

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 13.06.2025 12:39:12  
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**

### **РАННЯЯ РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

(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)

**2025 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Ранняя разработка лекарственных препаратов» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра биохимии имени академика Т.Т. Березова. Дисциплина состоит из 3 разделов и 7 тем и направлена на изучение принципов ранней разработки лекарственных препаратов (ЛП) на основе малых и металлосодержащих молекул, формирование современных представлений об основных подходах, используемых при разработке лекарственных средств.

Целью освоения дисциплины является получение базовых знаний о стероидных соединениях и особенностях создания ЛП на их основе; химическом конструировании металлокомплексов, специфике их строения, основные мишени и механизмы действия; соединения-конъюгаты в качестве перспективных противоопухолевых агентов; изучение опухолевых моделей на эмбрионах *Danio rerio* в соответствии с концепцией 3R.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Ранняя разработка лекарственных препаратов» 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-3.2 Вырабатывает стратегию разработки лекарственного препарата и на её основе формирует план проведения исследований;
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	ПК-2.1 Способен разрабатывать планы и программы проведения отдельных элементов фармацевтической разработки и ранних этапов разработки с учетом механизма действия лекарственного препарата;

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Ранняя разработка лекарственных препаратов» 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 «Ранняя разработка лекарственных препаратов».

*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	Жизненный цикл лекарственного препарата;	Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;

<b>Шифр</b>	<b>Наименование компетенции</b>	<b>Предшествующие дисциплины/модули, практики*</b>	<b>Последующие дисциплины/модули, практики*</b>
	командную стратегию для достижения поставленной цели		Создание биофармацевтических препаратов; Управление интеллектуальной собственностью; Основы культуральной работы; Процессы и аппараты фармацевтической разработки;
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	Основы медицинской химии; Основы биотехнологии; Биохимические основы фармакологии; Общая фармакология и фармакометрия;	Создание биофармацевтических препаратов; Основы культуральной работы; Фармаконадзор; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

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

Общая трудоемкость дисциплины «Ранняя разработка лекарственных препаратов» составляет «3» 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)
			2
<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>	84		84
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	6		6
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>3</b>	<b>3</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	Стратегия ранней разработки ЛП.	1.1	Роль компьютерного моделирования в ранней разработке ЛП	СЗ
		1.2	Общие принципы создания лекарственных препаратов на примере стероидных соединений	СЗ
		1.3	Общие принципы создания соединений-конъюгатов.	СЗ
Раздел 2	ЛП на основе металлокомплексов	2.1	Металлы в медицине. Основные направления разработки ЛП на основе металлокомплексов.	СЗ
		2.2	ЛП на основе эссенциальных металлов. Мультитаргетные и синергетические эффекты.	СЗ
		2.3	ЛП на основе абиогенных металлов – от противомикробных и антипролиферативных агентов до биовизуализации.	СЗ
Раздел 3	Первичный скрининг ЛП	3.1	Использование моделей рыб и их эмбрионов для скрининговых и не-клинических исследований	СЗ

\* - 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)
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.	
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. Kovalchukova Olga V. Basic bioinorganic chemistry = Основы бионеорганической химии : education and Methodical Complex / O. V. Kovalchukova. - Книга на английском языке; электронные текстовые данные. - Moscow : PFUR, 2013. - 214 p. - ISBN 978-5-209-

05052-0 : 354.67.

2. Биологическая неорганическая химия : в 2 томах. Том 1. Структура и реакционная способность / И. Бертини, Г. Грэй, Э. Стифель, Д. Валентине ; перевод с английского В.В. Авдеевой, Д.В. Севастьянова ; под редакцией Н.Т. Кузнецова, Е.Р. Милаевой, К.Ю. Жижиной. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2021. - 456 с. : ил. - (Лучший зарубежный учебник). - ISBN 978-5-9963-1145-3. - ISBN 978-5-9963-0534-6 : 880.00.

3. Бионеорганическая химия с основами медицинской элементологии : учебник / Под ред. А.В. Скального, Л.М. Шафрана, И.В. Радыша. - М. : РУДН, 2019. - 628 с. : ил. - ISBN 978-5-209-08947-6 : 500.00.

*Дополнительная литература:*

1. Уильямс Д.Л. Металлы жизни / Д.Л. Уильямс ; Пер. с англ. И.Я.Левитина; Под ред. М.Е.Вольпина. - М. : Мир, 1975. - 236 с. - 0.83.

2. Егоров В.В. Бионеорганическая химия: учебник / В.В. Егоров. Москва : Лань, 2023. 4-е изд., 412 с. – ISBN 978-5-8114-4494-6.

3. Тарасова Н.А., Гусева А.Ф. Общая и бионеорганическая химия: учебно-методическое пособие / Н.А. Тарасова, А.Ф. Гусева. Екатеринбург : Уральский федеральный университет им. Б.Н. Ельцина, 2019. 107 с. – 978-5-7996-2522-1.

4. Бионеорганическая химия с основами медицинской элементологии : учебник / Под ред. А.В. Скального, Л.М. Шафрана, И.В. Радыша. - М. : РУДН, 2019. - 628 с. : ил. - ISBN 978-5-209-08947-6 : 500.00.

5. Биологическая неорганическая химия : в 2 томах. Том 1. Структура и реакционная способность / И. Бертини, Г. Грэй, Э. Стифель, Д. Валентине ; перевод с английского В.В. Авдеевой, Д.В. Севастьянова ; под редакцией Н.Т. Кузнецова, Е.Р. Милаевой, К.Ю. Жижиной. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2021. - 456 с. : ил. - (Лучший зарубежный учебник). - ISBN 978-5-9963-1145-3. - ISBN 978-5-9963-0534-6 : 880.00.

*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](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.elsevierscience.ru/products/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Ранняя разработка лекарственных препаратов».

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

**РАЗРАБОТЧИК:**

Профессор кафедры биохимии  
имени академика Т.Т. Березова

*Должность, БУП*

Луценко Ирина  
Александровна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой  
биохимии имени академика  
Т.Т. Березова

*Должность БУП*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой  
биохимии имени академика  
Т.Т. Березова

*Должность, БУП*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*