

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.06.2024 14:28:10

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

БИОАНАЛИТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В РАЗРАБОТКЕ, РЕГИСТРАЦИИ И КОНТРОЛЕ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(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):

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВОМ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в семестре курса. Дисциплину реализует Институт биохимической технологии и нанотехнологии. Дисциплина состоит из 5 разделов и 5 тем и направлена на изучение биоаналитических методов на стадиях доклинических исследований (ДКИ) и клинических исследований (КИ)

Целью освоения дисциплины является дополнить и расширить научные и прикладные знания обучающихся в соответствии с их потребностями, приобщить к исследовательской деятельности, создать условия для самоопределения в области биоаналитических исследований в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств» 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)
ПК-5	Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	ПК-5.1 Знает статистические методы обработки данных, статистические методы управления качеством, методы экономического анализа;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств» относится к факультативным дисциплинам блока ФТД образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-5	Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке	<i>Основы экономики для фармацевтического предприятия**;</i> <i>Статистические методы управления качеством**;</i>	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	результатов испытаний технологических процессов и валидации	Принципы контроля качества лекарственных средств;	

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств» составляет «0» зачетных единиц.

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
Контактная работа, ак.ч.	20		20
Лекции (ЛК)	10		10
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	10		10
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	16		16
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	0		0
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	36	36
	зач.ед.	0	0

Общая трудоемкость дисциплины «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств» составляет «0» зачетных единиц.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			2
Контактная работа, ак.ч.	8		8
Лекции (ЛК)	4		4
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	4		4
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	64		64
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	0		0
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72	72
	зач.ед.	0	0

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	Вводное занятие	1.1	Цикл жизни лекарственного препарата и основные аналитические методы на его стадиях. Методы качественного и количественного анализа на стадии фармацевтической разработки. Ознакомление с ICH Q8 «Фармацевтическая разработка».	ЛК, СЗ
Раздел 2	Аналитические исследования на этапах жизни лекарственного препарата.	2.1	Аналитические исследования на этапах разработки лекарственного препарата: - высокопроизводительный скрининг, - биофармацевтические свойства препарата и методы панели ADME, - специфика методов качественного и количественного определения. Аналитические исследования на этапах доклинического и клинического изучения лекарственного препарата, биоэквивалентность.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Разработка и валидация биоаналитических методов.	3.1	Разработка и валидация биоаналитических методов: - цель и задачи методов, - общие принципы, - валидационные параметры, - обзор мировой практики, гармонизация требований.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Высокоэффективная хроматография и тандемная масс-спектрометрия.	4.1	Высокоэффективная хроматография и тандемная масс-спектрометрия: принцип метода, устройство прибора, валидация, регулирующие документы в России и в мире.	ЛК
Раздел 5	Лиганд-связывающие методы в биоаналитических исследованиях.	5.1	Лиганд-связывающие методы в биоаналитических исследованиях: - принципы методов, - иммунная хроматография, - иммуноферментный анализ, - валидация, - регулирующие документы в России и в мире.	ЛК

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/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)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Аудитория 636 (ЕГФ)

Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Аудитория 636 (ЕГФ)
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 636 (ЕГФ)

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Гаврилов А.С.

Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. - 3-е изд. , перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 864 с. - ISBN 978-5-9704-6465-6.

2. Зырянов Сергей Кенсаринович.

Фармакокинетика лекарственных средств = Tutorial Guide to Pharmacokinetics : учебное пособие / С.К. Зырянов, О.И. Бутранова, М.Б. Кубаева. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2022. - 134 с. : ил. - Книга на английском языке. - ISBN 978-5-209-10837-5 : 183.22.

Дополнительная литература:

1. Майский Владимир Владимирович.

Фармакология с общей рецептурой : учебное пособие / В.В. Майский, Р.Н. Аляутдин. - 3-е изд., доп. и перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 240 с. - ISBN 978-5-9704-4132-9.

2. Нечипуренко Юрий Дмитриевич.

Анализ связывания биологически активных соединений с нуклеиновыми кислотами. Связывание лигандов с нуклеиновыми кислотами: от действия лекарственных соединений до молекулярного конструирования и нанотехнологий : монография / Ю.Д. Нечипуренко. - М. ; Ижевск : Институт компьютерных исследований, 2015. - 188 с. - ISBN 978-5-4344-0295-8 : 0.00.

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

- 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/elsevier/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств».

* - 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 «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИК:

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Станишевский Ярослав
Михайлович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность БУП

Подпись

Станишевский Ярослав
Михайлович [М]
Директор обра

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Станишевский Ярослав
Михайлович

Фамилия И.О.