

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

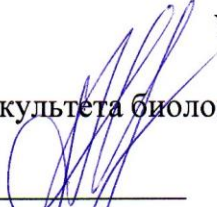
Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова

Кафедра органической и биологической химии

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета биологии и экологии

О.А.Маракаев


"15" "09" 2020 г.

Рабочая программа дисциплины
«Биотехнологические подходы в производстве лекарственных средств»

Направление подготовки
04.03.01 «Химия»

Направленность (профиль)
«Медицинская и фармацевтическая химия»

Форма обучения
очная

Программа рассмотрена на заседании
кафедры

от «2» сентября 2020 г., протокол № 1

Зав. кафедрой  В.Ю. Орлов

Программа одобрена НМК
факультета биологии и экологии
протокол № 1 от «14» сентября 2020 г.

Председатель НМК  М. И. Ковалева

Ярославль, 2020

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Биотехнологические подходы в производстве лекарственных средств» является изучение основ биотехнологии и возможностей их использования в производстве лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре ОП бакалавриата

Дисциплина «Биотехнологические подходы в производстве лекарственных средств» относится к вариативной части блока Б1 учебного плана и является курсом по выбору.

Знания и навыки, полученные при изучении дисциплины необходимы для владения системой фундаментальных химических понятий, в научно-производственной деятельности, а также для продолжения обучения в магистратуре по направлению. «Физико-органическая и фармацевтическая химия».

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения ОП бакалавриата

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих элементов компетенций в соответствии с ФГОС ВО, ОП ВО и приобретение следующих знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности:

Код компетенции	Формулировка компетенции	Перечень планируемых результатов обучения
Профессиональные компетенции		
ПК-3	Владение системой фундаментальных химических понятий	Знать: – основные понятия биотехнологии. Уметь: – воспроизводить биотехнологические процессы с целью их использования в производстве лекарственных средств Владеть навыками: -оформления полученных при выполнении лабораторных работ данных; формулировки выводов по полученным результатам и оценки возможностей определения с их помощью фундаментальных химических понятий.
ПК-4	Способность применять основные естественнонаучные законы и закономерности развития химической науки при анализе полученных результатов.	Знать: – химические основы биотехнологических процессов. Уметь: – применять основы биотехнологических процессов в производстве лекарственных средств Владеть навыками: – применения основных естественнонаучных законов и закономерностей развития химической науки при анализе полученных при выполнении лабораторных работ результатов.

4. Объем, структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 часов.

Дисциплина реализуется с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ), предоставляемых образовательной площадкой МОСК ЯргУ им. П.Г. Демидова (DemidOnline).

Отдельные элементы курса преподаются в дистанционной форме в рамках онлайн курса «Основы биотехнологических подходов в производстве ЛС»,

№ п/п	Темы (разделы) дисциплины, их содержание	Семестр	Виды учебных занятий, включая самост. работу студентов, и их трудоемкость (в академ. часах)						Формы текущего контроля успеваемости Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
			Контактная работа						
				лекции	практические	лабораторные	консультации	аттестац. исп.	
1	Введение. Предмет и основные направления современной биотехнологии. Применение биотехнологических подходов в производстве лекарственных средств. (В дистанционной форме)	7	4		4	1		6	Ответ на контрольные вопросы, сдача работы; подготовка презентаций о возможностях применения биотехнологических подходов в производстве лекарственных средств.
2	Иммунная биотехнология. Моноклональные антитела и их применение в производстве и анализе лекарственных средств	7	4		4	1		7	Ответ на контрольные вопросы, сдача работы; подготовка презентаций о возможностях использования моноклональных антител в качестве лекарственных средств
3	Белковая инженерия и клеточная инженерия животных и человека. Возможности их использования в производстве лекарственных средств (В дистанционной форме)	7	4		4	2		11	Ответ на контрольные вопросы, сдача работы; подготовка презентаций о возможностях использования белковой и клеточной инженерии в производстве лекарственных средств.
4	Инженерная энзимология и ее применение в синтезе лекарственных средств	7	3		6	2		12	Ответ на контрольные вопросы, сдача работ; подготовка презентаций о возможностях использования инженерной энзимологии в производстве лекарственных средств.
5	Технологическая биоэнергетика и биологическая нанотехнология.	7	3		4	2		11	Ответ на контрольные вопросы. Подготовка презентаций об использовании аналитического контроля в технологической биоэнергетике и биологической нанотехнологии.
							0,3	12,7	Зачет

	Bcero		18	22	8	0,3	59,7	
--	--------------	--	-----------	-----------	----------	------------	-------------	--

Содержание разделов дисциплины

1. Введение. Предмет и основные направления современной биотехнологии. Применение биотехнологических подходов в производстве лекарственных средств

- 1.1 Предмет и основные направления современной биотехнологии.
- 1.2 История биотехнологии.
- 1.3 Преимущества биотехнологических процессов.
- 1.4 Применение биотехнологических подходов в производстве лекарственных средств

2. Иммунная биотехнология. Моноклональные антитела и их применение в производстве и анализе лекарственных средств

- 2.1 Основные принципы работы иммунной системы. Строение и функции антител.
- 2.2 Моноклональные антитела, гибридомная технология их получения
- 2.3 Применение моноклональных антител. в производстве и анализе лекарственных средств.

3. Белковая инженерия и клеточная инженерия животных и человека. Возможности их использования в производстве лекарственных средств

- 3.1 Задачи и значение белковой инженерии
- 3.2 Синтез белков и пептидов методами генетической инженерии
- 3.3 ПЦР, сайт-направленный мутагенез и селекция по генотипу –методы создания белков с заданными свойствами.
- 3.4 Цели и значение замен аминокислотных остатков в белках-ферментах. Основные достижения белковой инженерии. Организация аналитического контроля качества белков.
- 3.5 Краткая характеристика трех направлений клеточной инженерии животных и человека
- 3.6 Использование в медицине эмбриональных стволовых клеток (ЭСК). Промышленное производство бластоцист.
- 3.7 Использование в медицине мезенхимных стволовых клеток (МСК). Их особенности.

4. Инженерная энзимология. Ее применение в синтезе лекарственных средств.

- 4.1 Задачи и значение инженерной энзимологии
- 4.2 Имобилизованные ферменты и клетки микроорганизмов
- 4.3 Методы иммобилизации ферментов. Преимущества иммобилизованных ферментов. Стабильность иммобилизованных ферментов.
- 4.4 Крупнотонажные производства на основе иммобилизованных ферментов и клеток.
- 4.5 Использование иммобилизованных ферментов в производстве лекарственных средств.

5. Технологическая биоэнергетика и биологическая нанотехнология.

- 5.1 Технологическая биотехнология. Предмет, примеры.
- 5.2 Общие понятия и задачи генетических нанотехнологий. Использование в фармацевтике.

5. Образовательные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

В процессе обучения используются следующие образовательные технологии:

Вводная лекция – дает первое целостное представление о дисциплине и знакомит бакалавров с системой изучения данной дисциплины. Студенты знакомятся с задачами и целями данного курса, его ролью и местом в системе учебных дисциплин и в системе подготовки в целом. На лекции рассматриваются методические и организационные особенности изучения данной дисциплины, а также дается анализ рекомендуемой учебно-методической литературы.

Академическая лекция – последовательное изложение учебного материала в виде монолога преподавателя с применением презентаций и видео-материалов по теме. Возможно также общение со студентами при рассмотрении примеров и фактов, знакомых из школьного материала или смежных учебных дисциплин. Требования к академической

лекции: современный научный уровень, информативность, убедительная аргументация, доступная и понятная речь, четкая структура и логика, наличие ярких примеров, научных доказательств, современных фактов.

Лабораторное занятие предполагает рассмотрение неясных вопросов домашнего задания; ответы на контрольные вопросы по теме занятия. Выполнение лабораторной работы обеспечивает закрепление полученных теоретических знаний, обеспечивает освоение навыков самостоятельной лабораторной работы. Формулировка выводов по полученным результатам учит умению анализировать и обобщать полученные экспериментальные данные, развивает логическое мышление, помогает при выполнении выпускной работы бакалавра.

Консультации – групповые занятия, являющиеся одной из форм контроля самостоятельной работы студентов.

Занятия будут проводиться в аудиториях, оборудованных для проведения лекций, лабораторно-практических занятий, консультаций. В процессе обучения будут задействованы фонд библиотеки, компьютеры, видеопроектор.

6. Перечень электронных ресурсов и информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов:

В процессе осуществления образовательного процесса используются:

- автоматизированная библиотечная информационная система «БУКИ-NEXT»;
- операционные системы семейства Microsoft Windows;
- программы Microsoft Office;
- программа Adobe Acrobat Reader;
- браузеры Mozilla Firefox, Google Chrome;
- материалы онлайн курса «Основы биотехнологических подходов в производстве ЛС», размещённого на образовательной онлайн площадке ЯрГУ им. П.Г. Демидова DemidOnline

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

а) основная литература

1. Егорова Т. А. Основы биотехнологии: Учебное пособие для вузов. / Т.А.Егорова, С.М. Клунова, Е.А. Живухина.- М.: Академия, 2003. 208 с.-45 экз.

http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=303550&cat_cd=YARSU

2. Нетрусов А.И. Введение в биотехнологию: учебник для студ. учреждений высш. образования/А.И.Нетрусов.-М. : Издательский центр «Академия», 2014.-288 с.

http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=1827563&cat_cd=YARSU

б) дополнительная литература

1. Слюняев, В.П. Основы биотехнологии. Научные основы биотехнологии: учебное пособие: учеб. пособие / В.П. Слюняев, Е.А. Плоско. — Электрон. дан. — Санкт-Петербург : СПбГЛТУ, 2012. 112 с.

<https://e.lanbook.com/book/45315>

2. Горленко, В.А. Научные основы биотехнологии. Часть I. Нанотехнологии в биологии: учеб. пособие / В.А. Горленко, Н.М. Кутузова, С.К. Пятунина. — Электрон. дан. Москва : Издательство "Прометей", 2013. 262 с.

<https://e.lanbook.com/book/64219>

в) ресурсы сети «Интернет»

1. Электронная библиотека учебных материалов ЯрГУ (<http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bc.cat.find.php>).
2. Информационная система «Единое окно доступа к информационным ресурсам» (<http://www.edu.ru> (раздел Учебно-методическая библиотека) или по прямой ссылке: <http://window.edu.ru/library>).
3. Электронно-библиотечная система «Университетская библиотека online».
4. *Самостоятельная работа* студентов также связана с активным использованием компьютерных баз данных для подготовки рефератов по темам. Поиск студентами литературы осуществляется с использованием следующих электронных информационных ресурсов:

а) поисковые системы библиографической информации:

Институт научной информации – <http://www.wos.elibrary.ru/wos/ciw.cgi>

Международная академическая издательская компания

«Наука – Интерпериодика» – <http://www.maik.ru>

Научная электронная библиотека – <http://www.elibrary.ru>

Поиск библиографии – <http://www.scirus.com/srsapp>

Поиск можно начать с этих страниц:

<http://www.vm.cfsan.fda.gov/~frf/biologic.html>

<http://www.biodiversity.uno.edu>

<http://www.media.lib.kth.se/ejournal>

http://biolinks.net.ru/Journals/Plant_physiology

<http://www.publish.csiro.au/?nid=102>

б) сайты крупных органов научной информации и библиотек России, на которых бывает открыт полнотекстовый доступ к российским и зарубежным журналам:

Библиотека по естественным наукам РАН – <http://www.benran.ru> Библиотека

Российской академии наук – <http://www.csa.ru>

ВИНИТИ – <http://www.viniti.msk.ru>

Государственная Публичная Научно-техническая библиотека России –

<http://www.gpntb.ru>

Российская государственная библиотека – <http://www.rsl.ru>

Российская национальная библиотека – <http://www.nlr.ru>

Центральная научная сельскохозяйственная библиотека –

<http://www.cnshb.ru>

в) с описанием изданий (журналы, монографии, энциклопедии и пр.) крупных зарубежных научных издательств можно ознакомиться на их сайтах:

Academic Press и Elsevier – <http://www.sciencedirect.com>

Blackwell – <http://www.blackwell-synergy.com>

Cambridge University Press – <http://www.journals.cup.org>

J. Willey Interscience – <http://www.interscience.wiley.com>

Kluwer – <http://www.wkap.nl>

Oxford University Press – <http://www.oup.co.uk>

Springer Verlag – <http://www.springerlink.com>

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

Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине включает в свой состав специальные помещения:

- учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для проведения лабораторных работ;
- учебные аудитории для проведения групповых и индивидуальных консультаций,
- учебные аудитории для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации;
- помещения для самостоятельной работы;
- помещения для хранения и профилактического обслуживания технических средств обучения.

Специальные помещения укомплектованы средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, хранящиеся на электронных носителях и обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие рабочей программе дисциплины.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации, а также материалам онлайн курса «Основы биотехнологических подходов в производстве ЛС», размещённого на образовательной онлайн площадке ЯрГУ им. П.Г. Демидова (DemidOnline).

Число посадочных мест в лекционной аудитории больше либо равно списочному составу потока, а в аудитории для лабораторных работ – списочному составу группы обучающихся.

Автор:

Доцент кафедры

органической и биологической химии, к.х.н



Г.А.Урванцева

**Приложение №1 к рабочей программе дисциплины
«Биотехнологические подходы в производстве лекарственных средств»**

Фонд оценочных средств

для проведения текущей и промежуточной аттестации студентов по дисциплине

1. Типовые контрольные вопросы, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие формирование компетенций

1.1. Контрольные вопросы, используемые в процессе текущей аттестации

Задания для самостоятельной работы

Задания по теме 1. Введение. Предмет и основные направления современной биотехнологии. Применение биотехнологических подходов в производстве лекарственных средств.

- 1.1. Предмет биотехнологии. История развития.
- 1.2. Преимущества биотехнологических процессов.
- 1.3. Краткая характеристика основных направлений современной биотехнологии.
- 1.4. Применение биотехнологических подходов в производстве лекарственных средств

Задания по теме 2. Иммунная биотехнология. Моноклональные антитела и их применение в производстве и анализе лекарственных средств.

- 2.1. Основные принципы работы иммунной системы. Строение и функции антител.
- 2.2. Моноклональные антитела, гибридомная технология их получения
- 2.3. Применение моноклональных антител в фармацевтике и медицине.

Задания по теме 3. Белковая инженерия и клеточная инженерия животных и человека. Возможности их использования в производстве лекарственных средств

- 3.1. Задачи и значение белковой инженерии
- 3.2. Синтез белков и пептидов методами генетической инженерии
- 3.3. Сайт-направленный мутагенез и селекция по генотипу –методы создания белков с заданными свойствами.
- 3.4. Цели и значение замен аминокислотных остатков в белках-ферментах. Основные достижения белковой инженерии в синтезе лекарственных средств.
- 3.5. Краткая характеристика трех направлений клеточной инженерии животных и человека.
- 3.6. Использование в медицине эмбриональных стволовых клеток (ЭСК). Промышленное производство бластоцист.
- 3.7. Использование в медицине мезенхимных стволовых клеток (МСК). Их особенности.

Задания по теме 4. Инженерная энзимология. Ее применение в синтезе лекарственных средств.

- 4.1. Задачи и значение инженерной энзимологии
- 4.2. Имобилизованные ферменты и клетки микроорганизмов
- 4.3. Методы иммобилизации ферментов. Преимущества иммобилизованных ферментов. Стабильность иммобилизованных ферментов.
- 4.4. Крупнотонажные производства на основе иммобилизованных ферментов и клеток.
- 4.5. Использование иммобилизованных ферментов в медицине.
- 4.6. Использование иммобилизованных ферментов в производстве лекарственных средств.

Задания по теме 5. Технологическая биоэнергетика и биологическая нанотехнология.

5.1. Технологическая биотехнология. Предмет, примеры. Почему это раздел биотехнологии?

5.2. Общие понятия и задачи биологической нанотехнологии. Генетические нанотехнологии. Использование в фармацевтике.

Список вопросов к зачету

1. Что такое технология? Основные классы технологий. Примеры.
2. Предмет и значение биотехнологии. История развития.
3. Преимущества биотехнологических процессов.
4. Иммунная биотехнология. Гибридная биотехнология получения моноклональных антител. Основные этапы.
5. Применение моноклональных антител в производстве лекарственных средств.
6. Клеточная инженерия животных и человека. Эмбриональные стволовые клетки (ЭСК), их значение. Мезенхимные стволовые клетки (МСК).
7. Использование стволовых клеток в медицине.
8. Инженерная энзимология. Цели и задачи. Источники ферментов. Применение ферментов. Значение и особенности ферментов.
9. Имобилизованные ферменты и клетки микроорганизмов. Преимущества иммобилизованных ферментов и клеток.
10. Методы иммобилизации. Классификация.
11. Использование иммобилизованных ферментов в производстве лекарственных средств.
12. Использование иммобилизованных ферментов в медицине.
13. Организация аналитического контроля в инженерной энзимологии.
14. Задачи и методы белковой инженерии.
15. Сайт-направленный мутагенез и селекция по генотипу – методы создания белков с заданными свойствами. Этапы создания новых белков.
16. Основные достижения белковой инженерии.
17. Технологическая биоэнергетика. Предмет, примеры.
18. Биологическая нанотехнология. Общие понятия и задачи. Генетические нанотехнологии.

2.