

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина»

УТВЕРЖДАЮ
Директор по образовательной
деятельности

_____ С.Т. Князев
«__» _____

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

Код модуля	Модуль
1157975	Биотехнология в получении лекарственных средств

Екатеринбург

Перечень сведений о рабочей программе модуля	Учетные данные
Образовательная программа 1. Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки 2. Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки 3. Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки	Код ОП 1. 04.04.01/33.05 2. 18.04.01/33.12 3. 19.04.01/33.07
Направление подготовки 1. Химия; 2. Химическая технология; 3. Биотехнология	Код направления и уровня подготовки 1. 04.04.01; 2. 18.04.01; 3. 19.04.01

Программа модуля составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза
3	Токарева Мария Игоревна	кандидат химических наук	доцент	

Согласовано:

Управление образовательных программ

Р.Х. Токарева

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МОДУЛЯ Биотехнология в получении лекарственных средств

1.1. Аннотация содержания модуля

Модуль относится к вариативной части ОП по выбору студента и включает в себя дисциплины: «Биотехнология клеточных культур», «Разработка инновационных лекарственных средств». В ходе изучения модуля рассматриваются принципы классификации различных инновационных лекарственных форм, технология их производства. Студенты знакомятся с теоретическими основами организации инновационной деятельности, с актуальными современными проблемами, решаемыми данной важной отраслью науки; овладевают методиками, инструментами, механизмами управления инновационной деятельностью. Также изучаются закономерности строения, роста и функционирования растительных клеток, современные технологии их выделения, культивирования, изучения и использования в лабораторных условиях и промышленных процессах. Особое внимание уделяется вопросам клеточных технологий, регенеративной медицины и др.

1.2. Структура и объем модуля

Таблица 1

№ п/п	Перечень дисциплин модуля в последовательности их освоения	Объем дисциплин модуля и всего модуля в зачетных единицах
1	Биотехнология клеточных культур	3
2	Разработка инновационных лекарственных средств	3
ИТОГО по модулю:		6

1.3. Последовательность освоения модуля в образовательной программе

Пререквизиты модуля	1. Информационно-аналитические методы в науке, медицине, фармацевтике и образовании
Постреквизиты и кореквизиты модуля	1. Молекулярная биология 2. Основные аспекты медицинской биотехнологии

1.4. Распределение компетенций по дисциплинам модуля, планируемые результаты обучения (индикаторы) по модулю

Таблица 2

Перечень дисциплин модуля	Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)
1	2	3
Биотехнология клеточных культур	<p>ПК-3 - Способен проводить валидацию методик контроля качества сырья, материалов, производственной среды и лекарственных средств</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-2 - Характеризовать состав питательных сред для культивирования растительных и животных клеток, влияние различных компонентов на развитие клеток и процессы, протекающие в них</p> <p>У-2 - Оценивать состав питательных сред для культивирования растительных и животных клеток с точки зрения их использования в различных биотехнологических процессах</p> <p>П-2 - Делать вывод о возможности использования технологии клеточных культур для получения ценных биотехнологических продуктов</p>
	<p>ПК-3 - Способен проводить валидацию методик контроля качества сырья, материалов, производственной среды и лекарственных средств</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-2 - Характеризовать состав питательных сред для культивирования растительных и животных клеток, влияние различных компонентов на развитие клеток и процессы, протекающие в них</p> <p>У-2 - Оценивать состав питательных сред для культивирования растительных и животных клеток с точки зрения их использования в различных биотехнологических процессах</p> <p>П-2 - Делать вывод о возможности использования технологии клеточных культур для получения ценных биотехнологических продуктов.</p>
	<p>ПК-3 - Способен проводить валидацию методик контроля качества сырья, материалов, производственной среды и лекарственных средств</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-2 - Характеризовать состав питательных сред для культивирования растительных и животных клеток, влияние различных компонентов на развитие клеток и процессы, протекающие в них</p> <p>У-2 - Оценивать состав питательных сред для культивирования растительных и животных клеток с точки зрения их использования в различных биотехнологических процессах</p> <p>П-2 - Делать вывод о возможности использования технологии клеточных культур для получения ценных биотехнологических продуктов.</p>

<p>исследования и разработки)</p>	<p>культур для получения ценных биотехнологических продуктов</p>
<p>ПК-6 - Способен организовать проведение контроля качества лекарственных средств на всех стадиях производства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Делать обзор путей и методов получения, хранения и выращивания культур растительных и животных клеток, используемых для различных биотехнологических целей</p> <p>У-1 - Оценивать состав питательных сред для культивирования растительных и животных клеток с точки зрения их использования в различных биотехнологических процессах при проведении лабораторных занятий</p> <p>П-1 - Осуществлять сбор информации и её анализ о методах получения и выращивания новых культур растительных и животных клеток с целью получения БАВ при выполнении и руководстве НИР</p>
<p>ПК-6 - Способен организовать проведение контроля качества лекарственных средств на всех стадиях производства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Делать обзор путей и методов получения, хранения и выращивания культур растительных и животных клеток, используемых для различных биотехнологических целей</p> <p>У-1 - Оценивать состав питательных сред для культивирования растительных и животных клеток с точки зрения их использования в различных биотехнологических процессах при проведении лабораторных занятий</p> <p>П-1 - Осуществлять сбор информации и её анализ о методах получения и выращивания новых культур растительных и животных клеток с целью получения БАВ при выполнении и руководстве НИР</p>
<p>ПК-6 - Способен организовать проведение контроля качества лекарственных средств на всех стадиях производства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии:</p>	<p>З-1 - Делать обзор путей и методов получения, хранения и выращивания культур растительных и животных клеток, используемых для различных биотехнологических целей</p> <p>У-1 - Оценивать состав питательных сред для культивирования растительных и животных клеток с точки зрения их использования в различных биотехнологических процессах при проведении лабораторных занятий</p>

<p>исследования и разработки)</p>	<p>П-1 - Осуществлять сбор информации и её анализ о методах получения и выращивания новых культур растительных и животных клеток с целью получения БАВ при выполнении и руководстве НИР</p>
<p>ПК-14 - Способен разрабатывать техническую документацию проектных работ и проектировать опытные, опытно-промышленные и промышленные установки биотехнологического производства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Перечислять и дать краткую характеристику основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе</p> <p>У-1 - Учитывать записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе</p> <p>П-1 - Выполнять разработку, технологических инструкций производства лекарственных средств</p>
<p>ПК-14 - Способен разрабатывать техническую документацию проектных работ и проектировать опытные, опытно-промышленные и промышленные установки биотехнологического производства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Перечислять и дать краткую характеристику основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе</p> <p>У-1 - Учитывать записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе</p> <p>П-1 - Выполнять разработку, технологических инструкций производства лекарственных средств</p>
<p>ПК-14 - Способен разрабатывать техническую документацию проектных работ и проектировать опытные,</p>	<p>З-1 - Перечислять и дать краткую характеристику основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе</p>

	<p>опытно-промышленные и промышленные установки биотехнологического производства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>У-1 - Учитывать записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе</p> <p>П-1 - Выполнять разработку, технологических инструкций производства лекарственных средств</p>
<p>Разработка инновационных лекарственных средств</p>	<p>ОПК-4 - Способен разрабатывать технические объекты, системы и технологические процессы в своей профессиональной деятельности с учетом экономических, экологических, социальных ограничений</p>	<p>З-1 - Объяснить основные принципы функционирования разрабатываемых технических объектов, систем, технологических процессов</p> <p>З-3 - Привести примеры сравнения предложенных решений с мировыми аналогами</p> <p>У-1 - Предложить нестандартные варианты разработки технических объектов, систем, в том числе информационных, и технологических процессов</p> <p>У-4 - Провести всесторонний анализ принятых инженерных решений для выполнения разработки технических объектов, систем, в том числе информационных, и технологических процессов</p> <p>П-1 - Выполнять в рамках поставленного задания разработки технических объектов, систем, в том числе информационных, и технологических процессов в своей профессиональной деятельности с учетом экономических, экологических, социальных ограничений</p> <p>Д-1 - Демонстрировать креативное мышление, творческие способности</p>
	<p>ОПК-5 - Способен планировать, организовывать и контролировать работы по созданию, установке и модернизации технологического</p>	<p>З-1 - Изложить основные нормы и правила, регламентирующие работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p>

<p>оборудования и технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности</p>	<p>З-3 - Перечислить основные разделы документов (технического задания, технических условий и т.п.), в соответствии с которыми выполняются работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>З-4 - Показать возможности использования цифровых технологий (создание цифровых двойников) для оптимизации работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-1 - Обосновать детальный план проведения работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-2 - Анализировать задания, распределять и объяснять их работникам коллектива при выполнении работ по созданию, установке и модернизации оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-4 - Использовать при необходимости техники цифрового моделирования при выполнении работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>П-1 - Самостоятельно составить план работ в целом по этапам создания, установки и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем либо отдельных этапов этой работы</p> <p>Д-1 - Демонстрировать требовательность и принципиальность в процессе контроля выполнения заданий</p>
<p>ОПК-6 - Способен планировать и организовать работы по эксплуатации технологического</p>	<p>З-1 - Перечислить основные технические параметры и технологические характеристики эксплуатируемого</p>

	<p>оборудования и обеспечению технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности с учетом энерго- и ресурсоэффективности производственного цикла и продукта</p>	<p>оборудования и реализуемых технологических процессов</p> <p>З-2 - Назвать имеющиеся ограничения режимов эксплуатации оборудования и регламенты технологических процессов</p> <p>У-1 - Технически грамотно формулировать задания по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов с учетом имеющихся ограничений режимов эксплуатации оборудования и регламенты технологических процессов</p> <p>У-2 - Оценивать ход эксплуатации технологического оборудования и реализации технологических процессов на основании визуального анализа и показаний контрольно-измерительной аппаратуры</p> <p>П-1 - Организовать в соответствии с разработанным утвержденным планом выполнение работ по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности</p> <p>Д-1 - Демонстрировать ответственное отношение к работе, организаторские способности</p>
	<p>ОПК-7 - Способен планировать и управлять жизненным циклом инженерных продуктов и технических объектов, включая стадии замысла, анализа требований, проектирования, изготовления, эксплуатации, поддержки, модернизации, замены и утилизации</p>	<p>З-1 - Изложить принципы имитационного моделирования для принятия инженерных решений</p> <p>З-3 - Перечислить принципы и возможные ролевые модели управления командой инженерного проекта</p> <p>У-1 - Формулировать инженерные задачи с учетом формализованных требований</p> <p>У-3 - Использовать программные пакеты при построении имитационной модели разрабатываемой системы или использующей системы</p> <p>У-4 - Выбрать оборудование и технологическую оснастку при разработке технических заданий на проектирование и изготовление инженерных продуктов и технических объектов</p>

		<p>П-1 - Освоить практики построения и применения имитационных моделей в процессе проектирования</p> <p>П-3 - Формализовать и согласовывать требования, относящиеся к внешним условиям (эксплуатации, сопровождения, хранения, перевозки, вывода из эксплуатации)</p> <p>П-4 - Разработать технические задания на проектирование и изготовление инженерных продуктов и технических объектов, включая выбор оборудования и технологической оснастки</p> <p>Д-1 - Проявлять настойчивость в достижении цели; Внимательность; Аналитические умения</p>
	<p>ПК-4 - Способен осуществлять поиск научно-технической информации о существующих лекарственных формах и сырье для их производства и разрабатывать рецептуру нового лекарственного средства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Характеризовать процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам</p> <p>У-1 - Обосновывать изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств</p> <p>П-1 - Осуществлять экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат</p>
	<p>ПК-4 - Способен осуществлять поиск научно-технической информации о существующих лекарственных формах и сырье для их производства и разрабатывать рецептуру нового лекарственного средства</p>	<p>З-1 - Характеризовать процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам</p> <p>У-1 - Обосновывать изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств</p> <p>П-1 - Осуществлять экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для</p>

	<p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>регистрационного досье на лекарственный препарат</p>
	<p>ПК-4 - Способен осуществлять поиск научно-технической информации о существующих лекарственных формах и сырье для их производства и разрабатывать рецептуру нового лекарственного средства</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Характеризовать процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам</p> <p>У-1 - Обосновывать изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств</p> <p>П-1 - Осуществлять экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат</p>
	<p>ПК-13 - Способен разрабатывать проекты биотехнологического производства с учетом внедрения инновационных энергосберегающих технологий</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Характеризовать современные проблемы биотехнологии БАВ</p> <p>З-2 - Понимать технологические основы инновационной деятельности в производстве лекарственных веществ</p> <p>У-1 - Определять оптимальные методы усовершенствования технологий получения лекарственных веществ</p> <p>У-2 - Анализировать отечественный и зарубежный опыт в области технологий получения лекарственных веществ</p> <p>П-1 - Разрабатывать технологическую документацию в связи с оптимизацией и совершенствованием технологического процесса получения лекарственных веществ</p> <p>П-2 - Разрабатывать новые пути получения лекарственных веществ</p>
	<p>ПК-13 - Способен разрабатывать проекты биотехнологического</p>	<p>З-1 - Характеризовать современные проблемы биотехнологии БАВ</p>

	<p>производства с учетом внедрения инновационных энергосберегающих технологий</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-2 - Понимать технологические основы инновационной деятельности в производстве лекарственных веществ</p> <p>У-1 - Определять оптимальные методы усовершенствования технологий получения лекарственных веществ</p> <p>У-2 - Анализировать отечественный и зарубежный опыт в области технологий получения лекарственных веществ</p> <p>П-1 - Разрабатывать технологическую документацию в связи с оптимизацией и совершенствованием технологического процесса получения лекарственных веществ</p> <p>П-2 - Разрабатывать новые пути получения лекарственных веществ</p>
	<p>ПК-13 - Способен разрабатывать проекты биотехнологического производства с учетом внедрения инновационных энергосберегающих технологий</p> <p>(Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Характеризовать современные проблемы биотехнологии БАВ</p> <p>З-2 - Понимать технологические основы инновационной деятельности в производстве лекарственных веществ</p> <p>У-1 - Определять оптимальные методы усовершенствования технологий получения лекарственных веществ</p> <p>У-2 - Анализировать отечественный и зарубежный опыт в области технологий получения лекарственных веществ</p> <p>П-1 - Разрабатывать технологическую документацию в связи с оптимизацией и совершенствованием технологического процесса получения лекарственных веществ</p> <p>П-2 - Разрабатывать новые пути получения лекарственных веществ</p>

1.5. Форма обучения

Обучение по дисциплинам модуля может осуществляться в очной формах.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Биотехнология клеточных культур

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Токарева Мария Игоревна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза

Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический

Протокол № 7 от 22.09.2022 г.

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- Токарева Мария Игоревна, Доцент, технологии органического синтеза

1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
 - Базовый уровень

**Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.

1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	Растительная клетка как объект биотехнологии	Биохимические процессы, протекающие в клетках растений. Клеточный цикл. Свойства растительных клеток <i>in vitro</i> . Культуры клеток. Культуры тканей. Культуры органов. Факторы, влияющие на рост культуры клеток и накопление вторичных метаболитов. Технология микроклонального размножения растений.
P2	Методы выращивания культур клеток и тканей	Питательные среды. Методы хранения растительных клеток. Методы выращивания культур каллусных клеток, одиночных клеток, суспензионных культур, протопластов и др. Иммунизация растительных клеток и системы культивирования иммобилизованных клеток. Типы реакторов для культивирования растительных клеток. Биотрансформация с помощью растительных клеток.
P3	Животная клетка как объект биотехнологии	Строение и состав животных клеток. Клеточный цикл. Свойства животных клеток <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> . Культуры животных клеток. Методы хранения животных клеток.
P4	Биоинженерия животных клеток	Питательные среды, субстраты. Методы получения и выращивания культур животных клеток. Поддержание культур клеток. Типы реакторов для культивирования животных клеток.

1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Биотехнология клеточных культур

Электронные ресурсы (издания)

1. , Махмуткин, , В. А., Танаева, , Н. И.; Общая и фармацевтическая биотехнология : учебное пособие.; РЕАВИЗ, Самара; 2009; <http://www.iprbookshop.ru/10164.html> (Электронное издание)
2. Спиридович, , Е. В.; Ботанические коллекции : документирование и биотехнологические аспекты использования.; Белорусская наука, Минск; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/51811.html> (Электронное издание)
3. Рябкова, , Г. В.; Biotechnology (Биотехнология) : учебно-методическое пособие.; Казанский национальный исследовательский технологический университет, Казань; 2012; <http://www.iprbookshop.ru/61942.html> (Электронное издание)
4. ; Основы биотехнологии микроводорослей : учебное пособие для студентов очного и заочного отделений и магистрантов направлений 19.03.01, 19.04.01 «биотехнология», 19.03.02, 19.04.02 «продукты питания из растительного сырья».; Тамбовский государственный технический университет, ЭБС АСВ, Тамбов; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/64149.html> (Электронное издание)
5. Щелкунов, , С. Н.; Генетическая инженерия : учебно-справочное пособие.; Сибирское университетское издательство, Новосибирск; 2017; <http://www.iprbookshop.ru/65273.html> (Электронное издание)
6. Жимулёв, , И. Ф., Беляев, , Е. С., Акифьев, , А. П.; Общая и молекулярная генетика : учебное пособие для вузов.; Сибирское университетское издательство, Новосибирск; 2017; <http://www.iprbookshop.ru/65279.html> (Электронное издание)
7. Долгих, , С. Г.; Учебное пособие по генной инженерии в биотехнологии растений : учебное пособие.; Нур-Принт, Алматы; 2014; <http://www.iprbookshop.ru/67169.html> (Электронное издание)
8. Скворцова, , Н. Н.; Основы молекулярной биологии : учебное пособие.; Университет ИТМО, Санкт-Петербург; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/67487.html> (Электронное издание)
9. ; Теоретические и практические аспекты использования биотехнологии и генной инженерии : учебное пособие.; Ай Пи Эр Медиа, Саратов; 2018; <http://www.iprbookshop.ru/73635.html> (Электронное издание)
10. Наумова, , А. А.; Основы клеточной инженерии растений : практикум.; Вузовское образование, Саратов; 2019; <http://www.iprbookshop.ru/86301.html> (Электронное издание)
11. Приходько, , Н. А.; Основы биоинженерии : учебно-методическое пособие.; Нур-Принт, Алматы; 2014; <http://www.iprbookshop.ru/69157.html> (Электронное издание)
12. ; Вестник Московского университета. Серия 16. Биология; Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова; 1946; <http://www.iprbookshop.ru/56916.html> (Электронное издание)
13. , Баранова, А. А.; Генетические основы селекции растений Том. 1. Общая генетика растений : монография.; Белорусская наука, Минск; 2008; <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=143050>

(Электронное издание)

14. Теплый, Д. Л.; Основы клеточной физиологии : учебное пособие.; Астраханский государственный университет, Издательский дом «Астраханский университет», Астрахань; 2019; <http://www.iprbookshop.ru/99509.html> (Электронное издание)

15. Саткеева, А. Б.; Молекулярная биотехнология : учебное пособие.; Государственный аграрный университет Северного Зауралья, Тюмень; 2020; <http://www.iprbookshop.ru/107596.html> (Электронное издание)

Печатные издания

1. Загоскина, Н. В., Назаренко, Л. В., Калашникова, Е. А., Живухина, Е. А.; Биотехнология: теория и практика : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности 020201 "Биология".; Оникс, Москва; 2009 (7 экз.)

2. Егорова, Т. А.; Основы биотехнологии : Учеб. пособие для вузов.; Академия, Москва; 2003 (59 экз.)

3. Егоров, Н. С., Самуилов, В. Д.; Проблемы и перспективы : в 8 книгах.; Высшая школа, Москва; 1987 (44 экз.)

4. Егоров, Н. С., Самуилов, В. Д.; Современные методы создания промышленных штаммов микроорганизмов : в 8 книгах.; Высшая школа, Москва; 1988 (49 экз.)

5. Шевелуха, В. С.; Сельскохозяйственная биотехнология : Учеб. пособие для вузов.; Высшая школа, Москва; 2003 (10 экз.)

6. Сассон, А.; Биотехнология: свершения и надежды; Мир, Москва; 1987 (5 экз.)

7. Биология будущего: традиции и инновации : материалы II Всероссийской с международным участием школы-конференции молодых ученых, Екатеринбург, 1-5 октября 2012.; [Изд-во Урал. ун-та], Екатеринбург; 2012 (5 экз.)

8. Фрей-Висслинг, А., Клячко, Н. Л., Цингер, Н. В.; Ультраструктура растительной клетки; Мир, Москва; 1968 (15 экз.)

9. Медведев, С. С.; Физиология растений : Учебник для биол. фак. ун-тов.; Изд-во С.-Петербур. ун-та, Санкт-Петербург; 2004 (44 экз.)

10. Медведев, С. С.; Физиология растений : [учебник для вузов].; БХВ-Петербург, Санкт-Петербург; 2015 (31 экз.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

Электронные ресурсы зональной библиотеки УрФУ <http://lib.urfu.ru>

<http://elibrary.ru/defaultx.asp> – Научная электронная библиотека, крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, соде-жащий рефераты и полные тексты более 12 млн. научных статей и публикаций.

<http://tusearch.blogspot.com> – Поиск электронных книг, публикаций, законов, ГОСТов на сайтах научных электронных библиотек

Материалы для лиц с ОВЗ

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

Научный электронный журнал «Живые системы» – <http://biorf.ru/>.

Журнал «Биотехнология» – <http://www.genetika.ru/journal/>.

Журнал «Nature» – <http://www.nature.com/index.html>.

Журнал «Science» – www.sciencemag.org/.

Журнал «Biotechnology: theory and practice» – <http://www.biotechlink.org/>.

Журнал «Biotechnology Advances» – <http://www.journals.elsevier.com/biotechnology-advances/>.

Журнал «Current Opinion in Biotechnology» – <http://www.journals.elsevier.com/current-opinion-in-biotechnology/>.

Журнал «Journal of Biotechnology» – <http://www.journals.elsevier.com/journal-of-biotechnology/>.

Биотехнологический портал – <http://bio-x.ru/>.

Общество биотехнологов России – <http://www.biorosinfo.ru>.

Сайт о промышленной биотехнологии – <http://sredovarka.ucoz.com/>.

Виртуальная библиотека «Biotechnology Information Directory Service» - <http://www.cato.com/biotech/>.

Сайт научного совета по биотехнологии (Центр «Биоинженерия») Российской академии наук (ЦБ РАН) - <http://www.biengi.ac.ru/>.

Научно-популярный сайт «Биомолекула» - <https://biomolecula.ru>

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Биотехнология клеточных культур

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome

2	Практические занятия	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
3	Лабораторные занятия	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Оборудование, соответствующее требованиям организации учебного процесса в соответствии с санитарными правилами и нормами</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
4	Консультации	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
5	Текущий контроль и промежуточная аттестация	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p>	<p>Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>

		Google Chrome	
6	Самостоятельная работа студентов	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Персональные компьютеры по количеству обучающихся</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Разработка инновационных лекарственных
средств

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический

Протокол № 7 от 23.09.2022 г.

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза

1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
 - Базовый уровень

**Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.

1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	Введение	Характеристика дисциплины, ее цели, задачи, объем, содержание. Порядок изучения теоретического материала, формы контроля самостоятельной работы. Текущая и промежуточная аттестация. Характеристика учебной литературы. Фармацевтический рынок в мире и в РФ.
P2	Пути создания новых лекарственных средств	Направления поиска новых лекарственных средств. Последовательность создания и внедрения лекарственных средств. Методы испытания новых лекарственных веществ: доклинические и клинические испытания. Внедрение новых препаратов в производство.
P3	Общая фармакология	Разделы и предмет общей фармакологии. Разделы фармакокинетики: всасывание, распределение, биотрансформация (метаболизм), выведение. Основные фармакокинетические показатели: абсолютная и относительная биодоступность, объем распределения, клиренс, константа скорости элиминации, период полувыведения. Фармакодинамика: рецепторные взаимодействия и передача рецепторного сигнала; механизмы терапевтического и токсического действия. Виды доз, зависимость эффекта от дозы препарата. Действие лекарственных веществ на организм. Явления при повторном введении. Связь фармакокинетики с фармакодинамикой

P4	Нанофармакология	Понятие о нанотехнологиях. Поисковые работы в нанофармакологии. Наномедицина: задачи и основные достижения. Избирательный транспорт лекарственных средств в клетки-мишени. Липосомы: типы, строение, получение, применение в онкологии. Лигандопосредованный транспорт липосом. Многофункциональные липосомы. Фуллерены, дендримеры.
----	------------------	--

1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Разработка инновационных лекарственных средств

Электронные ресурсы (издания)

1. ; Кодеиносодержащие лекарственные препараты : учебно-методическое пособие.; Оренбургская государственная медицинская академия, Оренбург; 2012; <http://www.iprbookshop.ru/21818.html> (Электронное издание)
2. Беляев, , В. А.; Фармацевтическая химия : учебно-методическое пособие.; Ставропольский государственный аграрный университет, АГРУС, Ставрополь; 2013; <http://www.iprbookshop.ru/47376.html> (Электронное издание)
3. Фитилев, , С. Б.; Общая фармакология (основы клинической фармакокинетики и фармакодинамики) : учебное пособие.; Российский университет дружбы народов, Москва; 2008; <http://www.iprbookshop.ru/11578.html> (Электронное издание)
4. Заболотная, , С. Г.; Взгляд на фармацию : учебное пособие для студентов фармацевтического факультета.; Оренбургская государственная медицинская академия, Оренбург; 2011; <http://www.iprbookshop.ru/21793.html> (Электронное издание)
5. Немерешина, , О. Н., Никоноров, , А. А.; Общие вопросы токсикологической химии. Модуль 1 : учебное пособие к семинарским и лабораторно-практическим занятиям по токсикологической химии для студентов специальности 060108.65 – фармация (8 семестр).; Оренбургская государственная медицинская академия, Оренбург; 2013; <http://www.iprbookshop.ru/54287.html> (Электронное издание)
6. Уша, , Б. В.; Фармакология : учебник.; Квадро, Санкт-Петербург; 2021; <http://www.iprbookshop.ru/103147.html> (Электронное издание)
7. Уша, , Б. В.; Фармакология : учебник.; Квадро, Санкт-Петербург; 2021; <http://www.iprbookshop.ru/103147.html> (Электронное издание)
8. ; Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP : методическая рекомендация.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69163.html> (Электронное издание)
9. Азембаев, , А. А.; Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP : методические рекомендации.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69177.html> (Электронное издание)
10. Азембаев, , А. А.; Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных

средств : методические рекомендации.; Нур-Принт, Алматы; 2015;
<http://www.iprbookshop.ru/69186.html> (Электронное издание)

Печатные издания

1. Мокрушин, В. С., Вавилов, Г. А.; Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ : Учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальностям "Хим. технология орган. веществ", "Хим. технология синтез. биологически активных веществ", "Биотехнология".; УГТУ-УПИ, Екатеринбург; 2004 (29 экз.)
2. Глущенко, Н. Н., Плетенева, Т. В., Попков, В. А.; Фармацевтическая химия : учебник для студентов мед. училищ и колледжей, обучающихся по специальности 0405 "Фармация".; Academia, Москва; 2004 (5 экз.)
3. Носова, Э. В.; Биологически активные вещества гетероциклической природы : учебное пособие для студентов вуза, обучающихся по направлению подготовки 18.03.01 "Химическая технология".; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2019 (15 экз.)
4. Молчанов, Г. И., Молчанов, А. А., Морозов, Ю. А.; Фармацевтические технологии. [Современные электрофизические биотехнологии в фармации] : учеб. пособие для студентов фармацевт. вузов и фак., обучающихся по специальности 060108 "Фармация".; Альфа-М : ИНФРА-М, Москва; 2009 (5 экз.)
5. Леск, А., Миронов, А. А., Швядос, В. К.; Введение в биоинформатику : [учебник].; БИНОМ. Лаборатория знаний, Москва; 2013 (10 экз.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

Портал информационно-образовательных ресурсов УрФУ www.study.urfu.ru

Электронная библиотека SOL <http://gse.publisher.ingentaconnect.com>

Электронные ресурсы зональной библиотеки УрФУ <http://lib.urfu.ru>

Материалы для лиц с ОВЗ

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

<http://www.cato.com/biotech> – Виртуальная библиотека «Biotechnology Information Directory Service».

<http://www.biengi.ac.ru> – Сайт научного совета по биотехнологии (Центр «Биоинженерия») Российской академии наук (ЦБ РАН).

<http://www.eimb.relarn.ru> – Институт молекулярной биологии им. Энгельгардта (Москва).

Интегрированная система информационных ресурсов РАН – <http://isir.ras.ru/>.

Всероссийский институт научной и технической информации (ВИНИТИ РАН) – <http://www.viniti.msk.su/>.

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Разработка инновационных лекарственных средств

Сведения об оснащенности дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome
3	Консультации	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome
4	Текущий контроль и промежуточная аттестация	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES

		<p>соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Google Chrome</p>
5	Самостоятельная работа студентов	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Персональные компьютеры по количеству обучающихся</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>