

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович
Должность: Проректор по учебной и методической работе
Дата подписания: 09.09.2025 13:27:03
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
«05» июня 2025 г.

Рабочая программа дисциплины
ОСНОВЫ ФАРМРАЗРАБОТКИ

Направление подготовки
19.03.01 Биотехнология

Направленность программы бакалавриата

Биотехнология

Квалификация

Бакалавр

Форма обучения

Заочная

Факультет **химической и биотехнологии**

Кафедра **технологии микробиологического синтеза**

Санкт-Петербург

2025

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.....	11
4.4. Самостоятельная работа.....	12
4.5. Темы индивидуального задания.....	12
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	12
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.....	12
7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины	13
8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.....	14
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	14
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	
10.1. Информационные технологии.....	14
10.2. Программное обеспечение.....	14
10.3. Базы данных и информационные справочные системы.....	14
11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы	15
12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья	15

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 бакалавриата обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)
ПК-6 Способен разрабатывать и внедрять технологический процесс для промышленного производства биотехнологической продукции	ПК-6.4 Разработка лабораторного и промышленного регламентов получения лекарственных препаратов	Знать: Руководство по валидации процесса производства лекарственных препаратов 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-7 Способен проводить работы по разработке новой биотехнологической продукции	ПК-7.3 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, формируемая участниками образовательных отношений (Б1.В.08) и изучается на 5 курсе.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин «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 фармразработки» знания, умения и навыки могут быть использованы при изучении дисциплин «Наноматериалы в биотехнологии», «Основы бионанотехнологии», «Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством в биотехнологии», «Технологические регламенты производства биотехнологической продукции» 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)	3/ 108
Контактная работа с преподавателем:	12
занятия лекционного типа	4
занятия семинарского типа, в т.ч.	8
семинары, практические занятия (в том числе практическая подготовка)*	8 (6)
лабораторные работы (в том числе практическая подготовка)	-
курсовое проектирование (КР или КП)	-
КСР	-
другие виды контактной работы	-
Самостоятельная работа	92
Форма текущего контроля (Кр, реферат, РГР, эссе)	Кр (3)
Форма промежуточной аттестации (КР, КП, зачет, экзамен)	Зачет (4)

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	Лабораторные работы			
1.	Как создаются современные лекарства. Основопологающие документы фармразработки.	0,5	1	0	8	ПК-6	ПК-6.4
2.	<u>Стратегия «золотой пули»</u> Молекулярное моделирование: Хемоинформатика и молекулярный дизайн.	0,5	1	0	8	ПК-6	ПК-6.4
3.	Фармакологические мишени в организме.	0,5	1	0	10	ПК-6 ПК-7	ПК-6.4 ПК-7.3
4.	Биодоступность лекарственных препаратов. Преодоление физиологических барьеров.	0,5	1	0	10	ПК-6	ПК-6.4
5.	Процедура hit-to-lead оптимизации при разработке лекарственных препаратов	0,5	1	0	10	ПК-6	ПК-6.4
6.	Высокопроизводительный и высокоинформативный скрининг	0,5	1	0	10	ПК-6	ПК-6.4
7.	<u>Стратегия направленного транспорта</u> Направленный транспорт лекарственных субстанций в организме.	0,5	1	0	10	ПК-6	ПК-6.4
8.	<u>Микро и наночастицы в фармации и медицине</u>	0,5	1	0	10	ПК-6	ПК-6.4
9.	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.	0	0	0	16	ПК-6	ПК-6.4
	Итого	4	8	-	92		

4.2. Занятия лекционного типа.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
1.	Как создаются современные лекарства. Основополагающие документы фармразработки.	0,5	ЛВ,Ф
2.	<u>Стратегия «золотой пули»</u> Молекулярное моделирование: Хемоинформатика и молекулярный дизайн.	0,5	ЛВ, Ф
3.	Фармакологические мишени в организме	0,5	ЛВ, Ф
4.	Биодоступность лекарственных препаратов. Преодоление физиологических барьеров.	0,5	ЛВ, КтСт
5.	Процедура hit-to-lead оптимизации при разработке лекарственных препаратов	0,5	ЛВ
6.	Высокопроизводительный и высокоинформативный скрининг	0,5	ЛВ
7.	<u>Стратегия направленного транспорта</u> Направленный транспорт лекарственных субстанций в организме. Субстанции (токсины, изотопы, нагревательные элементы, ферменты, фототерапия) Средства доставки (антитела, нано и микрочастицы)	0,5	ЛВ
8.	<u>Микро и наночастицы в фармации и медицине</u>	0,5	ЛВ

4.3. Занятия семинарского типа.

4.3.1. Семинары, практические занятия.

№ раздела дисциплин ы	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
1.	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. Этапы разработки лекарств. Препараты полученные методом структурно – ориентированного дизайна. Известные лекарства, разработанные в Технологическом институте. Дибазол. Первые отечественные противоопухолевые препараты: эхимбин, новэхимбин, допан, нордопан.	1	0	МК

№ раздела дисциплин ы	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
2.	<u>Стратегия «золотой пули»</u> 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.	1	0	МК
3.	Фармакологические мишени в организме Классификация молекулярных мишеней. Рецепторы, ионные каналы, ферменты, гены. Протеасома, Убиквитин-зависимая система деградации белков (UPS).	1	1	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.	1	1	МК, МГ, УИРС, Д

№ раздела дисциплин ы	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
5.	Процедура hit-to-lead оптимизации при разработке лекарственных препаратов 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	1	МК
6.	Высокопроизводительный и высокоинформативный скрининг 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.	1	1	МК

№ раздела дисциплин ы	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
7.	<u>Стратегия направленного транспорта</u> Направленный транспорт лекарственных субстанций в организме. Субстанции (токсины, изотопы, нагревательные элементы, ферменты, фототерапия). Средства доставки (антитела, нано и микрочастицы).	1	1	МК
8.	<u>Микро и наночастицы в фармации и медицине</u> <u>Углеродные, магнитные, липидные наночастицы. Дендримеры, квантовые точки, наночастицы благородных металлов.</u> <u>Контролируемое высвобождение лекарств, взаимодействие лекарственной субстанции и внешних физических полей.</u> <u>Контроль процесса лечения в реальном времени.</u>	1	1	МК

4.3.2. Лабораторные работы

Не предусмотрены

4.4. Самостоятельная работа обучающихся.

№ раздела дисциплины	Перечень вопросов для самостоятельного изучения	Объем, акад. часы	Форма контроля
1	Этапы разработки лекарства от идеи до коммерциализации. Требования к соединениям-лидерам и их подобие с существующими лекарствами. Применение структурно-ориентированного дизайна в создании новых препаратов.	8	Контрольная работа №1
2	Применение стратегии «золотой пули» в разработке лекарств для повышения точности терапии. Роль молекулярного моделирования в фармразработке. Суть и применение фрагментного молекулярного дизайна в сравнении с традиционным виртуальным скринингом.	8	Контрольная работа №1

№ раздела дисциплины	Перечень вопросов для самостоятельного изучения	Объем, акад. часы	Форма контроля
3	Классификация молекулярных мишеней и их использование для разработки препаратов. Взаимодействие рецепторов, ионных каналов и ферментов с лекарственными веществами. Роль протеасомы и убиквитин-зависимой системы деградации белков (UPS) в фармакологии.	10	Контрольная работа №1
4	Влияние физиологических барьеров на биодоступность лекарств и способы их преодоления. Транспорт лекарственных веществ через гематоэнцефалический и другие барьеры. Современные подходы к преодолению барьеров при разработке новых препаратов.	10	Контрольная работа №2
5	Требования к соединениям-лидерам на стадии hit-to-lead оптимизации. Влияние аффинности лиганда на эффективность разработки лекарства. Методы и техники оптимизации hit-to-lead и их влияние на конечный продукт.	10	Контрольная работа №2
6	Разница между высокопроизводительным и высокоинформативным скринингом в фармразработке. Роль системы Operetta в высокопроизводительном скрининге и поиске ингибиторов. Современные подходы к увеличению информативности скрининга при разработке новых лекарств.	10	Контрольная работа №2
7	Применение стратегии направленного транспорта для повышения эффективности лекарственной терапии. Использование антител, наночастиц и микрочастиц для доставки лекарств в целевые органы. Применение токсинов, изотопов и ферментов для направленного лечения заболеваний.	10	Контрольная работа №3
8	Применение углеродных, магнитных и липидных наночастиц в фармацевтических и медицинских приложениях. Использование дендримеров и квантовых точек для улучшения эффективности лечения. Контролируемое высвобождение лекарств через наночастицы для повышения точности терапии.	10	Контрольная работа №3
9.	Процесс проведения доклинических исследований и его влияние на дальнейшее развитие препарата. Этапы клинических испытаний лекарств и их роль в обеспечении безопасности.	16	Контрольная работа №3

№ раздела дисциплины	Перечень вопросов для самостоятельного изучения	Объем, акад. часы	Форма контроля
	Оценка безопасности и эффективности препаратов на основе доклинических и клинических исследований.		

4.4.1 Контрольные работы

Для проведения контроля самостоятельной работы обучающегося предусмотрено выполнение контрольных работ. Ниже приведены варианты контрольных работ.

Контрольная работа №1. Вариант №1

1. Каковы основные этапы разработки лекарства, начиная от идеи и заканчивая коммерциализацией?
2. В чем заключаются требования к соединениям-лидерам и как определяется их подобие с существующими лекарствами?
3. Какие методы и стратегии применяются для создания новых препаратов с помощью структурно-ориентированного дизайна?

Контрольная работа №2. Вариант №1

1. Как физиологические барьеры влияют на биодоступность лекарств и какие методы преодоления этих барьеров существуют?
2. Какие требования предъявляются к соединениям-лидерам на стадии hit-to-lead оптимизации и как аффинность лиганда влияет на эффективность разработки?
3. Каковы различия между высокопроизводительным и высокоинформативным скринингом в фармразработке и как их применяют для улучшения разработки лекарств?

Контрольная работа №3. Вариант №1

1. Как стратегия направленного транспорта лекарственных субстанций способствует повышению эффективности терапии?
2. Как используются наночастицы, антитела и микрочастицы для доставки лекарств в целевые органы?
3. Какие этапы включает процесс проведения доклинических и клинических исследований и как они влияют на безопасность и эффективность новых препаратов?

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

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачёта.

Зачёт предусматривают выборочную проверку освоения предусмотренных элементов компетенций.

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

Пример варианта вопросов на зачёте:

Билет № 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

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: 21.01.2022). — 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 Рецепт 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: <https://media.spbti.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 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 УКДВ. Виды учебных занятий. Самостоятельная планируемая работа студентов. Общие требования к организации и проведению.

СТО СПбГТИ(ТУ) 016-2015. Порядок организации и проведения зачётов и экзаменов./ СПбГТИ(ТУ).- Введ. с 01.06.2015. - СПб.: СПбГТИ(ТУ), 2015.- 45 с.

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 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.

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

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).

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 фармразработки»**

1. Перечень компетенций и этапов их формирования.

Индекс компетенции	Содержание	Этап формирования
ПК-6	Способен разрабатывать и внедрять технологический процесс для промышленного производства биотехнологической продукции	промежуточный
ПК-7	Способен проводить работы по разработке новой биотехнологической продукции	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-6.4 Разработка лабораторного и промышленного регламентов получения лекарственных препаратов	Знает: Руководство по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения.	Правильные ответы на вопросы № 1-6	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	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.
	Владеет: навыками составления протоколов определения ключевых показателей качества и безопасности конкретной фармацевтической продукции	Правильные ответы на вопросы № 10-14	Перечисляет ключевые показатели качества и безопасности конкретной фармацевтической продукции, но затрудняется составить	Демонстрирует навык составления протоколов определения ключевых показателей качества и безопасности конкретной фармацевтической	Демонстрирует навык самостоятельного составления протоколов определения ключевых показателей качества и безопасности

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
			протокол без посторонней помощи.	продукции после наводящих вопросов.	конкретной фармацевтической продукции.
ПК-7.3 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	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	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	Правильные ответы на вопросы № 29-37	Демонстрирует навык самостоятельного составления дорожной карты процесса	Демонстрирует навык самостоятельного составления дорожной карты процесса разработки,	Демонстрирует навык самостоятельного составления дорожной карты процесса

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
	протоколов сбора первичных данных		разработки, шаблонов технической документации и протоколов сбора первичных данных, но допускает ошибки.	шаблонов технической документации и протоколов сбора первичных данных, но требуются наводящие вопросы.	разработки, шаблонов технической документации и протоколов сбора первичных данных

3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации
а) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента

по компетенции ПК-6:

- 1.Организация процесса разработки лекарств. Этапы разработки лекарств
- 2.Определение и валидация мишеней.
- 3.Требования к соединениям – лидерам
- 4.Условия подобия 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

б) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента
по компетенции ПК-7:

- 15.Основополагающие документы фармразработки.
- 16.Способы преодоления физиологических барьеров
17. Внешние барьеры и внутренние барьеры. Моделирование гематоэнцефалического барьера
- 19.Основные международные базы данных в области фармакологии.
- 20.Базы данных в области молекулярной биологии
- 21.Фрагментный молекулярный дизайн.
- 22.Базы данных по органической химии. Справочник Бельштейна.
- 23.Свойства биологических мембран и их значение для оценки перспективности биологически активных веществ в качестве лекарств. Оценка по базам данных
- 24.Библиотеки химических соединений: Zinc. Библиотеки фрагментов: ASINEX's BioFragments.
25. Белок p53
26. Рецепторы, осуществляющие прямой контроль за функцией ионных каналов
27. Рецепторы, сопряженные с эффектором через систему "G-белки-вторичные передатчики
28. Рецепторы, осуществляющие прямой контроль функции эффекторного фермента.
- 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

Пример варианта билета на зачете:

Билет № 1

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

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 и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций.

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

По дисциплине промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

Шкала оценивания на зачете («зачтено», «не зачтено» При этом «зачтено» соотносится с пороговым уровнем сформированности компетенции.