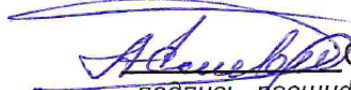


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии

 Сливкин А.И.
подпись, расшифровка подписи

25.04.2022г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

ФТД.В.02 Фармацевтические нанобиотехнологии

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:

33.08.01. Фармацевтическая технология

2. Профиль подготовки/специализация: Ординатура

3. Квалификация (степень) выпускника: провизор-технолог

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы:

Беленова Алёна Сергеевна, к. биол.н.

7. Рекомендована: : нмс фармацевтического факультета протокол № 1500-06-05 от
25.04.2022

8. Учебный год: 2022/2023

Семестр(ы): 1,2

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цели изучения дисциплины:

формирование системных знаний, умений и навыков в области фармацевтических нанобиотехнологий.

Задачи дисциплины:

- приобретение и углубление знаний о современном уровне развития научно-технического прогресса в области нанобиотехнологий в аспекте его приложения для разработки и производства инновационных лекарственных средств;
- совершенствование знаний основных технологий, используемых в современной фармацевтической промышленности.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина «Фармацевтические нанобиотехнологии» изучается в 1 и 2 семестре, относится к факультативным дисциплинам Учебного плана подготовки ординаторов по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенции		К	Планируемые результаты обучения
Код	Название		
ПК -1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве лекарственных средств.		знать: -фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; - принципы разработки и постановки на производство нанобиотехнологических лекарственных средств. уметь: - осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки технологического процесса. владеть: навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм (нанобиотехнологических) для оптимизации технологического процесса

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 2/72.

Форма промежуточной аттестации зачет.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		1 семестр	2 семестр
Аудиторные занятия	18	10	8

в том числе: лекции	-	-	-
практические	18	10	8
лабораторные	-	-	-
Самостоятельная работа	54	44	10
Итого:	72	54	18
Форма промежуточной аттестации		-	зачет

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Практические занятия		
1	Фармацевтические нанобиотехнологии. Общие положения.	Цели и задачи предмета нанобиотехнологии в фармации. Наночастицы. Использование наночастиц в медицине и фармации.
2	Технологические аспекты получения липосомальных препаратов.	Технологические аспекты получения липосомальных препаратов. Примеры липосомальных лекарственных форм. Липосомальные формы адъювантов и вакцин.

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практическое	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Фармацевтические нанобиотехнологии. Общие положения.	-	4	-	22	26
2	Технологические аспекты получения липосомальных препаратов.	-	14	-	32	46
	Итого:		18		54	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторские занятия (практические занятия) и самостоятельной работы.

В учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

На практических занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, дидактических задач, технологии развития критического мышления (работа с

информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), ключевые термины и др. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучающихся и высокое качество усвоения изучаемого материала.

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать наглядные пособия, аппаратуру и освоить предлагаемый материал по каждому разделу.

Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, демонстрации имеющегося материала и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач и тестовых заданий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине Инновационные технологии в фармацевтической промышленности и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и преподавателей.

Исходный уровень знаний студентов определяется опросом, а также во время разборов тем на контактных лабораторных занятиях.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с проверкой теоретических знаний. Изучение дисциплины завершается сдачей зачета во 2 семестре.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебного занятия	Методы обучения
1	2	3	5
1	Фармацевтические нанобиотехнологии. Общие положения.	Практическое занятие	объяснение, разъяснение, решение дидактических задач (ситуационные задачи), обучение в сотрудничестве
2	Технологические аспекты получения липосомальных препаратов.	Практическое занятие	объяснение, разъяснение, упражнение, демонстрация, обучение в сотрудничестве

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Алексеев, Константин Викторович. Фармацевтическая нанотехнология : учебное пособие / К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Блынская ; под ред. С.А. Кедика .— Москва : ЗАО "Институт фармацевтических технологий", 2016 .— 541 с.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
4	Петров, Р. В. Иммуногены и вакцины нового поколения / Петров Р. В. , Хаитов Р. М. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 608 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") – Консультант студента. - Текст : электронный // URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418680.html

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1.	Курс «Фармацевтические нанобиотехнологии» на портале электронный университет https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13709

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
17	Методическое пособие по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология / Сост. Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова, С.И. Провоторова, Т.А. Брежнева - Воронеж, 2020. - 44 с.

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Курс «Фармацевтические нанобиотехнологии» на портале электронный университет <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13709>

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Помещения для проведения учебных занятий, аудитория: специализированная мебель, прибор для испытания таблеток на растворение РС – 1, устройство для истирания таблеток, прибор для определения распадаемости таблеток и капсул РД – 1, испытатель прочности таблеток, прибор для истирания таблеток, формы для выливания суппозиторий на 20 ячеек, аквадистиллятор ДЭ-10, электроплитки с «баней водяной», стерилизатор воздушный ГП - 20 – 3, таблеточный пресс модель "Таблетпресс 6000S", рефрактометр ИРФ 454 В2М, ноутбук, мультимедийный проектор, экран ПО WinPro 8, OfficeSTD

Аудитория для самостоятельной работы Компьютерный класс с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная, ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и

планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ПК- 1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.	знать: -фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; - принципы разработки и постановки на производство нанобиотехнологических лекарственных средств.	Фармацевтические нанобиотехнологии. Общие положения. Технологические аспекты получения липосомальных препаратов.	Комплект КИМ
	уметь: - осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки технологического процесса.	Фармацевтические нанобиотехнологии. Общие положения. Технологические аспекты получения липосомальных препаратов.	Комплект КИМ
	владеть: навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм (нанобиотехнологических) для оптимизации технологического процесса	Технологические аспекты получения липосомальных препаратов.	Комплект КИМ
Промежуточная аттестация № 1			Комплект КИМ

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на текущей аттестации.

Для оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации используются следующие показатели

1. Знание и владение содержанием учебного материала, НД и понятийным аппаратом по дисциплине «Фармацевтические нанобиотехнологии».

2. Умение связывать теоретические знания с практическими навыками по дисциплине «Фармацевтические нанобиотехнологии».

3. Умение представить ответ примерами, фактами, иллюстрациями в соответствии с данными ДНД по фармацевтической технологии.

4. Умение решать профессиональные задачи в сфере изготовления и производства липосомальных лекарственных средств.

5. Владеть навыками обоснования и проведения технологического процесса изготовления и производства липосомальных лекарственных форм в соответствии с требованиями НД по фармацевтической технологии.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ответ ординатора полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям..	<i>Повышенный уровень</i>	Отлично
Ответ ординатора не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенции сформированы и проявляются фрагментарно и не в полном объеме. При ответе студент допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно.	<i>Базовый уровень</i>	Хорошо
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей, при ответе обучающийся допускает существенные ошибки и неточности, демонстрирует частичные знания дисциплины, не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки.	<i>Пороговый уровень</i>	удовлетворительно
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.	–	Не удовлетворительно

Для оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации используются следующие показатели

1. Знание и владение содержанием учебного материала, НД и понятийным аппаратом по дисциплине «Фармацевтические нанобиотехнологии».
2. Умение связывать теоретические знания с практическими навыками по дисциплине «Фармацевтические нанобиотехнологии».
3. Умение представить ответ примерами, фактами, иллюстрациями в соответствии с данными ДНД по фармацевтической технологии.
4. Умение решать профессиональные задачи в сфере изготовления и производства липосомальных лекарственных средств.
5. Владеть навыками обоснования и проведения технологического процесса изготовления и производства липосомальных лекарственных форм в соответствии с требованиями ДНД по фармацевтической технологии.

Сочетание указанных пяти показателей определяет критерии оценивания результатов обучения (сформированности компетенций) на промежуточной аттестации:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ответ ординатора полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям. Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме.	<i>Повышенный уровень</i>	Зачтено
Ответ ординатора не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенции сформированы и проявляются фрагментарно и не в полном объеме. При ответе студент допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно.	<i>Базовый уровень</i>	Зачтено
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей, Компетенции сформированы в общих чертах, при ответе обучающийся допускает существенные ошибки и неточности, демонстрирует частичные знания дисциплины, не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки.	<i>Пороговый уровень</i>	Зачтено
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.	–	Не зачтено

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1. Вопросы к текущей аттестации

1. Предмет фармацевтические нанобиотехнологии. Цели и задачи.
2. Привести классификацию основных типов наночастиц, используемых в фармации и медицине.
3. Объяснить преимущества наночастиц в медицине, фармации и биотехнологии.
4. Указать, что представляют собой полимерные наночастицы, их состав и перспективы использования в медицине.
5. Описать преимущества липосомальных наночастиц в составе лекарственных средств.
6. Объяснить преимущества использования наночастиц в преодолении гематоэнцефалического барьера (ГЭБ).
7. Описать конкретные примеры использования наночастиц в медицине.
8. Какая роль Р-гликопротеина в механизме лекарственной устойчивости и её преодоление при использовании наночастиц? Привести примеры.

9. Привести характеристику наночастиц металлов, метод их получения и описать возможность их использования в фармации.
10. Привести характеристику циклодекстринов и описать их основные свойства
11. Какие липиды предпочтительно использовать для получения липосом и опишите требования предъявляемые к ним?
12. Описать основные методы получения липосомальных частиц.
13. Вам необходимо доказать, что получены частицы с наноразмерами. Предложите методы исследования.
14. Опишите основные физико-химические методы контроля липосомальных препаратов.
15. Проанализируйте основные способы получения липосом и обоснуйте способ наиболее пригодный при промышленном производстве липосомальных препаратов.
16. Привести схему получения липосомального препарата с гидрофильной активной фармацевтической субстанцией.
17. Каким образом можно получить липосомы, используя метод экструзии под высоким давлением?
18. Докажите, что липосомальные продукты являются продуктом нанобиотехнологии.
19. Опишите основные фармакологические методы контроля липосомальных лекарственных форм.
20. Что такое криопротектор, и какие химические вещества используют при лиофилизации липосом?
21. Привести схему получения липосомального препарата с гидрофобной активной фармацевтической субстанцией.
22. Опишите основные стадии процесса лиофилизации липосом.
23. Какие методы используют для определения степени включения вещества в липосомы?
24. Как влияет температура раствора на проведение регидратации липосом?
25. Приведите основные критические стадии производства лекарственных липосомальных препаратов.
26. Предложите аппаратную схему получения липосомального лекарственного препарата.

19.3.2. Вопросы к промежуточной аттестации

1. Привести классификацию основных типов наночастиц, используемых в фармации и медицине.
2. Объяснить преимущества наночастиц в медицине, фармации и биотехнологии.
3. Указать, что представляют собой полимерные наночастицы, их состав и перспективы использования в медицине.
4. Описать преимущества липосомальных наночастиц в составе лекарственных средств.
5. Объяснить преимущества использования наночастиц в преодолении гематоэнцефалического барьера (ГЭБ).
6. Описать конкретные примеры использования наночастиц в медицине.
7. Какая роль Р-гликопротеина в механизме лекарственной устойчивости и её преодоление при использовании наночастиц? Привести примеры.
8. Привести характеристику наночастиц металлов, метод их получения и описать возможность их использования в фармации.

9. Привести характеристику циклодекстринов и описать их основные свойства
10. Какие липиды предпочтительно использовать для получения липосом и опишите требования предъявляемые к ним?
11. Описать основные методы получения липосомальных частиц.
12. Вам необходимо доказать, что получены частицы с наноразмерами. Предложите методы исследования.
13. Опишите основные физико-химические методы контроля липосомальных препаратов.
14. Проанализируйте основные способы получения липосом и обоснуйте способ наиболее пригодный при промышленном производстве липосомальных препаратов.
15. Привести схему получения липосомального препарата с гидрофильной активной фармацевтической субстанцией.
16. Каким образом можно получить липосомы, используя метод экструзии под высоким давлением?
17. Докажите, что липосомальные продукты являются продуктом нанобиотехнологии.
18. Опишите основные фармакологические методы контроля липосомальных лекарственных форм.
19. Что такое криопротектор, и какие химические вещества используют при лиофилизации липосом?
20. Привести схему получения липосомального препарата с гидрофобной активной фармацевтической субстанцией.
21. Опишите основные стадии процесса лиофилизации липосом.
22. Какие методы используют для определения степени включения вещества в липосомы?
23. Как влияет температура раствора на проведение регидратации липосом?
24. Приведите основные критические стадии производства лекарственных липосомальных препаратов.
25. Предложите аппаратную схему получения липосомального лекарственного препарата.
26. Объяснить какими преимуществами обладают липосомы, содержащие лекарственные субстанции.
27. Как влияет на фармакологические свойства противоопухолевых препаратов, включение их в липосомальные частицы?
28. Необходимо объяснить, с чем может быть связано преодоление лекарственной резистентности при использовании липосомальных противоопухолевых препаратов на примере антрациклиновых антибиотиков.
29. Чем отличается структура сосудов в нормальных и опухолевых тканях? В чем преимущества использования искусственных мембран – липосом?
30. Опишите основные противомикробные соединения, которые включены в состав липосом. Укажите преимущества липосомальных форм антибиотиков.
31. Приведите основные свойства ненагруженных липосом на примере препарата «Липин». Опишите роль «Липина» в процессах репарации биологических мембран.
32. Указать роль липосом в переносе кислорода и возможность их использования в процессах улучшения оксигенации крови.
33. Описать процесс фотодинамической терапии, роли синглетного кислорода и примеры использования липосом.

34. В чем проявляются антиоксидантные свойства липосом в кардиологии, офтальмологии и пульмонологии? Привести примеры использования биофлавоноидов.
35. Докажите на конкретных примерах фармакологическую эффективность липосом для восстановления функции дыхания.
36. Предложите схему получения липосомального препарата, содержащего гормоны. Опишите преимущества данной лекарственной формы.
37. Докажите преимущества липосомальных форм препаратов в форме спрея, например, гормона – инсулина.
38. Какими физикохимическими свойствами липидов определяется их выбор в составе искусственных мембран?
39. Докажите на конкретных примерах фармакологическую эффективность металлолипосом.
40. Каковы на Ваш взгляд перспективы развития биотехнологического производства липосомальных лекарственных препаратов?
41. Объяснить какими преимуществами обладают липосомы в составе вакцинных препаратов.
42. Какую роль играют адъюванты в иммунологии, и какие свойства липосом определяют их адъювантность?
43. Указать какие рекомбинантные продукты используются в составе липосомальных вакцин. Преимущества липосомальных рекомбинантных вакцин.
44. Указать что общего у вирусной частицы и липосомы. Привести примеры липосомальных вирусных вакцин, описать структуру и свойства.
45. Приведите характеристику рибосомальных вакцин и их липосомальных форм.
46. Привести примеры бактериальных белковых липосомальных вакцин, описать структуру и свойства.
47. На примере липосом, содержащих антиген MUC-I описать преимущества липосомальных противоопухолевых вакцин.
48. Опишите механизм обеспечивающий сохранность антигенного материала в составе липосомальной вакцины.
49. Опишите основные физико-химические и фармакологические методы контроля липосомальных вакцин.
50. Привести примеры бактериальных полисахаридных липосомальных вакцин, описать структуру и свойства.
51. Какими преимуществами обладают липосомальные вакцины по сравнению с вакцинами классического состава?
52. Докажите преимущества липосом в качестве адъювантов по сравнению с минеральными и масляными усилителями иммунитета.

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в формах: индивидуального опроса,

письменных работ (контрольные, выполнение практико-ориентированных заданий); тестирования.

Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практические задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков.

При оценивании используются количественные или качественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.