

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«ИРКУТСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

Структурное подразделение «Химии и биотехнологии имени В.В. Тутуриной (135)»

УТВЕРЖДЕНА:
на заседании кафедры
Протокол №1 от 07 сентября 2026 г.

Рабочая программа дисциплины

«СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ»

Направление: 19.04.01 Биотехнология (для лицензирования)

Технология биологически активных веществ (для лицензирования)

Квалификация: Магистр

Форма обучения: очная

Документ подписан простой электронной
подписью
Составитель программы: Лозовая Татьяна
Сергеевна
Дата подписания: 07.09.2026

Документ подписан простой электронной
подписью
Утвердил и согласовал: Евстафьев Сергей
Николаевич
Дата подписания: 11.09.2026

Год набора – 2026

Иркутск, 2026 г.

1 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы

1.1 Дисциплина «Современное состояние фармацевтической промышленности» обеспечивает формирование следующих компетенций с учётом индикаторов их достижения

Код, наименование компетенции	Код индикатора компетенции
ПК-2 Способен к проведению работ по фармацевтической разработке	ПК-2.3

1.2 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы

Код индикатора	Содержание индикатора	Результат обучения
ПК-2.3	Демонстрирует способность к проведению исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке	Знать методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств). Уметь осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке. Владеть навыками проведения исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке

2 Место дисциплины в структуре ООП

Изучение дисциплины «Современное состояние фармацевтической промышленности» базируется на результатах освоения следующих дисциплин/практик: «Биоинженерия», «Организация научных исследований», «Физико-химические методы анализа БАВ», «Химический синтез БАВ», «Валидация фармпроизводства», «Разработка технологической документации»

Дисциплина является предшествующей для дисциплин/практик: «Разработка и регистрация лекарственных средств», «Технология получения БАВ из природных источников», «Биотехнология БАВ»

3 Объем дисциплины

Объем дисциплины составляет – 2 ЗЕТ

Вид учебной работы	Трудоемкость в академических часах (Один академический час соответствует 45 минутам астрономического часа)	
	Всего	Семестр № 3
Общая трудоемкость дисциплины	72	72

Аудиторные занятия, в том числе:	26	26
лекции	13	13
лабораторные работы	0	0
практические/семинарские занятия	13	13
Самостоятельная работа (в т.ч. курсовое проектирование)	46	46
Трудоемкость промежуточной аттестации	0	0
Вид промежуточной аттестации (итогового контроля по дисциплине)	Зачет с оценкой	Зачет с оценкой

4 Структура и содержание дисциплины

4.1 Сводные данные по содержанию дисциплины

Семестр № 3

№ п/п	Наименование раздела и темы дисциплины	Виды контактной работы						СРС		Форма текущего контроля
		Лекции		ЛР		ПЗ(СЕМ)				
		№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтическо й промышленности	1, 2	4			1	4	1, 2	14	Реферат, Устный опрос
2	Современные методы получения БАВ	3, 4	5			2	5	1, 2	18	Реферат, Устный опрос
3	Фармацевтическа я разработка лекарственных средств: этапы, методы, документация	5, 6	4			3	4	1, 2	14	Реферат, Устный опрос
	Промежуточная аттестация									Зачет с оценкой
	Всего		13				13		46	

4.2 Краткое содержание разделов и тем занятий

Семестр № 3

№	Тема	Краткое содержание
1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической промышленности	Общая характеристика мирового и российского фармацевтического рынка. Основные сегменты фармацевтической отрасли (оригинальные препараты, дженерики, биотехнологические лекарственные средства, биоаналоги). Ведущие фармацевтические компании и инновационные разработки.

		Импортозамещение и стратегия развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации (программа «Фарма-2020», «Фарма-2030»). Глобальные тенденции: персонализированная медицина, орфанные препараты, клеточные и генные технологии, цифровизация фармацевтической отрасли.
2	Современные методы получения БАВ	Продуценты БАВ: микроорганизмы, клетки животных и растений, трансгенные организмы. Рекомбинантные белки: инсулин, интерфероны, факторы свёртывания крови. Моноклональные антитела: получение (гибридомная технология, фаговый дисплей), применение в терапии (иммуноонкология, аутоиммунные заболевания). Пептиды: химический синтез, рекомбинантное получение, пептидные библиотеки, применение в терапии. Примеры современных БАВ на рынке. Клеточные технологии: культуры клеток для получения терапевтических белков и антител. CAR-T-клетки: принцип, получение, клиническое применение. Генные терапии: векторы (аденоассоциированные вирусы, ретровирусы), одобренные препараты, перспективы. Биоаналоги: понятие, требования к доказательству биоэквивалентности, мировой и российский рынок биоаналогов.
3	Фармацевтическая разработка лекарственных средств: этапы, методы, документация	Этапы фармацевтической разработки: от поисковой стадии до вывода на рынок. Доклинические исследования (токсикология, фармакокинетика, фармакодинамика). Клинические исследования (фазы I–IV). Этические аспекты проведения клинических исследований. Технологическая разработка и масштабирование процесса производства. Аналитические методы контроля качества на этапе разработки. Валидация технологических процессов и методик анализа. Составление и структура досье на лекарственный препарат (общий технический документ – CTD/eCTD). Понятие «качество, безопасность, эффективность» как основа фармацевтической разработки.

4.3 Перечень лабораторных работ

Лабораторных работ не предусмотрено

4.4 Перечень практических занятий

Семестр № 3

№	Темы практических (семинарских) занятий	Кол-во академических часов
1	Анализ современного состояния мирового и российского фармацевтического рынка	4
2	Современные биотехнологические методы получения БАВ: обзор и сравнительный анализ	5
3	Фармацевтическая разработка: от идеи до регистрации (разбор кейсов)	4

4.5 Самостоятельная работа

Семестр № 3

№	Вид СРС	Кол-во академических часов
1	Подготовка к практическим занятиям	23
2	Проработка разделов теоретического материала	23

В ходе проведения занятий по дисциплине используются следующие интерактивные методы обучения: дискуссия, решение кейсов

5 Перечень учебно-методического обеспечения дисциплины

5.1 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

5.1.1 Методические указания для обучающихся по практическим занятиям

Практические занятия (13 часов) включают следующие виды деятельности:

1. анализ современного состояния мирового и российского фармацевтического рынка – обсуждение объёма, структуры и сегментов фармацевтического рынка; анализ ключевых игроков и их инновационных разработок; изучение стратегий «Фарма-2020» и «Фарма-2030»; разбор вопросов импортозамещения и глобальных тенденций развития фармацевтики (персонализированная медицина, орфанные препараты, цифровизация); подготовка аналитических справок по ведущим фармацевтическим компаниям; проведение сравнительного анализа сегментов рынка; подготовка кратких обзоров по глобальным тенденциям (презентации на 5–7 слайдов);
2. обзор и сравнительный анализ современных биотехнологических методов получения БАВ – изучение продуцентов БАВ (микроорганизмы, клетки животных и растений, трансгенные организмы); разбор методов получения рекомбинантных белков, моноклональных антител, пептидов, клеточных и генных технологий; анализ рынка биоаналогов и требований к доказательству биоэквивалентности; подготовка сравнительных таблиц методов получения БАВ по критериям (продуцент, сложность получения, стоимость, примеры препаратов); подготовка кратких характеристик конкретных БАВ (механизм действия, способ получения, производитель, объём продаж); подготовка сообщений по теме «Биоаналоги на российском рынке»;
3. разбор кейсов по фармацевтической разработке – изучение этапов фармацевтической разработки (от поисковой стадии до вывода на рынок); разбор доклинических и клинических исследований (фазы I–IV, этические аспекты); обсуждение технологической разработки, масштабирования и валидации процессов; анализ структуры регистрационного досье (общий технический документ – CTD/eCTD); решение кейсов: планирование доклинических исследований для нового рекомбинантного белка; дизайн III фазы клинического исследования для моноклонального антитела; анализ структуры CTD; разбор этапов валидации технологического процесса.

Методические указания по выполнению практических занятий по дисциплине "Современное состояние фармацевтической промышленности" для направления 19.04.01 "Биотехнология", магистерская программа «Технология биологически активных веществ». Составитель: Лозовая Т.С. - 2026. - 13 с. - Электронный вариант.

5.1.2 Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе:

Самостоятельная работа включает следующие виды деятельности:

1. подготовка к практическим занятиям – изучение лекционного материала и рекомендованной литературы по темам «Современное состояние и тенденции развития фармацевтической промышленности», «Современные методы получения БАВ», «Фармацевтическая разработка лекарственных средств»; подготовка ответов на контрольные вопросы; выполнение домашних заданий (аналитические справки по компаниям, сравнительные таблицы методов получения БАВ, подготовка сообщений по биоаналогам);
2. подготовка реферата – выбор темы из предложенного списка (или согласование своей темы с преподавателем); подбор и изучение литературы (учебники, научные статьи, нормативные документы, статистические отчёты); структурирование материала (введение, основная часть с разбивкой на разделы, заключение, список литературы); оформление реферата в соответствии с СТО ИРНИТУ 05-04 (объём 5–10 страниц); подготовка к защите реферата (тезисы выступления, ответы на возможные вопросы);
3. проработка разделов теоретического материала – самостоятельное изучение тем, вынесенных на СРС (по списку, выданному преподавателем); составление конспектов (3–5 страниц на тему); подготовка к дифференцированному зачёту (повторение всех разделов, отработка ответов на экзаменационные вопросы).

Методические указания по самостоятельной работе студентов по дисциплине "Современное состояние фармацевтической промышленности" для направления 19.04.01 "Биотехнология", магистерская программа «Технология биологически активных веществ». Составитель: Лозовая Т.С. - 2026. - 13 с. - Электронный вариант.

6 Фонд оценочных средств для контроля текущей успеваемости и проведения промежуточной аттестации по дисциплине

6.1 Оценочные средства для проведения текущего контроля

6.1.1 семестр 3 | Реферат

Описание процедуры.

Реферат является одной из форм текущего контроля самостоятельной работы студентов по дисциплине «Современное состояние фармацевтической промышленности». Темы рефератов выдаются преподавателем в начале семестра. Студент выбирает тему из предложенного списка или согласовывает свою тему с преподавателем. Темы должны соответствовать содержанию дисциплины и отражать актуальные вопросы современного состояния фармацевтической промышленности, методов получения БАВ, фармацевтической разработки и нормативно-правового регулирования.

Требования к оформлению реферата:

Реферат выполняется в печатном виде на листах формата А4.

Объём – 5–10 страниц (без учёта титульного листа и списка литературы).

Шрифт – Times New Roman, размер 14 пт, межстрочный интервал – 1,5.

Поля: левое – 30 мм, правое – 15 мм, верхнее и нижнее – 20 мм.

Титульный лист оформляется в соответствии с СТО ИРНИТУ 05-04.

Содержание реферата включает: введение (актуальность темы, цель и задачи), основную часть (2–3 раздела), заключение (выводы), список использованных источников (не менее 5 наименований).

В списке литературы должны быть представлены как учебные издания, так и научные статьи, нормативные документы (по теме). Допускается использование интернет-ресурсов (не более 2).

Реферат сдаётся преподавателю не позднее чем за 2 недели до начала промежуточной аттестации (дифференцированного зачёта).

Примерные темы рефератов:

Анализ современного состояния мирового фармацевтического рынка.

Анализ современного состояния российского фармацевтического рынка.

Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ «Фарма-2030»: цели, задачи, перспективы.

Импортозамещение в российской фармацевтической промышленности: достижения и проблемы.

Персонализированная медицина: современное состояние и перспективы.

Орфанные препараты: особенности разработки и регистрации.

Клеточные и генные технологии в современной фармацевтике.

Биоаналоги: мировой и российский рынок, требования к регистрации.

Моноклональные антитела: методы получения и применение в терапии.

Рекомбинантные белки в фармацевтике: инсулин, интерфероны, факторы свёртывания.

SAR-T-клетки: принцип, получение, клиническое применение.

Цифровизация фармацевтической отрасли: автоматизация, искусственный интеллект, «Индустрия 4.0».

Правила GMP и их внедрение на российских фармацевтических предприятиях.

Клинические исследования: фазы, этические аспекты, особенности проведения в РФ.

Регистрация лекарственных средств в РФ: этапы, документы, экспертиза.

Фармаконадзор: система мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

Критерии оценивания.

Зачтено Студент набрал не менее 10 баллов; реферат соответствует теме, структурирован, содержит выводы и список литературы.

Не зачтено Студент набрал менее 10 баллов; реферат не соответствует теме, не имеет структуры, выводов или списка литературы.

Критерий	Баллы
Соответствие содержания теме	0–4
Структура и логика изложения	0–3
Глубина проработки материала	0–4
Использование нормативных документов и научных статей	0–3
Самостоятельность выводов	0–4
Оформление по СТО ИРНИТУ 05-04	0–2
Список литературы (не менее 5 источников)	0–2
Максимальный балл	20

Шкала перевода баллов в оценку: 17–20 – «отлично»; 13–16 – «хорошо»; 10–12 – «удовлетворительно»; 0–9 – «неудовлетворительно».

6.1.2 семестр 3 | Устный опрос

Описание процедуры.

Устный опрос является одной из форм текущего контроля успеваемости студентов по дисциплине «Современное состояние фармацевтической промышленности». Опрос проводится на лекционных занятиях или на консультациях в течение семестра.

Формы устного опроса:

фронтальный опрос – преподаватель задаёт вопрос всей группе, студенты отвечают по желанию или по вызову;

индивидуальный опрос – преподаватель задаёт 2–3 вопроса конкретному студенту;

опрос по итогам лекции – 1–2 вопроса в конце лекции для проверки понимания материала;

опрос при проверке самостоятельной работы – студент отчитывается по изученной теме.

Порядок проведения:

Преподаватель задаёт студенту 1–3 вопроса из пройденных тем (разделы 1, 2 или 3 согласно РПД).

Время на подготовку ответа – не более 1 минуты.

Время ответа на один вопрос – до 3–5 минут.

Преподаватель может задавать уточняющие и дополнительные вопросы для проверки глубины понимания материала.

Студент должен дать развёрнутый, аргументированный ответ, при возможности привести практические примеры.

Вопросы для устного опроса (примерные):

Раздел 1. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической промышленности

Охарактеризуйте мировой фармацевтический рынок: объём, структуру, основные сегменты.

Назовите ведущие фармацевтические компании мира и их ключевые инновационные продукты.

Охарактеризуйте российский фармацевтический рынок: объём, структуру, ключевых игроков.

Каковы цели и результаты программы «Фарма-2020»?

Каковы основные приоритеты стратегии «Фарма-2030»?

Что такое импортозамещение в фармацевтике? Каковы его достижения и проблемы?

Назовите глобальные тенденции развития фармацевтической отрасли.

Что такое персонализированная медицина? Приведите примеры.

Что такое орфанные препараты? В чём особенности их разработки и регистрации?

Раздел 2. Современные методы получения БАВ

Какие продуценты используются для получения рекомбинантных белков?

Назовите примеры рекомбинантных белков (инсулин, интерфероны, факторы свёртывания).

Что такое моноклональные антитела? Каковы способы их получения?

Приведите примеры применения моноклональных антител в терапии.

Что такое CAR-T-клетки? В чём заключается принцип их действия?

Что такое генные терапии? Какие векторы используются?

Что такое биоаналоги? Чем они отличаются от оригинальных биологических препаратов?

Какие требования предъявляются к доказательству биоэквивалентности биоаналогов?

Раздел 3. Фармацевтическая разработка лекарственных средств

Перечислите этапы фармацевтической разработки от поисковой стадии до вывода на

рынок.

Какие исследования проводятся на доклиническом этапе?

Охарактеризуйте фазы клинических исследований (I–IV).

Какие этические требования предъявляются к проведению клинических исследований?

Что такое валидация технологического процесса? Какие этапы валидации существуют?

Какова структура регистрационного досье (общий технический документ – СТД)?

Что означает принцип «качество, безопасность, эффективность» в фармацевтической разработке?

Критерии оценивания.

Отлично – полный, развёрнутый ответ, свободное владение терминологией, приведение примеров, ответы на дополнительные вопросы.

Хорошо – правильный ответ с незначительными неточностями, владение терминологией, небольшие затруднения при ответе на дополнительные вопросы.

Удовлетворительно – поверхностный ответ, ошибки, неуверенное владение терминологией, затруднения при ответе на дополнительные вопросы.

Неудовлетворительно – ответ отсутствует или содержит грубые ошибки, студент не владеет терминологией.

6.2 Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

6.2.1 Критерии и средства (методы) оценивания индикаторов достижения компетенции в рамках промежуточной аттестации

Индикатор достижения компетенции	Критерии оценивания	Средства (методы) оценивания промежуточной аттестации
ПК-2.3	Отлично – студент глубоко усвоил материал, полностью владеет понятийным аппаратом, логично и грамотно излагает ответ, приводит практические примеры, отвечает на дополнительные вопросы. Хорошо – студент уверенно знает материал, допускает незначительные неточности, владеет понятийным аппаратом, с помощью преподавателя приводит примеры. Удовлетворительно – студент владеет минимальными знаниями, допускает неточности, нарушает логику изложения, с трудом отвечает на дополнительные вопросы. Неудовлетворительно – студент не знает значительную часть материала, не владеет понятийным аппаратом, допускает грубые ошибки, не отвечает на вопросы.	Устное собеседование по вопросам.

6.2.2 Типовые оценочные средства промежуточной аттестации

6.2.2.1 Семестр 3, Типовые оценочные средства для проведения дифференцированного зачета по дисциплине

6.2.2.1.1 Описание процедуры

Дифференцированный зачёт является формой промежуточной аттестации по дисциплине «Современное состояние фармацевтической промышленности». Зачёт проводится в форме устного собеседования по билетам.

Допуск к зачёту:

Выполнение и защита реферата (оценка не ниже «удовлетворительно»).

Положительные результаты устных опросов в течение семестра.

Посещение лекционных занятий (или отработка пропущенных тем).

Структура билета к диф.зачету:

Каждый билет содержит три вопроса из разных разделов дисциплины:

1 вопрос из раздела 1 «Современное состояние и тенденции развития фармацевтической промышленности»;

1 вопрос из раздела 2 «Современные методы получения БАВ»;

1 вопрос из раздела 3 «Фармацевтическая разработка лекарственных средств».

Порядок проведения:

Студент выбирает билет. Время подготовки – до 20 минут. Во время подготовки студент может делать письменные заметки (план ответа, ключевые тезисы, формулы, схемы).

Время устного ответа – до 10–15 минут.

После ответа на основные вопросы преподаватель может задавать уточняющие и дополнительные вопросы по любой теме дисциплины.

Использование конспектов, учебников и мобильных устройств во время ответа не допускается.

Пример задания:

Вопросы к дифференцированному зачёту

Раздел 1. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической промышленности

1. Общая характеристика мирового фармацевтического рынка: объём, структура, темпы роста.
2. Основные сегменты фармацевтической отрасли (оригинальные препараты, дженерики, биотехнологические лекарственные средства, биоаналоги).
3. Ведущие фармацевтические компании мира и их инновационные разработки.
4. Общая характеристика российского фармацевтического рынка: объём, структура, ключевые игроки.
5. Стратегия «Фарма-2020»: цели, основные направления, результаты, итоги.
6. Стратегия «Фарма-2030»: приоритеты, задачи, перспективы.
7. Импортозамещение в фармацевтической промышленности РФ: достижения и проблемы.
8. Персонализированная медицина: определение, подходы, примеры (фармакогенетика, биомаркёры).
9. Орфанные препараты: определение, особенности разработки и регистрации.

10. Цифровизация фармацевтической отрасли: автоматизация, искусственный интеллект, электронное досье.
11. Вам предоставлены данные по объёму продаж (в млрд долл.) трёх ведущих фармацевтических компаний за 2023–2025 гг.: Pfizer (55; 58; 62), Roche (50; 52; 55), Novartis (48; 49; 51). а). Рассчитайте среднегодовой темп роста для каждой компании. б) Проанализируйте, какая компания показывает наиболее устойчивый рост и почему (предложите возможные причины, связанные с портфелем продуктов или стратегией). в) На основе этих данных и открытых источников (имитация) подготовьте краткую аналитическую справку (3–5 предложений) о перспективах этих компаний на российском рынке с учётом импортозамещения.
12. Вам поручено провести исследование по оценке потенциала российского рынка орфанных препаратов в сегменте генной терапии. Составьте план исследования (цель, задачи, источники информации, методы сбора и анализа данных). Предложите структуру отчёта, выделив ключевые разделы. Опишите, какие регуляторные и научно-технические барьеры вы ожидаете и как планируете их учитывать в исследовании.

Раздел 2. Современные методы получения БАВ

13. Продуценты БАВ: микроорганизмы, клетки животных и растений, трансгенные организмы.
14. Рекомбинантные белки: инсулин, интерфероны, факторы свёртывания крови. Методы получения, примеры препаратов.
15. Моноклональные антитела: гибридомная технология, фаговый дисплей, применение в терапии.
16. Пептиды: химический синтез, рекомбинантное получение, пептидные библиотеки.
17. Клеточные технологии: культуры клеток для получения терапевтических белков и антител.
18. CAR-T-клетки: принцип, получение, клиническое применение.
19. Генные терапии: векторы (аденоассоциированные вирусы, ретровирусы), одобренные препараты.
20. Биоаналоги: понятие, требования к доказательству сравнимости (comparability exercise) с референтным биологическим препаратом, мировой и российский рынок биоаналогов.
21. Вам необходимо выбрать наиболее подходящий метод получения терапевтического белка (рекомбинантный инсулин) для промышленного производства. Рассматриваются три варианта:
экспрессия в *E. coli* (включение в тельца включения); экспрессия в дрожжах *Pichia pastoris* (секреция в среду); экспрессия в клетках СНО (млекопитающих). Сравните методы по критериям: стоимость, масштабируемость, качество (правильность укладки, посттрансляционные модификации). Обоснуйте выбор метода для промышленного производства инсулина, указав причины. Предложите способ подтверждения качества продукта для выбранного метода (какие аналитические методы контроля необходимы?).
22. Разрабатывается новый биоаналог моноклонального антитела (референтный препарат — адалимумаб). Разработайте программу сравнительных исследований (доказательство сравнимости) для регистрации биоаналога, включая этапы и объёмы исследований. Какие ключевые аналитические методы вы выберете для характеристики биоаналога? Опишите, как вы будете интерпретировать результаты, чтобы доказать высокую степень сравнимости с референтным препаратом.

Раздел 3. Фармацевтическая разработка лекарственных средств

23. Этапы фармацевтической разработки: от поисковой стадии до вывода на рынок.
24. Доклинические исследования: цели, этапы, методы (токсикология,

фармакокинетика, фармакодинамика).

25. Клинические исследования: фазы I–IV, цели и содержание каждой фазы.

26. Этические аспекты проведения клинических исследований (Хельсинкская декларация, информированное согласие, этический комитет).

27. Аналитические методы контроля качества на этапе разработки (ВЭЖХ, масс-спектрометрия, иммуноферментный анализ).

28. Валидация технологических процессов и методик анализа: понятие, этапы, документальное оформление.

29. Понятие «качество, безопасность, эффективность» как основа фармацевтической разработки.

30. Опишите структуру регистрационного досье (общий технический документ – CTD/eCTD).

31. Фармаконадзор: цели, задачи, система мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

32. Для нового лекарственного препарата (ингибитор протеазы) необходимо спланировать доклинические исследования. Предложите перечень обязательных исследований (виды токсичности, фармакокинетические параметры) с обоснованием. Опишите дизайн исследования для оценки острой токсичности на двух видах животных. Какие аналитические методы контроля качества вы выберете для субстанции и готовой лекарственной формы на этапе доклинических исследований?

33. В ходе клинического исследования III фазы получены результаты по эффективности препарата (снижение уровня биомаркера, %) для группы плацебо и группы терапии. Данные: плацебо (n=50): среднее = 10%, SD = 4; терапия (n=50): среднее = 25%, SD = 5. Рассчитайте статистическую значимость различий (используйте t-критерий Стьюдента для независимых выборок). Интерпретируйте результат: имеется ли клинически значимый эффект? Какие дополнительные исследования (пострегистрационные) вы бы рекомендовали провести для подтверждения безопасности и эффективности в долгосрочной перспективе?_

6.2.2.1.2 Критерии оценивания

Отлично	Хорошо	Удовлетворительно	Неудовлетворительно
Оценка «отлично» выставляется студенту, который глубоко и прочно усвоил учебный материал, полностью владеет понятийным аппаратом. Ответ последовательный, чёткий, логически стройный и грамотный. Студент выявляет причинно-	Оценка «хорошо» выставляется студенту, который уверенно знает материал, по существу и грамотно излагает его, допуская незначительные неточности (например, пропуск второстепенного факта, неточное название препарата или метода). Студент	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, который владеет минимально необходимыми знаниями учебного материала (без усвоения деталей). Допускает неточности, указывающие на недостаточное понимание структуры и содержания учебного материала.	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает и не понимает значительную часть учебного материала. Нет ответа на большинство вопросов. Имеет разрозненные, бессистемные знания, не ориентируется в материале, не владеет понятийным аппаратом, искажает смысл определений.

следственные связи, приводит убедительные аргументы, интегрирует знания из различных разделов дисциплины, свободно приводит практические примеры (конкретные препараты, компании, методы). При ответе на дополнительные вопросы демонстрирует уверенное понимание материала.	понимает сущность фактов, явлений и процессов, достаточно уверенно владеет понятийным аппаратом, с помощью преподавателя может привести практические примеры. Однако системное интегрированное знание даётся ему с трудом. На дополнительные вопросы отвечает с небольшими затруднениями.	Нарушает логику изложения, полноту и адекватность выводов. Студент с трудом отвечает на дополнительные вопросы, не может привести практические примеры без помощи преподавателя. В ответе отсутствуют примеры конкретных препаратов, компаний или методов.	Беспорядочно и неуверенно излагает ответ, допускает существенные ошибки, которые не может исправить даже с помощью преподавателя. На дополнительные вопросы ответить не может. Практические примеры отсутствуют.
--	---	--	--

7 Основная учебная литература

1. Станишевский Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский, 2021. - 144.
2. Основы фармацевтической микробиологии : учебное пособие / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец [и др.], 2021. - 304.

8 Дополнительная учебная литература и справочная

1. Сазыкин Ю. О. Биотехнология : учеб. пособие по специальности 060108 (040500) "Фармация" / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева, 2008. - 253.

9 Ресурсы сети Интернет

1. <http://elib.istu.edu/>
2. <http://e.lanbook.com>
3. <https://elibrary.ru/>

10 Профессиональные базы данных

1. <http://new.fips.ru/>
2. <http://www1.fips.ru/>

11 Перечень информационных технологий, лицензионных и свободно распространяемых специализированных программных средств, информационных справочных систем

1. Свободно распространяемое программное обеспечение Антивирусная программа Drweb
2. Microsoft Windows Professional 10 Russian
3. Microsoft Office Professional Plus 2013
4. Свободно распространяемое программное обеспечение 7-Zip

12 Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Учебная аудитория для проведения лекционных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации -Д-амфитеатр.

Оснащение: комплект учебной мебели, рабочее место преподавателя, доска.

Мультимедийное оборудование (в том числе переносное): мультимедийный проектор, экран, акустическая система ,компьютер с выходом в интернет. Лицензионное программное обеспечение: Microsoft Office Professional Plus 2013, Microsoft Windows Professional 10 Russian, Антивирусная программа Drweb, 7-Zip.

2. Учебная аудитория для проведения практических (семинарских) занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации -

Лаборатория технологии продуктов питания (ауд. Е-213): 15 посадочных мест.

Оснащение: комплект учебной мебели, рабочее место преподавателя, доска.

Оборудование: Весы Acculab VIC-300. Весы OHAUS AR 1530. Рефрактометр ИРФ-22.

Рефрактометр ИРФ-454Б2М. СВЧ Samsung 832R. Эл. плитки. Бидистиллятор. Дозаторы 100 – 1000 мкл. Дозаторы 500 – 5000 мкл. Стационарное мультимедийное оборудование: мультимедийный проектор + ПК, с выходом в Internet, экран, акустическая система, комплект мебели, доска маркерная. Лицензионное программное обеспечение: Microsoft Office Professional Plus 2013, Microsoft Windows Professional 10 RUS, Антивирусная программа Drweb, 7-Zip.

3. Помещение для самостоятельной работы.