Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Факультет биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана факультета биоинженерии и биоинформатики МГУ
_____ / А.А. Замятнин /
«___» _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

«Системы доставки и препараты с модифицированным высвобождением»

Уровень высшего образования:

магистратура

Направление подготовки:

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность (профиль) образовательной программы:

«Фармацевтическая разработка»

Форма обучения:

очная

Рассмотрено и одобрено Учёным советом факультета биоинженерии и биоинформатики МГУ
(протокол № 12 от «12» 11 2024 г.)

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования (ОПОП ВО) – программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденным приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

Год (годы) приема на обучение: 2025, 2026.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Системы доставки и препараты с модифицированным высвобождением» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений (дисциплины по выбору), раздел учебного плана – Блок 1 «Дисциплины (модули)». Дисциплина реализуется на 2-м курсе в 3-м семестре.

Дисциплина по выбору осваивается в пределах соответствующего блока учебного плана.

Цель освоения дисциплины: формирование навыков обоснования системы доставки и программы исследования качества лекарственного препарата с модифицированным высвобождением.

Задачи дисциплины:

– Освоить: биофармацевтические предпосылки.

– Освоить: матричные и резервуарные системы.

– Освоить: наносистемы и биологическая доставка.

– Освоить: модифицированное высвобождение.

– Освоить: контроль качества.

– Освоить: разработка и регуляторный пакет.

2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Знания предшествующего уровня высшего образования по химии, биологии и математике. Входная диагностика проводится на первом занятии; специальный производственный опыт не требуется.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Специализированные компетенции МПК приведены по реестру магистерской программы «Фармацевтическая разработка». Действия по дисциплине раскрывают вклад дисциплины в освоение компетенции; отдельные коды индикаторов МПК не вводятся.

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-4. Способен осуществлять разработку, ведение, сопровождение и совершенствование технологического процесса промышленного производства лекарственных средств	ИД-ПК-4.1. Разрабатывает технологический процесс и технологическую документацию на производство лекарственных средств	**Знает:** механизмы высвобождения и свойства носителей **Умеет:** выбирать состав и технологическую стратегию **Владеет:** навыками проектирования лекарственной формы

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-6. Способен проводить работы по валидации и контролю качества лекарственных средств и их промышленного производства, обеспечивать мониторинг прошедших валидацию объектов и процессов фармацевтического производства	ИД-ПК-6.1. Планирует и проводит валидацию технологических процессов и квалификацию оборудования	**Знает:** методы испытания высвобождения и стабильности **Умеет:** обосновывать дискриминирующий тест **Владеет:** навыками сравнения профилей высвобождения
МПК-1. Способность проводить работы по ранней разработке лекарственных средств, в том числе компьютерному моделированию взаимодействия прототипа лекарства с мишенью, скринингу, биотестированию	Оцениваемое действие по дисциплине: исследовать влияние системы доставки на активность и пригодность кандидата.	**Знает:** методы и ограничения, необходимые для решения комплексной задачи по дисциплине **Умеет:** исследовать влияние системы доставки на активность и пригодность кандидата **Владеет:** навыками обоснования решения, документирования результатов и оценки ограничений
МПК-4. Умение применять полученные знания и навыки для научных исследований в сфере выявления новых мишеней и перспективных кандидатов в лекарственные препараты	Оцениваемое действие по дисциплине: исследовать влияние системы доставки на активность и пригодность кандидата.	**Знает:** методы и ограничения, необходимые для решения комплексной задачи по дисциплине **Умеет:** исследовать влияние системы доставки на активность и пригодность кандидата **Владеет:** навыками обоснования решения, документирования результатов и оценки ограничений

4. Объем дисциплины (модуля)

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е. (72 академических часов), в том числе 56 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 16 академических часов на самостоятельную работу обучающихся. Форма промежуточной аттестации – зачет в 3-м семестре.

Вид учебной работы	Всего, ак. ч	Семестр 3
Контактная работа, всего	**56**	**56**
в т.ч. занятия лекционного типа	28	28
в т.ч. лабораторные занятия	0	0
в т.ч. практические занятия	28	28
в т.ч. семинары	0	0
Самостоятельная работа обучающегося	16	16
Форма промежуточной аттестации	**–**	**зачет**
Общая трудоемкость, ак. ч / з.е.	72 / 2	72 / 2

Часы промежуточной аттестации отдельно не выделяются; дополнительная нагрузка сверх общей трудоемкости дисциплины не вводится.

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам)

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 1. Биофармацевтические предпосылки	5	0	5	0	3	13	практическое задание
Тема 2. Матричные и резервуарные системы	5	0	5	0	3	13	практическое задание
Тема 3. Наносистемы и биологическая доставка	5	0	5	0	3	13	практическое задание
Тема 4. Модифицированное высвобождение	5	0	5	0	3	13	практическое задание
Тема 5. Контроль качества	4	0	4	0	2	10	практическое задание
Тема 6. Разработка и регуляторный пакет	4	0	4	0	2	10	практическое задание; комплексный кейс
Итого, семестр 3	**28**	**0**	**28**	**0**	**16**	**72**	**зачет**

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
1	Тема 1. Биофармацевтические предпосылки	Растворимость, проницаемость, окно всасывания, период полувыведения и терапевтический диапазон.
2	Тема 2. Матричные и резервуарные системы	Диффузия, набухание, эрозия, мембраны и осмотические системы; подбор полимера.
3	Тема 3. Наносистемы и биологическая доставка	Липосомы, LNP, полимерные частицы и конъюгаты; размер, распределение, загрузка и инкапсуляция.
4	Тема 4. Модифицированное высвобождение	Пролонгированное и отсроченное высвобождение, риск dose dumping, влияние пищи и механических воздействий.
5	Тема 5. Контроль качества	Тесты растворения/высвобождения, среды, аппараты, сравнение профилей и IVIVC. Практикум интерпретации.
6	Тема 6. Разработка и регуляторный пакет	QTPP, критические показатели, масштабирование, стабильность, обоснование биодоступности и безопасности. Комплексное задание: Две системы доставки одного кандидата дают разные эффекты в клеточном тесте. Разработайте план проверки, связан ли результат с доставкой, высвобождением или токсичностью носителя.

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости

Текущий контроль успеваемости осуществляется в формах: практические задания, тестирование, решение кейсов и защита мини-проекта. Полный комплект оценочных материалов с ключами и эталонами ответов приведен в Фонде оценочных средств по дисциплине (отдельный документ). Примеры заданий:

1. Пролонгированное высвобождение означает:
а) Всегда адресную доставку; б) Продление высвобождения во времени; в) Только защиту от света; г) Обязательно мгновенное растворение

2. Эффект dose dumping:

а) Разбавление образца; б) Быстрое непредусмотренное высвобождение значительной дозы; в) Уменьшение дозы врачом; г) Испарение растворителя

3. Гидрофильная матрица может контролировать выход через:

а) Набухание, диффузию и эрозию; б) Только радиоактивный распад; в) Только маркировку; г) Только осаждение соли

Пример ситуационной задачи: За 2,4,8 ч высвободилось 20,45,85% АФС. После замены полимера: 50,85,98%. Как трактовать?

Примерные темы докладов (рефератов, эссе, проектов):

1. Подготовьте обоснованный проектный отчёт: За 2,4,8 ч высвободилось 20,45,85% АФС. После замены полимера: 50,85,98%. Как трактовать?

6.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация в 3-м семестре проводится в форме: зачет (по результатам текущего контроля и собеседования по вопросам к зачету).

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. Почему не любое вещество подходит для перорального пролонгирования?
2. Чем матрица отличается от резервуара?
3. Почему средний размер не полностью характеризует систему?
4. Почему нельзя произвольно измельчать пролонгированную таблетку?
5. Что означает дискриминирующая способность методики?
6. Какие изменения требуют переоценки высвобождения?
7. Раскройте тему: Биофармацевтические предпосылки
8. Раскройте тему: Матричные и резервуарные системы
9. Раскройте тему: Наносистемы и биологическая доставка
10. Раскройте тему: Модифицированное высвобождение
11. Раскройте тему: Контроль качества
12. Раскройте тему: Разработка и регуляторный пакет
13. Обоснуйте план решения комплексной задачи по МПК из раздела 4.3 ФОС и ограничения предлагаемых выводов.

6.3. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Для оценивания результатов обучения по дисциплине используется шкала, соотнесенная с индикаторами достижения компетенций. При промежуточной аттестации в форме зачета оценка «зачтено» соответствует уровням «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», оценка «не зачтено» – уровню «неудовлетворительно».

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Знания	Отсутствие знаний или фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания
Умения	Отсутствие умений или частично освоенное умение	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение	Успешное и систематическое умение

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Навыки (владение, опыт деятельности)	Отсутствие навыков или фрагментарное применение	В целом успешное, но не систематическое применение	В целом успешное, но сопровождающееся отдельными ошибками применение	Успешное и систематическое применение

7. Ресурсное обеспечение

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

Основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : рук. к лаб. занятиям : учеб. пособие : в 2 ч. : Ч. 1 / [Брежнева Т. А. и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=2fb532dd-c8ea-4e9d-b10b-49e31bdd4ef0&cat=BOOK&db=BOOK. НБ МГУ: Шифр: 5ФЛ, Ф-247.

Дополнительная литература:

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 "Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411942/cncd_21112016_85.

Библиотечные издания используются в соответствии с правилами доступа НБ МГУ. Электронные нормативные документы и открытая учебная документация выделены отдельно; сведения об источниках и условиях доступа включены в реестр ресурсного обеспечения.

7.2. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

– Каталог Научной библиотеки МГУ: https://nbmgu.ru/search/

– Акты ЕАЭС в сфере лекарственных средств: https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/akty-v-sfere-ls.php

7.3. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения

Операционная система, офисный пакет (МойОфис / LibreOffice), браузер, программа просмотра PDF, система видеоконференцсвязи, электронная образовательная среда факультета.

7.4. Описание материально-технической базы

Требования к условиям реализации дисциплины:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная мультимедийным проектором, экраном, компьютером с выходом в сеть Интернет. Помещение для самостоятельной работы обучающихся с компьютерной техникой, подключенной к сети Интернет и обеспечивающей доступ в электронную информационно-образовательную среду МГУ.

8. Язык преподавания

Русский.

9. Преподаватель (преподаватели)

Мармий Наталья Владимировна, кандидат биологических наук, главный технолог ООО «НИИ Митоинженерии МГУ»

10. Разработчик (разработчики) программы

ФИО, ученая степень, должность, подразделение:
Мармий Наталья Владимировна, кандидат биологических наук, главный технолог ООО «НИИ Митоинженерии МГУ»

Соответствие результатов обучения по данному элементу ОПОП результатам освоения ОПОП указано в Общей характеристике ОПОП.

Методические рекомендации и условия для лиц с ОВЗ

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов формы проведения текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с использованием электронной информационно-образовательной среды); при необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа.