в соответствии с его спецификой. Обосновывать выбор продуцентов, технологических приемов и аппаратурного обеспечения с ошибками.</p>	<p>Определяет основные этапы разработки конкретного препарата в соответствии с его спецификой. Обосновывать выбор продуцентов, технологических приемов и аппаратурного обеспечения с незначительными ошибками.</p>	<p>Определяет основные этапы разработки конкретного препарата в соответствии с его спецификой. Обосновывать выбор продуцентов, технологических приемов и аппаратурного обеспечения.</p>
	<p>Владеет: Навыками составления тематических обзоров научной и патентной литературы в предметной области.</p>	<p>Правильны е ответы на вопросы к экзамену 19-21</p>	<p>Владеет слабыми навыками составления тематических обзоров научной и патентной литературы в предметной области.</p>	<p>Владеет средними навыками составления тематических обзоров научной и патентной литературы в предметной области.</p>	<p>Владеет исчерпывающими навыками составления тематических обзоров научной и патентной литературы в предметной области.</p>

ОПК-2.2 Использование специализированных пакетов прикладных программ для поиска активных субстанций	Знает: Базовые представления о фрагментарном молекулярном дизайне, стратегии поиска и оптимизации хитов и лидеров. Ключевые специализированные программные продукты, базы данных..	Правильные ответы на вопросы к экзамену 22-25	Демонстрирует базовые представления о фрагментарном молекулярном дизайне, стратегии поиска и оптимизации хитов и лидеров но с незначительными ошибками. Ключевые специализированные программные продукты, базы данных использует с наводящими вопросами.	Демонстрирует базовые представления о фрагментарном молекулярном дизайне, стратегии поиска и оптимизации хитов и лидеров но с незначительными ошибками. Ключевые специализированные программные продукты, базы данных использует самостоятельно.	Демонстрирует базовые представления о фрагментарном молекулярном дизайне, стратегии поиска и оптимизации хитов и лидеров. Ключевые специализированные программные продукты, базы данных использует самостоятельно.
	Умеет: адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач разработки лекарственных средств	Правильные ответы на вопросы к экзамену 26-29	Адаптирует известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач разработки лекарственных средств, но требуются подсказки.	Адаптирует известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач разработки лекарственных средств с наводящими вопросами и комментариями.	Умеет адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач разработки лекарственных средств.

	Владеет: Навыками работы со специализированным и программными продуктами	Правильные ответы на вопросы к экзамену 30-31	Самостоятельно входит в программу и выполняет минимальные действия.	Самостоятельно выполняет рутинные действия	Самостоятельно и творчески работает со специализированным и программными продуктами
ПК-3.6 Определение необходимого и достаточного перечня методик, необходимых для разработки конкретного фармпрепарата	Знает: Основные современные тенденции в создании активных фармацевтических субстанций	Правильные ответы на вопросы к экзамену 32-35	Фрагментарно представляет основные современные тенденции в создании активных фармацевтических субстанций.	В целом представляет основные современные тенденции в создании активных фармацевтических субстанций.	Исчерпывающе представляет основные современные тенденции в создании активных фармацевтических субстанций.
	Умеет: Осуществлять анализ современных вариаций ключевых методов анализа специфической активности разрабатываемого соединения.	Правильные ответы на вопросы к экзамену 36-40	Осуществляет анализ современных вариаций ключевых методов анализа специфической активности разрабатываемого соединения с ошибками.	Осуществляет самостоятельный анализ современных вариаций ключевых методов анализа специфической активности разрабатываемого соединения с наводящими вопросами.	Осуществляет самостоятельный анализ современных вариаций ключевых методов анализа специфической активности разрабатываемого соединения.

	Владеет: Навыками составления плана разработки с учетом современных достижений в предметной области исследования и смежных областях.	Правильные ответы на вопросы к экзамену 41-48	Демонстрирует минимальные навыки составления плана разработки с учетом современных достижений в предметной области исследования и смежных областях с наводящими вопросами.	Демонстрирует навык составления плана разработки с учетом современных достижений в предметной области исследования и смежных областях с наводящими вопросами.	Демонстрирует навык самостоятельного составления плана разработки с учетом современных достижений в предметной области исследования и смежных областях.
--	--	---	--	---	---

а) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ОПК-1.4:

1. Определение и валидация мишеней.
2. Рецепторы, сопряженные с эффектором через систему "G-белки-вторичные
3. передатчики
4. Рецепторы, осуществляющие прямой контроль за функцией ионных каналов
5. Рецепторы, осуществляющие прямой контроль функции эффекторного фермента.
6. рецепторы, осуществляющие транскрипцию ДНК.
7. Белок p53
8. Внешние барьеры и внутренние барьеры. Моделирование гематоэнцефалического барьера
9. Транспорт лекарств через барьеры
10. Гематоэнцефалический барьер
11. Основополагающие документы фармразработки.
12. Организация процесса разработки лекарств. Этапы разработки лекарств
13. Требования к соединениям – лидерам
14. Условия подобию лекарств
15. Поиск биологически активных веществ методом высокопроизводительного скрининга. Ключевые аспекты.
16. Порядок оптимизации структуры молекул
17. Требования к фармакологическим субстанциям.
18. Различия высокоинформативного и высокопроизводительного скрининга
19. Основные международные базы данных в области фармакологии.
20. Базы данных в области молекулярной биологии
21. Базы данных по органической химии. Справочник Бельштейна.

б) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ОПК-2.2:

22. Роль и место хемоинформатики в разработке лекарств.
23. Ключевые задачи, решаемые с помощью молекулярного дизайна
24. Фрагментный молекулярный дизайн.
25. Библиотеки химических соединений: Zinc. Библиотеки фрагментов: ASINEX's BioFragments.
26. Программа MolTech LeadFinder
27. Программа CCDC Gold
28. Программа AutoDock Vina
29. Программа PMV-Dock.
30. Система обработки изображений на Operetta
31. Свойства биологических мембран и их значение для оценки перспективности биологически активных веществ в качестве лекарств. Оценка по базам данных

в) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ПК-3.6:

32. Методы изучения специфической биологической активности вещества
33. Способы преодоления физиологических барьеров
34. Методы оценки проницаемости ГЭБ
35. Анализ апоптоза с помощью системы Operetta
36. Преимущества системы Operetta в сравнении с другими микроскопами
37. Система высокоинформативного скрининга Operetta
38. Типовое оборудование для работы с клеточными моделями
39. Типовое оборудование для изучения мембранотропности веществ
40. In vitro модели для оценки проницаемости гематоэнцефалического барьера

41. Рутинные процессы препаративной медицинской органической химии. Флеш-хроматография.
42. Рутинные процессы препаративной медицинской органической химии. ВЭЖХ-хроматография.
43. Рутинные процессы молекулярной биологии. Электрофорез.
44. Рутинные процессы молекулярной биологии. ПЦ, ПЦР в реальном времени.
45. Рутинные процессы молекулярной биологии. Методы полногеномного секвенирования.
46. Рутинные процессы молекулярной биологии. Системы водоподготовки.
47. Исследования структуры белка методом ЯМР.
48. Изотопы в молекулярной биологии

Пример варианта билета на зачете:

Билет № 1

1. Основополагающие документы фармразработки.
2. Фрагментный молекулярный дизайн.
3. Система высокоинформативного скрининга Operetta

При сдаче экзамена, студент получает три вопроса из перечня, приведенного выше. Время подготовки студента к устному ответу на вопросы - до 45 мин.

4. Темы курсовых проектов:

Не предусмотрены.

5. Методические материалы для определения процедур оценивания знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в соответствии с требованиями СПб ГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКДВ Порядок проведения зачетов и экзаменов.

По дисциплине промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

Шкала оценивания на экзамене балльная («неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично»). При этом «удовлетворительно» соотносится с пороговым уровнем сформированности компетенции.