

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 27.05.2025 17:18:04  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

**Факультет физико-математических и естественных наук**  
(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина**  
(наименование дисциплины/модуля)

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

**04.04.01 «Химия»**  
(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

**«Фармацевтический анализ в производстве и контроля качества лекарственных  
веществ»**  
(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2025 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина» является изучение особенностей биофармацевтического анализа как разновидности фармацевтического анализа и получение необходимых знаний для осуществления на высоком профессиональном уровне биофармацевтического анализа как в условиях производства, так и в работе контрольно-аналитических лабораторий.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина» 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<br>(в рамках данной дисциплины)                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-1 | Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках | ПК-1.1. Составляет общий план исследования и детальные планы отдельных стадий                                                                        |
|      |                                                                                                                                                                              | ПК-1.2. Выбирает экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов |
| ПК-2 | Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук                                                                         | ПК-2.1. Проводит поиск специализированной информации в патентно-информационных базах данных                                                          |
|      |                                                                                                                                                                              | ПК-2.2. Анализирует и обобщает результаты патентного поиска по тематике проекта в выбранной области химии (химической технологии)                    |

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина» относится к *элективной* компоненте блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина».

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-1 | Способен                 | Актуальные задачи                           | Преддипломная                            |

| Шифр | Наименование компетенции                                                                                                                                            | Предшествующие дисциплины/модули, практики*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Последующие дисциплины/модули, практики* |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|      | планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках | современной химии<br>Химия природных соединений<br>Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств<br>Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях<br>Фармацевтическая химия<br>Современные информационные технологии в фармации<br>Методика работы с базами данных<br>Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств<br>Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств<br>Оптические методы в фармацевтическом анализе<br>Научно-исследовательская работа<br>Экспериментальные методы исследования в органической химии<br>Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе | практика                                 |
| ПК-2 | Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук                                                                | Актуальные задачи современной химии<br>Химия природных соединений<br>Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств<br>Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях<br>Фармацевтическая химия<br>Современные информационные технологии в фармации<br>Методика работы с базами данных<br>Методы элементного анализа в контроле качества                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Преддипломная практика                   |

| Шифр | Наименование компетенции | Предшествующие дисциплины/модули, практики*                                                                                                                                                                                                                                                                    | Последующие дисциплины/модули, практики* |
|------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|      |                          | лекарственных средств<br>Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств<br>Оптические методы в фармацевтическом анализе<br>Научно-исследовательская работа<br>Экспериментальные методы исследования в органической химии<br>Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе |                                          |

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

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

Общая трудоемкость дисциплины «Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина» составляет 2 зачетных единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

| Вид учебной работы                        |         | ВСЕГО,<br>ак.ч. | Семестр(-ы) |   |    |   |
|-------------------------------------------|---------|-----------------|-------------|---|----|---|
|                                           |         |                 | 1           | 2 | 3  | 4 |
| Контактная работа, ак.ч.                  |         | 36              |             |   | 36 |   |
| в том числе:                              |         |                 |             |   |    |   |
| Лекции (ЛК)                               |         | 18              |             |   | 18 |   |
| Лабораторные работы (ЛР)                  |         | 18              |             |   | 18 |   |
| Практические/семинарские занятия (СЗ)     |         |                 |             |   |    |   |
| Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч. |         | 18              |             |   | 18 |   |
| Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч. |         | 18              |             |   | 18 |   |
| Общая трудоемкость дисциплины             | ак.ч.   | 72              |             |   | 72 |   |
|                                           | зач.ед. | 2               |             |   | 2  |   |

#### 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

| Наименование раздела дисциплины                                    | Содержание раздела (темы)                                                                             | Вид учебной работы* |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Раздел 1. Влияние различных факторов на генотип организма человека | Тема 1.1. Подходы персонализированной медицины: фармакогеномика, фармакогенетика, фармакопротеомика   | ЛК, ЛР              |
|                                                                    | Тема 1.2. Особенности первой и второй стадий биотрансформации ЛС на их побочное действие на организм. | ЛК, ЛР              |
|                                                                    | Тема 1.3. Основные ферментные системы                                                                 | ЛК, ЛР              |

| Наименование раздела дисциплины                        | Содержание раздела (темы)                                                                                                             | Вид учебной работы* |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|                                                        | организма, находящиеся под генетическим контролем.                                                                                    |                     |
|                                                        | Тема 1.4. Выбор аналитического метода для контроля терапевтических, токсических и летальных содержаний ЛС в биологических материалах. | ЛК, ЛР              |
|                                                        | Тема 1.5. Кинетические параметры биофармацевтического анализа.                                                                        | ЛК, ЛР              |
|                                                        | Тема 1.6. Фенотипирование окислительного полиморфизма. Общие подходы к выбору тест-маркеров при фенотипировании.                      | ЛК, ЛР              |
| Раздел 2.<br>Биологические методы контроля качества ЛС | Тема 2.1. Биологические испытания – пирогенность и бактериальные токсины.                                                             | ЛК, ЛР              |
|                                                        | Тема 2.2. Аномальная токсичность                                                                                                      | ЛК, ЛР              |
|                                                        | Тема 2.3. Депрессорные вещества (гистамин).                                                                                           | ЛК, ЛР              |
|                                                        | Тема 2.4. Микробиологическая чистота. Стерильность                                                                                    | ЛК, ЛР              |
|                                                        | Тема 2.5. Методы амплификации нуклеиновых кислот. ПЦР в реальном времени. Фармакопейные требования к проведению ПЦР                   | ЛК, ЛР              |
|                                                        | Тема 2.6. Биодоступность и биоэквивалентность ЛС                                                                                      | ЛК, ЛР              |

\* - 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)                                                                        |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Лекционная    | Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.                  |                                                                                                                                                                                         |
| Лаборатория   | Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. | Комплект специализированной лабораторной мебели (вытяжной шкаф для проведения лабораторного практикума ЛАБ-1500; Облучатель хроматографический УФС-254/365, Баня водяная Memmert WNB 7- |

| Тип аудитории                          | Оснащение аудитории                                                                                                                                                                                          | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)                                                                                                 |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        |                                                                                                                                                                                                              | 45, Аквадистиллятор АЭ-10); доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева, технические средства: видеопроектор Epson EMP-S1H; Ноутбук T3355M5C-AO 9R; доступ в интернет Wi-Fi |
| Для самостоятельной работы обучающихся | Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС. |                                                                                                                                                                                                                  |

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

*Основная литература:*

1. Щербо С.Н. Персонализированная медицина [Электронный ресурс]: Монография: в 7 т. Т. 2: Лабораторные технологии / С.Н. Щербо, Д.С. Щербо. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2017. - 437 с. «Фармацевтический анализ», серия «Проблемы аналитической химии», М.- Изд АРГАМАК-МЕДИА. 2013 г.- 778 с. [http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=470149&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=470149&idb=0)
2. Контроль качества лекарственных средств методом хроматографии в тонком слое сорбента [электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов заочной формы обучения медицинского факультета специальности "Фармация" / Сост. Е.В. Успенская, Е.Ю. Шишова; под ред. Т.В. Плетеновой. - электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2011. - 56 с. [http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=379341&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=379341&idb=0)
3. Pleteneva T.V. Drug analysis and quality control [Электронный ресурс] : Course Book / T.V. Pleteneva, M.A. Morozova, E.V. Uspenskaya. - М., 2017. - 114 p. [http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=457830&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=457830&idb=0)

*Дополнительная литература:*

1. Щербо Сергей Николаевич. МикроРНК - новый класс биомаркеров лабораторной и персонализированной медицины [Электронный ресурс] : Учебно-методическое пособие / С.Н. Щербо, Д.С. Щербо, А.Л. Тищенко. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2016. [http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=451854&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=451854&idb=0)

2. Щербо Сергей Николаевич. Микробиом и метагеном человека в лабораторной и персонализированной медицине [Электронный ресурс] : Учебно-методическое пособие / С.Н. Щербо, Д.С. Щербо, А.Л. Тищенко. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2016. - 36 с [http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=451855&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=451855&idb=0)
  3. ГФ РФ XIV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>  
*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 им. П. Лумумбы – ЭБС РУДН им. П. Лумумбы <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
      - 2. Базы данных и поисковые системы:
        - поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
        - поисковая система Google <https://www.google.ru/>
        - реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>
        - <http://www.nlm.nih.gov/> - Сайт национальной Медицинской Библиотеки США Национального института здоровья США
    - Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля\*:
  1. Курс лекций по дисциплине «Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина».
  2. Лабораторный практикум по дисциплине «Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина».
- \* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

#### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

**Профессор кафедры**

**фармацевтической и  
токсикологической химии**

**Плетенева Т.В.**

|                         |                  |                       |
|-------------------------|------------------|-----------------------|
| _____<br>Должность, БУП | _____<br>Подпись | _____<br>Фамилия И.О. |
|-------------------------|------------------|-----------------------|

#### **РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

**Кафедра фармацевтической и  
токсикологической химии**

**Сыроешкин А.В.**

|                           |                  |                       |
|---------------------------|------------------|-----------------------|
| _____<br>Наименование БУП | _____<br>Подпись | _____<br>Фамилия И.О. |
|---------------------------|------------------|-----------------------|

#### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

**Декан ФФМиЕН,  
заведующий кафедрой  
органической химии**

**Воскресенский Л.Г.**

|                         |                  |                       |
|-------------------------|------------------|-----------------------|
| _____<br>Должность, БУП | _____<br>Подпись | _____<br>Фамилия И.О. |
|-------------------------|------------------|-----------------------|