

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 13.06.2025 12:27:26
Уникальный программный ключ:
sa953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**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

ВВЕДЕНИЕ В БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

06.04.01 БИОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2025 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Введение в биофармацевтический анализ» входит в программу магистратуры «Биофармацевтический анализ» по направлению 06.04.01 «Биология» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармацевтической и токсикологической химии. Дисциплина состоит из 2 разделов и 12 тем и направлена на изучение концепции персонализации лечения в зависимости от особенностей кинетики и биотрансформации лекарств; международных требований к оценке биоэквивалентности дженериковых ЛС инновационным *in vivo* и *in vitro*.

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся компетенций в понимании подходов в анализе лекарств и биоматериалов и оценке механизмов их действия на живой организм.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Введение в биофармацевтический анализ» 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-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Знать способы решения проблемных задач и выявлять их составляющие и связи между ними;
ОПК-1	Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности	ОПК-1.1 Знает фундаментальные биологические представления в применении к проведению биоаналитических исследований; ОПК-1.2 Умеет научно обосновывать постановку фундаментальных и прикладных биоаналитических исследований; ОПК-1.3 Владеет моделями решения задач биофармацевтического анализа на основе биологических теорий;
ОПК-6	Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок	ОПК-6.2 Умеет работать с профессиональными базами и банками данных в избранной области профессиональной деятельности;
ПК-1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств	ПК-1.1 Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; ПК-1.3 Владеет фармакопейными методами анализа, используемыми для испытаний лекарственных средств;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Введение в биофармацевтический анализ» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Введение в биофармацевтический анализ».

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-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		Кинетические исследования в биологии и фармации; <i>Основы медицинской химии</i> **; <i>Основы химико-токсикологического анализа</i> **; <i>Biodegradation of Xenobiotics</i> **; <i>QSAR Modeling</i> **; Информационно-поисковые системы в биологии, медицине и фармации; Иммуноферментный анализ; <i>Микробиология</i> **; <i>Молекулярно-генетические методы в биомедицине</i> **; Биогенные элементы в медицине;
ОПК-6	Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок		Научно-исследовательская работа; Информационно-поисковые системы в биологии, медицине и фармации; Кинетические исследования в биологии и фармации;
ОПК-1	Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности		Основы клинической фармакологии; Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Кинетические исследования в биологии и фармации;
ПК-1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств		Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Кинетические исследования в биологии и фармации; Основы клинической

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			фармакологии; Информационно-поисковые системы в биологии, медицине и фармации; <i>Микробиология**</i> ; <i>Молекулярно-генетические методы в биомедицине**</i> ; Атомная и молекулярная спектроскопия в биологии и фармации; <i>Основы химико-токсикологического анализа**</i> ; <i>QSAR Modeling**</i> ; Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Преддипломная практика;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Введение в биофармацевтический анализ» 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)
			1
Контактная работа, ак.ч.	18		18
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	81		81
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9		9
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

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	Биологические методы контроля качества ЛС	1.1	Биологические испытания качества лекарственных средств	СЗ
		1.2	Аномальная токсичность ЛС	СЗ
		1.3	Депрессорные вещества (гистамин), находящиеся под генетическим контролем	СЗ
		1.4	Выбор аналитического метода для контроля терапевтических, токсических и летальных содержаний ЛС в биологических материалах	СЗ
		1.5	Методы иммуноанализа. Иммуноферментный анализ.	СЗ
		1.6	Фармакопейные требования к проведению ПЦР	СЗ
		1.7	Методы амплификации нуклеиновых кислот. ПЦР в реальном времени.	СЗ
Раздел 2	Влияние различных факторов на эффективность и безопасность действия лекарств на человека	2.1	Фармацевтическая эквивалентность ЛС	СЗ
		2.2	Биоэквивалентность ЛС	СЗ
		2.3	Биофармацевтическая система классификации лекарственных веществ	СЗ
		2.4	IVIVC как альтернативный метод оценки биоэквивалентности лекарственных препаратов	СЗ
		2.5	Процедура биовейвер при оценке эквивалентности лекарственных препаратов	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. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова, Н.Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=503744&idb=0

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. URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=504463&idb=0

Дополнительная литература:

1. Задачи по аналитической химии: количественный анализ : учебное пособие для студентов, обучающихся по направлению подготовки "Биология" / О.В. Рудницкая, Е.К. Култышкина, Е.В. Доброхотова, М.В. Тачаев. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2023. - 130 с. URL:

https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=509403&idb=0

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.elsevierscience.ru/products/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Введение в биофармацевтический анализ».

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

РАЗРАБОТЧИК:

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность, БУП

Подпись

Плетенева Татьяна
Вадимовна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность, БУП

Подпись

Сыроешкин Антон
Владимирович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность, БУП

Подпись

Сыроешкин Антон
Владимирович

Фамилия И.О.