

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович
Должность: Проректор по учебной и методической работе
Дата подписания: 04.04.2025 13:49:35
Уникальный программный ключ:
3b89716a1076b80b2c167df0627c09d01782ba84



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

«24» февраля 2025 г.

Рабочая программа дисциплины
ОСНОВЫ ФАРМРАЗРАБОТКИ

Направление подготовки

04.04.01 Химия

Направленность образовательной программы

**Химия биологических систем, фармацевтических субстанций и биологически
активных соединений**

Квалификация

Магистр

Форма обучения

Очная

Факультет **химической и биотехнологии**

Кафедра **технологии микробиологического синтеза**

Санкт-Петербург

2025

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Должность	Подпись	Ученое звание, фамилия, инициалы
Разработчик		Козлов Г.В.

Рабочая программа дисциплины «Основы фармразработки» обсуждена на заседании кафедры технологии микробиологического синтеза
протокол от _____ 2025 г. № __

Заведующий кафедрой

М.М.Шамцян

Одобрено учебно-методической комиссией факультета химической и биотехнологии
протокол от 20 февраля 2025 г. № 7

Председатель

М.В. Рутто

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления подготовки «Химия»		С.Г. Изотова
Директор библиотеки		Т.Н. Старостенко
Начальник методического отдела учебно-методического управления		М.З. Труханович
Начальник УМУ		С.Н. Денисенко

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	04
2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы	04
3. Объем дисциплины	05
4. Содержание дисциплины	
4.1. Разделы дисциплины и виды занятий	05
4.2. Занятия лекционного типа	06
4.3. Занятия семинарского типа	07
4.3.1. Семинары, практические занятия	07
4.3.2. Лабораторные занятия	08
4.4. Самостоятельная работа	09
4.5. Темы контрольных работ	09
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	09
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации	09
7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины	11
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины	11
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	12
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	
10.1. Информационные технологии	12
10.2. Программное обеспечение	12
10.3. Базы данных и информационные справочные системы	12
11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине	13
12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья	13

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 04.04.01 магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине.

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
ПК-5 Способен использовать основные физико-химические, химические и биохимические методы для исследования, разработки и контроля качества фармацевтических субстанций, биологически активных соединений	ПК-5.6 Разработка лабораторного и промышленного регламента получения фармацевтических субстанций и биологически активных соединений	Знать: Руководство по валидации процесса производства фармацевтических субстанций и биологически активных соединений для медицинского применения. Уметь: формулировать требования к оборудованию и помещениям для производства конкретной фармацевтической продукции Владеть: навыками составления протоколов определения ключевых показателей качества и безопасности конкретной фармацевтической продукции
	ПК-5.7 Способен осуществлять планирование разработки активной биофармацевтической субстанции	Знать: Руководящие документы, регламентирующие фармразработку. Ключевые научные и организационные аспекты разработки лекарственных средств Уметь: Определять ключевые научные методы, необходимые для выполнения исследований по разработке конкретного продукта, а так же необходимость юридического и организационного обеспечения исследований Владеть: Навыком составления дорожной карты процесса разработки, шаблонов технической документации и протоколов сбора первичных данных

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений (Б1.В.11) и изучается на 2 курсе в 4 семестре.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин «Методы анализа биологически активных соединений и фармацевтических субстанций», «Химия БАВ и лекарственных средств», «Моделирование биологической активности химических веществ», «Организация производства лекарственных препаратов». Полученные в процессе изучения дисциплины «Основы фармразработки» знания, умения и навыки могут быть использованы в научно-исследовательской работе и при выполнении выпускной квалификационной работы.

3. Объем дисциплины.

Вид учебной работы	Всего, академических часов
	Очная форма обучения
Общая трудоемкость дисциплины (зачетных единиц/ академических часов)	2/72
Контактная работа с преподавателем:	54
занятия лекционного типа	24
занятия семинарского типа, в т.ч.	24
семинары, практические занятия (в том числе практическая подготовка)	24 (2)
лабораторные работы	-
курсовое проектирование (КР или КП)	–
КСР	6
другие виды контактной работы	
Самостоятельная работа	18
Форма текущего контроля (Кр, реферат, РГР, эссе, устный опрос)	1 Кр
Форма промежуточной аттестации (КР, КП, зачет, экзамен)	зачет

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.	Введение в разработку регламентов. Нормативная база	2	2	-	4	ПК-5	ПК-5.6
2.	Разработка лабораторного регламента	2	2	-	4	ПК-5	ПК-5.6
3	Разработка промышленного регламента	3	2	-	4	ПК-5	ПК-5.6
4	Технологическая документация и валидация	2	2	-	-	ПК-5	ПК-5.6

№ 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			
5	Как создаются современные лекарства. Основополагающие документы фармразработки.	2	2	-	4	ПК-5	ПК-5.7
6	Стратегия «золотой пули» Молекулярное моделирование: Хемоинформатика и молекулярный дизайн.	2	4	-	2	ПК-5	ПК-5.7
7	Фармакологические мишени в организме.	1	3	-	-	ПК-5	ПК-5.7
8	Биодоступность лекарственных препаратов. Преодоление физиологических барьеров.	2	3	-	-	ПК-5	ПК-5.7
9	Процедура hit-to-lead оптимизации при разработке лекарственных препаратов	1	4	-	-	ПК-5	ПК-5.7
10	Высокопроизводительный и высокоинформативный скрининг	1	-	-	-	ПК-5	ПК-5.7
11	Стратегия направленного транспорта	2	-	-	-	ПК-5	ПК-5.7
12	Микро и наночастицы в фармации и медицине	1	-	-	-	ПК-5	ПК-5.7
13	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.	3	-	-	-	ПК-5	ПК-5.7

4.2. Занятия лекционного типа.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
1	Введение в разработку регламентов. Нормативная база Определение и цели регламентов. Виды регламентов (лабораторный, промышленный). Основные нормативные документы, регулирующие разработку и производство фармацевтических субстанций (GMP, ICH, Фармакопея). Роль регламента в обеспечении качества, безопасности и эффективности лекарственного средства.	2	ЛВ, Ф ¹
2	Разработка лабораторного регламента: Обзор стадий лабораторной разработки фармацевтической субстанции. Описание исходных веществ, растворителей, реагентов, катализаторов. Подробное описание технологической схемы синтеза и стадий очистки. Контроль качества на каждой стадии синтеза (аналитические методы, критерии приемлемости). Техника безопасности в лаборатории.	2	ЛВ, Ф
3	Разработка промышленного регламента: Особенности промышленного производства фармацевтических субстанций. Описание технологического процесса в промышленном масштабе. Требования к производственному оборудованию и помещениям (GMP). Оптимизация технологического процесса для промышленного производства (выход, чистота, стоимость). Контроль качества сырья, полупродуктов и готовой продукции (аналитические методы, критерии приемлемости, стабильность).	3	ЛВ, Ф
4	Технологическая документация и валидация: Структура промышленного регламента. Разработка стандартных операционных процедур (СОП). Валидация аналитических методов и технологического процесса. Управление изменениями (Change Control).	2	ЛВ, Ф

¹ Примеры образовательных технологий, способов и методов обучения (с сокращениями): традиционная лекция (Л), лекция-визуализация (ЛВ), проблемная лекция (ПЛ), лекция – пресс-конференция (ЛПК), занятие – конференция (ЗК), тренинг (Т), дебаты (Д), мозговой штурм (МШ), мастер-класс (МК), «круглый стол» (КрСт), активизация творческой деятельности (АТД), регламентированная дискуссия (РД), дискуссия типа форум (Ф), деловая и ролевая учебная игра (ДИ, РИ), метод малых групп (МГ), занятия с использованием тренажеров, имитаторов (Тр), компьютерная симуляция (КтСм), использование компьютерных обучающих программ (КОП), интерактивных атласов (ИА), посещение врачебных конференции, консилиумов (ВК), участие в научно-практических конференциях (НПК), съездах, симпозиумах (Сим), учебно-исследовательская работа студента (УИРС), проведение предметных олимпиад (О), подготовка письменных аналитических работ (АР), подготовка и защита рефератов (Р), проектная технология (ПТ), экскурсии (Э), дистанционные образовательные технологии (ДОТ).

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
5	Как создаются современные лекарства. Основополагающие документы фармразработки. Требования к соединениям – лидерам. Условия подобия лекарств. Правила пяти Липински. Природные вещества – традиционный источник структур – лидеров. Случайно открытые лекарства. Рациональные подходы – «золотой век» в исследовании лекарств. Определение и валидация мишеней	2	ЛВ, Ф
6	Стратегия «золотой пули» Молекулярное моделирование: Хемоинформатика и молекулярный дизайн. Механизм действия препарата, как достигается максимальная эффективность с минимальными побочными эффектами. Поиск и оптимизации новых соединений с желаемыми свойствами.	2	ЛВ,Ф
7	Фармакологические мишени в организме Типы мишеней, механизмы взаимодействия лекарств и мишеней.	1	ЛВ,Ф
8	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	ЛВ, КтСт
9	Процедура hit-to-lead оптимизации при разработке лекарственных препаратов Методы и стратегии оптимизации. 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.	1	ЛВ

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
10	<i>Высокопроизводительный и высокоинформативный скрининг</i> Системы скрининга. Высокопроизводительный скрининг. Оборудование для проведения высокопроизводительного скрининга. Высокоинформативный скрининг. Оборудование для проведения высокоинформативного скрининга.	1	ЛВ
11	<i>Стратегия направленного транспорта</i> Направленный транспорт лекарственных субстанций в организме. Субстанции (токсины, изотопы, нагревательные элементы, ферменты, фототерапия) Средства доставки (антитела, нано и микрочастицы)	2	ЛВ
12	<i>Микро и наночастицы в фармации и медицине</i> Современные системы доставки лекарств.	1	ЛВ

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
12	<i>Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.</i> Определение доклинических и клинических исследований. Объяснение важности этих исследований для оценки безопасности и эффективности лекарственных средств. Основные регуляторные органы и их роли в контроле этих исследований. Цели доклинических исследований. Оценка безопасности и переносимости лекарственного средства. Изучение фармакокинетики. Изучение фармакодинамики (механизм действия, эффекты на организм). Выбор наиболее перспективной лекарственной формы и пути введения. Обоснование начальной дозы для клинических исследований. Основные виды доклинических исследований. In vitro исследования (на клеточных культурах и тканях): оценка цитотоксичности, генотоксичности, влияния на метаболизм. In vivo исследования (на животных): оценка острой, хронической и репродуктивной токсичности, тератогенности, канцерогенности, изучение ADME и фармакодинамики. Примеры модельных животных, используемых в доклинических исследованиях. GLP (Good Laboratory Practice): Краткое объяснение принципов GLP и их важности для достоверности результатов. Цели клинических исследований. Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства у людей. Определение оптимальной дозы и режима дозирования. Выявление побочных эффектов и нежелательных реакций. Фазы клинических исследований. Мониторинг безопасности и эффективности лекарственного средства после его выхода на рынок. Ключевые понятия в клинических исследованиях: рандомизация, плацебо-контроль, двойной слепой метод. Понятие GCP (Good Clinical Practice): Краткое объяснение принципов GCP и их важности для защиты прав и безопасности участников КИ, а также для обеспечения достоверности результатов.	3	ЛВ

4.3. Занятия семинарского типа.

4.3.1. Семинары, практические занятия.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
1	Анализ требований GMP. Сравнение требований ИСН и Фармакопеи. Анализ примера регламента	2		МК, МГ
2	Краткий разбор структуры лабораторного регламента. Разработка раздела "Описание синтеза": написать подробное описание синтеза. Разработка раздела "Контроль качества". Обсуждение вопросов безопасности	2		МК, МГ
3	Краткий обзор структуры промышленных регламентов Сравнение промышленных регламентов. Разработка разделов промышленного регламента	2		МК, МГ
4	Разработка стандартных операционных процедур (СОП).	2		МК, МГ
5	Этапы разработки лекарств. Препараты полученные методом структурно ориентированного дизайна. Известные лекарства, разработанные в Технологическом институте. Дибазол. Первые отечественные противоопухолевые препараты: эхимбин, новэхимбин, допан, нордопан.	2		МК
6	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.	4	2	МК
7	Классификация молекулярных мишеней. Рецепторы, ионные каналы, ферменты, гены. Протеасома, Убиквитин-зависимая система деградации белков (UPS)	3		МК, МГ, УИРС

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
8	Анализ SAR (анализ структура-активность) и разработка аналогов. Оценка drug-likeness и разработка пролекарств. Использование хемоинформатики для поиска аналогов и прогнозирования свойств	3		МК, МГ
9	Преимущества системы Operetta в сравнении с другими микроскопами. Система получения изображений на Operetta. Harmony Image Analysis – программное обеспечение. Тест-система для поиска ингибиторов.	4		МК, МГ

4.3.2. Лабораторные работы

Учебным планом не предусмотрены.

4.4. Самостоятельная работа обучающихся.

№ раздела дисциплины	Перечень вопросов для самостоятельного изучения	Объем, акад. часы	Форма контроля
1	Изучить структуру и основные разделы GMP, ICH и Фармакопеи	4	Устный опрос
2	Найти и изучить примеры лабораторных регламентов на получение различных фармацевтических субстанций.	4	Устный опрос
3	Масштабирование химических и биотехнологических процессов	4	Устный опрос
5	Этические и юридические аспекты разработки лекарств.	4	Устный опрос
6	Вопросы лицензирования при разработке лекарств	2	Устный опрос

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.spbti.ru>.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Своевременное выполнение обучающимся мероприятий текущего контроля позволяет превысить (достигнуть) пороговый уровень («удовлетворительно») освоения предусмотренных элементов компетенций.

Результаты дисциплины считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета (4 семестр).

К сдаче зачета допускаются студенты, выполнившие все формы текущего контроля.

Зачет предусматривает выборочную проверку освоения предусмотренных элементов компетенций и комплектуется вопросами (заданиями).

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

Пример варианта вопросов на зачете:

Вариант № 1

1. Организация процесса разработки лекарств. Этапы разработки лекарств..
2. Фрагментный молекулярный дизайн.
3. In vitro модели для оценки проницаемости гематоэнцефалического барьера.

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в Приложении № 1

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 синтетических биологически активных веществ", "Биотехнология" / В. С. Мокрушин, Г. А. Вавилов. - СПб.: Проспект науки, 2009. - 494 с. ISBN 978-5-903090-23-5
3. Нынь, И. В.. Биотехнология и медицина : учебное пособие / И. В. Нынь ; СПбГТИ(ТУ). Каф. молекуляр. биотехнологии. - СПб. : [б. и.], 2009. - 230 с..
4. Биофармацевтическое производство. Разработка, проектирование и внедрение производственных процессов : в 2 томах / Гюнтер Ягшис [и др.] (ред.) ; Перевод с английского языка под редакцией А. А. Ишмухаметова, Н. В. Пятигорской. - Санкт-Петербург : Профессия ; Санкт-Петербург : ЦОП "Профессия", 2020.- Т. 1. - 2020. - 728 с. - ISBN 978-5-91884-116-7
5. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ : Учебное пособие / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. - 3-е изд., стер. - Санкт-Петербург [и др.] : Лань, 2020. - 356 с. - ISBN 978-5-8114-2037-7.
6. Химическая технология фармацевтических субстанций : Учебное пособие / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. - 2-е изд., стер. - Санкт-Петербург [и др.] : Лань, 2021. - 384 с. - ISBN 978-5-8114-8479-9.

б) электронные учебные издания:

7. 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: 21.01.2022). — Режим доступа: по подписке.
8. 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.
 9. Рецептура 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.
 10. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ : Учебное пособие / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. - 3-е изд., стер. - Санкт-Петербург [и др.] : Лань, 2020. - 356 с. : ил. - (Учебники для вузов. Специальная литература). - ISBN 978-5-8114-2037-7 : // Лань : электронно-библиотечная система. - URL: <https://e.lanbook.com> (дата обращения: 14.02.2025). - Режим доступа: по подписке.
 11. Химическая технология фармацевтических субстанций : Учебное пособие / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. - 4-е изд., стер. - Санкт-Петербург [и др.] : Лань, 2025. - 384 с. - ISBN 978-5-507-50523-4 : // Лань : электронно-библиотечная система. - URL: <https://e.lanbook.com> (дата обращения: 14.02.2025). - Режим доступа: по подписке.
 12. Рудакова, Л.В. Информационные технологии в аналитическом контроле биологически активных веществ : Монография / Л. В. Рудакова, О. Б. Рудаков. - 4-е изд., стер. - Санкт-Петербург [и др.] : Лань, 2023. - 364 с. : ил. - ISBN 978-5-507-46588-0 : // Лань : электронно-библиотечная система. - URL: <https://e.lanbook.com> (дата обращения: 14.02.2025). - Режим доступа: по подписке.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины.

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

общие поисковые системы: www.google.ru,

специальные поисковые системы, сайт МГУ им. Ломоносова:
<http://www.chem.msu.ru/rus/elibrary/>,

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>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Все виды занятий по дисциплине «Основы фармразработки» 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 УКВД. Виды учебных занятий. Самостоятельная планируемая работа студентов. Общие требования к организации и проведению.

СТП СПбГТИ 016-2014. КС УКВД. Порядок проведения зачетов и экзаменов.

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 приходить, имея багаж знаний и вопросов 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;
- поиск научной информации по органическим соединениям,
- взаимодействие с обучающимися с помощью ЭИОС.

10.2. Программное обеспечение.

Microsoft Office (Microsoft Excel);

10.3. Базы данных и информационные системы

Справочно-поисковая система «Консультант-Плюс»

11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине.

Для ведения лекционных и практических занятий используется аудитория и лаборатория кафедры ТМС (автоклавы, ламинар-боксы, термостаты жидкостные циркуляционные, термостаты суховоздушные, капсулятор ручной для твердых желатиновых капсул, машинка ручная для обжима алюминиевых колпачков для флаконов, весы), ноутбук, мультимедийный проектор, экран. Компьютерный класс, оборудованный персональными компьютерами, объединенными в сеть ПК.

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

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

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

1. Перечень компетенций и этапов их формирования.

Компетенции		
Индекс	Формулировка	Этап формирования
ПК-5	Способен использовать основные физико-химические, химические и биохимические методы для исследования, разработки и контроля качества фармацевтических субстанций, биологически активных соединений	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)
ПК-5.6 Разработка лабораторного и промышленного регламента получения фармацевтических субстанций и биологически активных соединений	Знает руководство по валидации процесса производства фармацевтических субстанций и биологически активных соединений для медицинского применения.	Правильные ответы на вопросы №1-6, 38-42 к зачету	Описывает процесс валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения с ошибками.	Описывает процесс валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения с незначительными ошибками.	Описывает процесс валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения без ошибок.
	Умеет формулировать требования к оборудованию и помещениям для производства конкретной фармацевтической продукции	Правильные ответы на вопросы №7-9, 43-47 к зачету	Формулирует требования к оборудованию и помещениям для производства конкретной фармацевтической продукции с ошибками.	Формулирует требования к оборудованию и помещениям для производства конкретной фармацевтической продукции с незначительными.	Формулировать требования к оборудованию и помещениям для производства конкретной фармацевтической продукции без ошибок.
	Демонстрирует владение навыками составления протоколов определения ключевых показателей качества и безопасности конкретной фармацевтической продукции	Правильные ответы на вопросы № 10-14, 48-52 к зачету	Перечисляет ключевые показатели качества и безопасности конкретной фармацевтической продукции, но затрудняется составить протокол без посторонней помощи.	Демонстрирует навык составления протоколов определения ключевых показателей качества и безопасности конкретной фармацевтической продукции после наводящих вопросов.	Демонстрирует навык самостоятельного составления протоколов определения ключевых показателей качества и безопасности конкретной фармацевтической продукции.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
ПК-5.7 Способен осуществлять планирование разработки активной биофармацевтической субстанции	Знает руководящие документы, регламентирующие фармразработку. Ключевые научные и организационные аспекты разработки лекарственных средств	Правильные ответы на вопросы № 15-22, 53-57 к зачету	Перечисляет ключевые научные и организационные аспекты разработки лекарственных средств с ошибками.	Перечисляет ключевые научные и организационные аспекты разработки лекарственных средств, но требуются наводящие вопросы.	Перечисляет ключевые научные и организационные аспекты разработки лекарственных средств.
	Умеет определять ключевые научные методы, необходимые для выполнения исследований по разработке конкретного продукта, а так же необходимость юридического и организационного обеспечения исследований	Правильные ответы на вопросы № 23-28, 58-63 к зачету	Перечисляет необходимые методы исследования для разработки конкретного продукта (по выбору преподавателя) с ошибками.	Исчерпывающе перечисляет необходимые методы исследования для разработки конкретного продукта (по выбору преподавателя), но требуются наводящие вопросы.	Исчерпывающе перечисляет необходимые методы исследования для разработки конкретного продукта (по выбору преподавателя).
	Владеет навыком составления дорожной карты процесса разработки, шаблонов технической документации и протоколов сбора первичных данных	Правильные ответы на вопросы № 29-37, 63-67	Демонстрирует навык самостоятельного составления дорожной карты процесса разработки, шаблонов технической документации и протоколов сбора первичных данных, но допускает ошибки.	Демонстрирует навык самостоятельного составления дорожной карты процесса разработки, шаблонов технической документации и протоколов сбора первичных данных, но требуются наводящие вопросы.	Демонстрирует навык самостоятельного составления дорожной карты процесса разработки, шаблонов технической документации и протоколов сбора первичных данных

Шкала оценивания соответствует СТО СПбГТИ(ТУ):
по дисциплине промежуточная аттестация проводится в форме зачета шкала оценивания – «зачтено», «не зачтено».

3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации.

3.1. Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ПК-5:

1. Организация процесса разработки лекарств. Этапы разработки лекарств
2. Определение и валидация мишеней.
3. Требования к соединениям – лидерам
4. Условия подобию лекарств
5. Поиск биологически активных веществ методом высокопроизводительного скрининга. Ключевые аспекты.
6. Типовое оборудование для работы с клеточными моделями
7. Ключевые задачи, решаемые с помощью молекулярного дизайна
8. Программы: MolTech LeadFinder, CCDC Gold, AutoDock Vina, PMV-Dock.
9. Оборудование для рутинных процессов препаративной медицинской органической химии. Флеш-хроматография.
10. Типовое оборудование для изучения мембранотропности веществ
11. Система высокоинформативного скрининга Operetta
12. Преимущества системы Operetta в сравнении с другими микроскопами
13. Анализ апоптоза с помощью системы Operetta
14. Система получения изображений на Operetta.
15. Основополагающие документы фармразработки.
16. Способы преодоления физиологических барьеров
17. Внешние барьеры и внутренние барьеры. Моделирование гематоэнцефалического барьера
18. Основные международные базы данных в области фармакологии.
19. Базы данных в области молекулярной биологии
20. Фрагментный молекулярный дизайн.
21. Базы данных по органической химии. Справочник Бельштейна.
22. Свойства биологических мембран и их значение для оценки перспективности биологически активных веществ в качестве лекарств. Оценка по базам данных
23. Библиотеки химических соединений: Zinc. Библиотеки фрагментов: ASINEX's BioFragments.
24. Белок p53
25. Рецепторы, осуществляющие прямой контроль за функцией ионных каналов
26. Рецепторы, сопряженные с эффектором через систему "G-белки-вторичные передатчики
27. Рецепторы, осуществляющие прямой контроль функции эффекторного фермента.
28. рецепторы, осуществляющие транскрипцию ДНК.
29. Роль и место хемоинформатики в разработке лекарств.
30. Порядок оптимизации структуры молекул
31. Транспорт лекарств через барьеры
32. Гематоэнцефалический барьер
33. Методы оценки проницаемости ГЭБ
34. Различия высокоинформативного и высокопроизводительного скрининга
35. Требования к фармакологическим субстанциям.
36. Методы изучения специфической биологической активности вещества
37. In vitro модели для оценки проницаемости гематоэнцефалического барьера.

38. Какие основные этапы включает процесс валидации производства фармацевтических субстанций?
39. Какие документы регламентируют требования к валидации процессов в фармацевтическом производстве (например, GMP, ICH Q7)?
40. Какие параметры процесса подлежат валидации при производстве биологически активных соединений?
41. Какова роль квалификации оборудования (IQ, OQ, PQ) в процессе валидации?
42. Какие методы используются для подтверждения воспроизводимости и стабильности производственного процесса?
43. Какие основные требования к помещениям и оборудованию предъявляются при производстве стерильных лекарственных форм?
44. Как учитываются требования GMP при проектировании производственных помещений для фармацевтической продукции?
45. Какие параметры микроклимата (температура, влажность, чистота воздуха) должны быть обеспечены в производственных зонах?
46. Какие особенности оборудования необходимо учитывать при производстве биологически активных соединений?
47. Как обеспечить предотвращение перекрестного загрязнения при производстве нескольких продуктов на одной площадке?
48. Какие ключевые показатели качества (КПК) должны быть включены в протокол для твердых лекарственных форм (например, таблеток)?
49. Как определить критерии приемлемости для показателей безопасности фармацевтической продукции?
50. Какие методы анализа используются для оценки содержания активного фармацевтического ингредиента (АФИ) в готовой продукции?
51. Как составить протокол для проверки стабильности лекарственного препарата в ходе хранения?
52. Какие параметры безопасности (например, содержание примесей, микробиологическая чистота) должны быть указаны в протоколе для инъекционных форм?
53. Какие международные стандарты (например, ICH, GMP, GLP) регулируют процесс фармацевтической разработки?
54. Какие этапы включает жизненный цикл разработки лекарственного средства?
55. Какие организации отвечают за регулирование фармацевтической разработки в РФ (например, Минздрав, Фармакопейный комитет)?
56. Какие ключевые научные аспекты учитываются при разработке новой лекарственной формы?
57. Какие организационные аспекты важны для успешной реализации проекта фармацевтической разработки?
58. Какие методы используются для скрининга биологически активных веществ на начальном этапе разработки?
59. Какие исследования необходимы для оценки фармакокинетики и фармакодинамики нового препарата?
60. Какие юридические документы требуются для начала клинических исследований?
61. Как организовать взаимодействие с контрактными исследовательскими организациями (CRO)?
62. Какие нормативные акты регулируют проведение доклинических и клинических исследований?
63. Какие основные этапы должны быть включены в дорожную карту разработки лекарственного средства?
64. Как определить временные рамки и ресурсы для каждого этапа разработки?

65. Какие разделы должны быть включены в шаблон технической документации для регистрации препарата?
66. Как оформить протокол сбора первичных данных в ходе клинических исследований?
67. Какие инструменты используются для мониторинга прогресса выполнения дорожной карты?

Примеры контрольных работ:

Вариант 1: Доклиническая оценка и выбор перспективных молекул для фармразработки.

Варианты заданий:

1) Опишите основные этапы доклинических исследований лекарственных средств. Каковы цели каждого этапа и какие виды исследований обычно проводятся? Подчеркните важность соблюдения принципов GLP (Good Laboratory Practice) в доклинических исследованиях (теоретический вопрос).

2) Представьте, что вы работаете в фармкомпании и отвечаете за выбор кандидатов в лекарственные препараты для лечения болезни Альцгеймера. Опишите, какие критерии вы будете использовать для выбора наиболее перспективных молекул из ряда соединений, показавших активность *in vitro*. Какие доклинические исследования вы будете проводить для оценки безопасности и эффективности выбранных молекул? Какие биомаркеры вы будете использовать для оценки эффективности? (кейс)

Вариант 2: Разработка лекарственной формы и масштабирование производства твердых лекарственных форм

Варианты заданий:

1. Опишите основные этапы разработки твердой лекарственной формы (например, таблетки) для нового лекарственного вещества. Какие факторы необходимо учитывать при выборе вспомогательных веществ? Какую роль играют исследования совместимости лекарственного вещества и вспомогательных веществ? (теоретический вопрос)

2. Ваша фармкомпания планирует начать производство нового препарата в форме таблеток. Опишите процесс масштабирования производства от лабораторной до промышленной партии. Какие технологические проблемы могут возникнуть при масштабировании производства? Какие методы контроля качества вы будете использовать на разных этапах производства? (кейс)

3. Обоснуйте важность валидации производственных процессов в фармацевтической промышленности. Что такое валидация процесса? Какие виды валидации существуют? Каковы основные принципы проведения валидации процесса? (Проблемный вопрос)

Вариант 3: Клинические исследования и регуляторные требования к лекарственным средствам

Варианты заданий:

1. Опишите основные фазы клинических исследований лекарственных средств. Каковы цели каждой фазы и какие исследования обычно проводятся? Подчеркните важность соблюдения принципов GCP в клинических исследованиях (Теоретический вопрос).

2. Ваша фармкомпания завершила клинические исследования нового препарата. Опишите процесс подачи заявки на регистрацию лекарственного средства в регуляторные органы (например, FDA, EMA). Какие документы необходимо предоставить? Какие требования предъявляются к составу досье на лекарственное средство? Какие существуют пути ускоренной регистрации лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний (кейс)

К зачету допускаются студенты, выполнившие все формы текущего контроля. При сдаче зачета, студент получает три вопроса из перечня, приведенного выше.

Время подготовки студента к устному ответу на вопросы - до 45 мин.

4. Методические материалы для определения процедур оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в соответствии с требованиями СПб

СТО СПбГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКВД. Порядок проведения зачетов и экзаменов.

