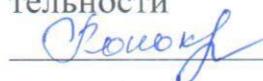


Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Вятский государственный университет»

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель начальника управления
дополнительного образова-
ния и международной дея-
тельности

 О.Н. Конькова

«11» октября 2021

03-04-2021-0404-0442

Рабочая программа
учебной дисциплины (модуля)
«Биофармацевтические аспекты препаративной хроматографии»

дополнительной профессиональной программы –
программы повышения квалификации
«Биофармацевтические аспекты препаративной хроматографии»

Киров, 2021

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями дополнительной профессиональной программы «Биофармацевтические аспекты препаративной хроматографии»

Рабочая программа разработана: Герасимов Андрей Сергеевич, к.б.н., доцент кафедры биотехнологии

(Ф.И.О., должность, уч. степень разработчика)

1. Рабочая учебная программа

1.1 Пояснительная записка

Актуальность и значение учебной дисциплины «Биофармацевтические аспекты препаративной хроматографии» определяется расширением производств биофармацевтических препаратов, связанных с проведением технологических операций по выделению и очистке целевых продуктов.

Цели и задачи учебной дисциплины

Цель учебной дисциплины	Сформировать компетенции, необходимые при выполнении технологических операций по выделению и очистке биофармацевтических препаратов.
Задачи учебной дисциплины	Сформировать базовые теоретические и практические представления по использованию и комбинации хроматографических и мембранных подходов при выделении и очистке биофармацевтических препаратов.

Компетенции слушателя, формируемые в результате освоения учебной дисциплины

В результате освоения учебной дисциплины (модуля) обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования

Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Практический опыт	Умения	Знания
ВД 1 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ПК 1 Выполнять технологические операции по выделению и очистке биофармацевтических препаратов	Выполнение технологических операций по выделению и очистке биофармацевтических препаратов	Использовать хроматографические и мембранные методы при производстве биофармацевтических препаратов	Методы препаративной хроматографии, схемы проведения хроматографических процессов

1.2 Содержание учебной дисциплины (модуля)

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Форма обучения	Общий объем (трудоемкость) Часов	в том числе аудиторная контактная работа обучающихся с преподавателем, час					Самостоятельная работа, час	Форма промежуточной аттестации
		Всего	Лекции	Практические (семинарские) занятия	Лабораторные занятия	Консультации		
Очная с применением ДОТ	22	22	11	2	-	9	-	зачет

Тематический план

№ п/п	Основные разделы и темы учебной дисциплины	Часы			Самостоятельная работа
		Лекции	Практические (семинарские) занятия	Консультации	
1	Фундаментальные основы и понятия метода препаративной хроматографии	3	-	1	-
2	Аффинная хроматография	2	-	1	-
3	Ионообменная хроматография	2	-	1	-
4	Мультимодальная хроматография	2	-	2	-
5	Тангенциальная фильтрация	2	-	2	-
6	Практикум	-	2	2	-
	Итого:	11	2	9	-

Матрица соотнесения разделов / тем учебной дисциплины и формируемых в них компетенций

ТЕМЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ	КОЛИЧЕСТВО ЧАСОВ	КОМПЕТЕНЦИЯ	
		ПК-1	
ТЕМА 1	4	+	
ТЕМА 2	3	+	
ТЕМА 3	3	+	
ТЕМА 4	4	+	
ТЕМА 5	4	+	
ТЕМА 6	4	+	
Итого	22		

Краткое содержание учебной дисциплины:

Тема 1. «Фундаментальные основы и понятия метода препаративной хроматографии».

Классификация методов препаративной хроматографии. Физико-химические свойства сорбентов. Режимы хроматографических процессов. Оценка процесса препаративной хроматографии. Концепция СІРР . Ответы на вопросы.

Тема 2. «Аффинная хроматография».

Суть метода и вариации аффинной хроматографии. Область применения аффинной хроматографии. Схема проведения аффинной хроматографии. Проблемы и недостатки аффинной хроматографии. Ответы на вопросы.

Тема 3. «Ионообменная хроматография».

Суть метода и вариации ионообменной хроматографии. Область применения ионообменной хроматографии. Схема проведения ионообменной хроматографии. Проблемы и недостатки ионообменной хроматографии. Ответы на вопросы.

Тема 4. «Мультимодальная хроматография».

Суть метода и вариации мультимодальной хроматографии. Область применения мультимодальной хроматографии. Примеры использования мультимодальной хроматографии. Проблемы и недостатки мультимодальной хроматографии. Ответы на вопросы.

Тема 5. «Тангенциальная фильтрация».

Фундаментальные основы и понятия метода тангенциальной фильтрации. Суть метода и вариации тангенциальной фильтрации. Диафильтрация: схема проведения технологического процесса по замене буферного раствора. Проблемы и недостатки тангенциальной фильтрации. Ответы на вопросы.

Тема 6. «Практикум».

Разбор конкретных ситуационных задач по использованию и комбинации хроматографических и мембранных подходов. Ответы на вопросы.

2. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

2.1. Методические рекомендации для преподавателя

Организация учебного процесса предусматривает применение анализ ситуаций профессиональной деятельности слушателей программы.

2.2. Методические указания для слушателей

Успешное освоение учебной дисциплины предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной, повседневной работы. Обучающийся обязан посещать лекции и семинарские (практические) занятия, получать консультации преподавателя и выполнять самостоятельную работу.

Выбор методов и средств обучения, образовательных технологий осуществляется преподавателем исходя из необходимости достижения обучающимися планируемых результатов освоения дисциплины, а также с учетом индивидуальных возможностей обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Изучение дисциплины следует начинать с проработки настоящей рабочей программы, методических указаний и разработок, указанных в программе, особое внимание уделить целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее основных положений. Содержание лекций определяется настоящей рабочей программой дисциплины.

Лекции – это систематическое устное изложение учебного материала. На них обучающийся получает основной объем информации по каждой конкретной теме. Лекции обычно носят проблемный характер и нацелены на освещение наиболее трудных и дискуссионных вопросов, кроме того они способствуют формированию у обучающихся навыков самостоятельной работы с научной литературой.

Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендуемым программой. Часто обучающимся трудно разобраться с дискуссионными вопросами, дать однозначный ответ. Преподаватель, сравнивая различные точки зрения, излагает свой взгляд и нацеливает их на дальнейшие исследования и поиск научных решений. После лекции желательно вечером перечитать и закрепить полученную информацию, тогда эффективность ее усвоения значительно возрастает. При работе с конспектом лекции необходимо отметить материал, который вызывает затруднения для понимания, попытаться найти ответы на затруднительные вопросы, используя предлагаемую литературу. Если самостоятельно не удалось разобраться в материале, сформулируйте вопросы и обратитесь за помощью к преподавателю.

Целью практических занятий является проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе, степени и качества усвоения материала; применение теоретических знаний в реальной практике решения задач; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказания помощи в его освоении.

Практические занятия в равной мере направлены на совершенствование индивидуальных навыков решения теоретических и прикладных задач, выработку навыков интеллектуальной работы, а также ведения дискуссий. Конкретные пропорции разных видов работы в группе, а также способы их оценки определяются преподавателем, ведущим занятия.

На практических занятиях под руководством преподавателя обучающиеся обсуждают дискуссионные вопросы, отвечают на вопросы тестов, закрепляя приобретенные знания, выполняют практические задания и

т.п. Для успешного проведения практического занятия обучающемуся следует тщательно подготовиться.

Основной формой подготовки обучающихся к практическим занятиям является самостоятельная работа с учебно-методическими материалами, научной литературой, статистическими данными и т.п.

Изучив конкретную тему, обучающийся может определить, насколько хорошо он в ней разобрался. Если какие-то моменты остались непонятными, целесообразно составить список вопросов и на занятии задать их преподавателю. Практические занятия предоставляют студенту возможность творчески раскрыться, проявить инициативу и развить навыки публичного ведения дискуссий и общения, сформировать определенные навыки и умения и т.п.

Самостоятельная работа слушателей включает в себя выполнение различного рода заданий (изучение учебной и научной литературы, материалов лекций, систематизацию прочитанного материала, подготовку контрольной работы, решение задач и т.п.), которые ориентированы на более глубокое усвоение материала изучаемой дисциплины. По каждой теме учебной дисциплины преподаватель предлагает обучающимся перечень заданий для самостоятельной работы. Самостоятельная работа по учебной дисциплине может осуществляться в различных формах (например: подготовка докладов; написание рефератов; публикация тезисов; научных статей; подготовка и защита проекта; другие).

К выполнению заданий для самостоятельной работы предъявляются следующие требования: задания должны исполняться самостоятельно либо группой и представляться в установленный срок, а также соответствовать установленным требованиям по оформлению.

Регулярно рекомендуется отводить время для повторения пройденного материала, проверяя свои знания, умения и навыки по контрольным вопросам.

Результатом самостоятельной работы должно стать формирование у обучающегося определенных знаний, умений, навыков, компетенций.

При проведении промежуточной аттестации обучающегося учитываются результаты текущей аттестации в течение периода обучения.

Процедура оценивания результатов освоения учебной дисциплины (модуля) осуществляется на основе действующего Положения об организации текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся ВятГУ.

Для приобретения требуемых компетенций, хороших знаний и высокой оценки по дисциплине обучающимся необходимо выполнять все виды работ своевременно в течение всего периода обучения.

3. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины

Основная литература

1. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учеб. пособие / С. Н. Орехов; ред. А. В. Катлинский. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 419 с.. - Библиогр.: с. 417-418.

2. Энде Дэвид Дж. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства / пер. с англ. яз. под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург: Профессия, 2015. - Библиогр: с. 1279

3. Нежиховский Г.Р., Кадис Р.Л. Валидация аналитических методик. Количественное описание неопределённости в аналитических измерениях СПб: Профессия, 2016.-312 с.

Дополнительная литература

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: научно-практич. руководство для фармацевтической отрасли / ред. С. Н. Быковский. - Москва: Перо, 2015. - 471 с.

2. ГЭД Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование : практ. руководство / пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В.. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 959 с.. - Библиогр.: с. 955

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

1. Портал дистанционного обучения ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <http://mooc.do-kirov.ru/>

2. Раздел официального сайта ВятГУ, содержащий описание образовательной программы [электронный ресурс] / - Режим доступа: <https://mooc.vyatsu.ru>

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса

Перечень специализированных аудиторий (лабораторий)

Вид занятий	Назначение аудитории
<i>Практика, лекция, семинар</i>	<i>Учебная аудитория (1-311)</i>
<i>Самостоятельная работа</i>	<i>Читальные залы библиотеки</i>

Перечень специализированного оборудования

Перечень используемого оборудования
<i>МУЛЬТИМЕДИА-ПРОЕКТОР С ЭКРАНОМ НАСТЕННЫМ</i>
<i>НОУТБУК (ПЕРСОНАЛЬНЫЙ КОМПЬЮТЕР)</i>

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по учебной дисциплине

№ п/п	Наименование ПО	Краткая характеристика назначения ПО	Производитель ПО и/или поставщик ПО
1	Программная система с модулями для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах «Антиплагиат.ВУЗ»	Программный комплекс для проверки текстов на предмет заимствования из Интернет-источников, в коллекции диссертация и авторефератов Российской государственной библиотеки (РГБ) и коллекции нормативно-правовой документации LEXPRO	ЗАО "Анти-Плагиат"
2	Microsoft Office 365 Student Advantage	Набор веб-сервисов, предоставляющий доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office, электронной почте бизнес-класса, функционалу для общения и управления документами	ООО "Рубикон"
3	Office Professional Plus 2013 Russian OLP NL Academic.	Пакет приложений для работы с различными типами документов: текстами, электронными таблицами, базами данных, презентациями	ООО "СофтЛайн" (Москва)
4	Windows 7 Professional and Professional K	Операционная система	ООО "Рубикон"
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса	Антивирусное программное обеспечение	ООО «Рубикон»
6	Информационная система КонсультантПлюс	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации	ООО «КонсультантКиров»
7	Электронный периодический справочник «Система ГАРАНТ»	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации	ООО «Гарант-Сервис»
8	Security Essentials (Защитник Windows)	Защита в режиме реального времени от шпионского программного обеспечения, вирусов.	Microsoft

4. Материалы, устанавливающие содержание текущего контроля успеваемости (ТКУ) и самостоятельной работы слушателей

Формы ТКУ:

- собеседование;
- тест;

Формы самостоятельной работы:

- конспектирование;
- реферирование литературы;
- работа с лекционным материалом: проработка конспекта лекций, работа на полях конспекта с терминами, дополнение конспекта материалами из рекомендованной литературы.

5. Материалы, устанавливающие содержание и порядок проведения промежуточных аттестаций

К сдаче зачета допускаются все слушатели, проходящие обучение на данной ДПП, вне зависимости от результатов текущего контроля успеваемости и посещаемости занятий, при этом, результаты текущего контроля успеваемости могут быть использованы преподавателем при оценке уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

Зачет принимается преподавателями, проводившими занятия по данной учебной дисциплине.

Методические рекомендации по подготовке и проведению промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в целях повышения эффективности обучения, определения уровня профессиональной подготовки обучающихся и контролем за обеспечением выполнения стандартов обучения.

Перечень примерных вопросов и заданий к зачету

Задача 1. Лабораторный процесс выделения и очистки омализумаба состоит из 3 хроматографических стадий: 1 – capture – аффинная хроматография, 2 – intermediate – ионообменная хроматография и 3 – polishing – мультимодальная хроматография. В ходе переноса технологии очистки омализумаба из лабораторных (пилотных) масштабов на опытно-промышленный участок оказалось, что при масштабировании процесса получаемый продукт не соответствует спецификации по показателям чистоты (агрегаты, хозяйские белки, эндотоксины). В связи с этим требуется доработка технологии, и внесение соответствующих изменений. Подумайте и обозначьте параметры, которые критичны и не критичны с точки зрения оптимизации технологии, поставив «+» и «—» соответственно. Свой ответ объясните и приведите примеры, доказывающие данный факт.

Задача 2. На рисунке приведены результаты экспериментов по подбору оптимального сорбента для разделения смеси белков. Анализируя хроматограммы, опишите схемы проведенных экспериментов. Оцените, при какой концентрации NaCl происходила элюция белков в каждом случае. Соотнесите пики с названиями белков и объясните выбор. Какой вывод можно сделать исходя из профиля элюции данных белков? Объясните, какой сорбент лучше всего подходит для биофармацевтического производства.

Задача 3. На рисунке приведены результаты экспериментов по подбору оптимального типа иона для проведения металлохелатной аффинной хроматографии. Объект: рекомбинантная ангидраза, содержащая 6 остатков гистидина на С-конце. Анализируя хроматограммы, опишите схемы проведенных экспериментов. Оцените, при какой концентрации имидазола происходила элюция целевого белка в каждом случае. Объясните, какой сорбент лучше всего подходит для очистки продукта в лаборатории и на биофармацевтическом производстве.