

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.06.2024 12:28:35  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

**Медицинский институт**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **ОСНОВЫ КУЛЬТУРАЛЬНОЙ РАБОТЫ**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

### **33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

### **СОЗДАНИЕ И РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Основы культуральной работы» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра биохимии имени академика Т.Т. Березова. Дисциплина состоит из 3 разделов и 11 тем и направлена на изучение теоретических основ и методов культивирования клеток животных и человека.

Целью освоения дисциплины является формирование современных представлений о теоретических основах и методах культивирования клеток животных и человека, а также ознакомление с фундаментальными и прикладными аспектами использования культивируемых культур эукариотических клеток.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Основы культуральной работы» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.3 Планирует раннюю разработку, доклинические и клинические исследования лекарственного препарата и с учетом запланированной исследовательской работы формирует потребность в кадровом обеспечении;
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.1 Способен руководить разработкой планов фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов; ПК-1.2 Способен организовывать и контролировать процессы и условия проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов; ПК-1.3 Способен проводить поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по фармацевтической разработке, проведению доклинических лекарственных средств или клинических исследований лекарственных средств; ПК-1.4 Интерпретирует результаты доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принимает решение об их продолжении или остановке с учетом стратегии компании-разработчика; ПК-1.5 Организует и контролирует разработку и ведение документации по фармацевтической разработке, доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов;
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	ПК-2.3 Способен обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, тест-системы; ПК-2.4 Оценивает промежуточные и окончательные результаты доклинических исследований лекарственных средств;
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных	ПК-3.6 Владеет основными теоретическими знаниями, определяющими требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств клинических

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	препаратов	исследований лекарственных препаратов;
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	ПК-4.4 Разрабатывает и анализирует документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств;
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-5.2 Осуществляет поиск и анализ научной информации для решения профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;
ПК-6	Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований	ПК-6.1 Владеет знаниями о Требованиях Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика);

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Основы культуральной работы» относится к блоку по выбору блока образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Основы культуральной работы».

*Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины*

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Жизненный цикл лекарственного препарата; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Управление клиническими исследованиями; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств; Ранняя разработка лекарственных препаратов; Клиническая фармакология; Физико-химические методы анализа; Управление проектом разработки лекарственного препарата; Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственного препарата; Discovery and Development of Anticancer Agents; Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка; Фармразработка;	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка; Фармразработка; Управление клиническими исследованиями; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Жизненный цикл лекарственного препарата; Управление проектом разработки лекарственного препарата; Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственного препарата; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств;	
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	Основы медицинской химии; Основы биотехнологии; Биохимические основы фармакологии; Дизайн лекарственных препаратов; Ранняя разработка лекарственных препаратов; Discovery and Development of Anticancer Agents; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Управление клиническими исследованиями; Общая фармакология и фармакометрия; Клиническая фармакология;	
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	Основы биотехнологии; Биохимические основы фармакологии; Физико-химические методы анализа; Фармразработка; Клинические исследования и разработка; Общая фармакология и фармакометрия; Клиническая фармакология; Доклинические исследования и разработка; Управление клиническими исследованиями;	
ПК-6	Способен анализировать регуляторную	Доклинические исследования и разработка;	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	информацию в области проводимых исследований	Клинические исследования и разработка;	
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	Фармразработка; Физико-химические методы анализа; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Управление клиническими исследованиями;	
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	Основы медицинской химии; Биохимические основы фармакологии; Общая фармакология и фармакометрия; Дизайн лекарственных препаратов; Клиническая фармакология; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств; Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка; Фармразработка; <i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**</i> ; Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**</i> ; Русский язык как иностранный; Основы биотехнологии;	

\* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Основы культуральной работы» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	18		18
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	108		108
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18		18
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Принципы культивирования клеток in vitro	1.1	Понятие культуры клеток. Принципы культивирования in vitro эукариотических клеток. Монослойные и суспензионные культуры как основные варианты.	СЗ
		1.2	Правила асептики и стерилизации. Правила выполнения работ в ламинарном боксе. Требования к персоналу.	СЗ
		1.3	Способы стерилизации культуральной посуды, режимы автоклавирования питательных сред. Стерилизующая фильтрация термолабильных компонентов.	СЗ
Раздел 2	Типы культур животных клеток	2.1	Способы классификации культур эукариотических клеток. Особенности культур клеток в зависимости от их происхождения: стволовые, опухолевые, зрелые ткани и др.	СЗ
		2.2	Постоянные клеточные линии. Первичные клеточные линии. Преимущества и недостатки.	СЗ
		2.3	Питательные среды. Сыворотки и бессывороточные среды. Полужидкие среды.	СЗ
Раздел 3	Характеристика процессов жизнедеятельности клеток.	3.1	Культивирование устойчивых линий клеток. Основные принципы ведения клеток в культуре. Оценка жизнеспособности с использованием различных методов.	СЗ
		3.2	Криоконсервация и количественный анализ. Криопротекторы. Замораживание. Протоколирование хранения. Оценка жизнеспособности.	СЗ
		3.3	Применение культуры клеток животных для тестирования и изучения механизма действия химических агентов. Изучение противоопухолевых химиотерапевтических веществ с помощью культур эукариотических клеток.	СЗ
		3.4	Методы получения первичных клеточных культур.	СЗ
		3.5	3D-культивирование.	СЗ

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации,	

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

\* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основная литература:

1. Адамс Роджер. Методы культуры клеток для биохимиков / Р. Адамс ; Пер. с англ. М.А.Панова; Под ред. В.Ю.Полякова. - М. : Мир, 1983. - 263 с. - 2.90.
2. Принципы и методы биохимии и молекулярной биологии / Под ред. А.В.Левашова, В.И.Тишкова; Пер. с англ. Т.П.Мосоловой, Е.Ю.Бозелек-Решетняк. - М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2012. - 848 с. - ISBN 978-5-94774-937-3 : 0.00
3. Принципы и методы биохимии и молекулярной биологии / Под ред. А.В.Левашова, В.И.Тишкова; Пер. с англ. Т.П.Мосоловой, Е.Ю.Бозелек-Решетняк. - М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2012. - 848 с. - ISBN 978-5-94774-937-3 : 0.00

### Дополнительная литература:

1. Культура животных клеток : практическое руководство / Р. Я. Фрешни ; пер. 5-го англ. изд. — м. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2010.
2. Льюин Б. Клетки. М.: Бином. Лаборатория знаний, 2010. 951 с
3. Уилсон К., Уолкер Дж. Принципы и методы биохимии и молекулярной биологии. М.: Бином. Лаборатория знаний, 2014. 848 с.
4. Методы культивирования клеток. Пинаев Г.Н. Сборник науч. трудов. Ленинград, «НАУКА», 1988. 313 с.

### Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров
  - Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
  - ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
  - ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
  - ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)
  - ЭБС «Троицкий мост»
2. Базы данных и поисковые системы
  - электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
  - поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
  - поисковая система Google <https://www.google.ru/>
  - реферативная база данных SCOPUS



<http://www.elsevier.com/locate/0167-4544>

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля\*:*

1. Курс лекций по дисциплине «Основы культуральной работы».

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система\* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Основы культуральной работы» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

\* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

**РАЗРАБОТЧИК:**

Ассистент кафедры биохимии  
им. ак. Т.Т. Березова

*Должность, БУП*

*Подпись*

Гринаковская Ольга  
Сергеевна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой  
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

*Должность БУП*

*Подпись*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой  
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

*Должность, БУП*

*Подпись*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*