

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**

### **СОЗДАНИЕ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ 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)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Создание биофармацевтических препаратов» 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 принципов разработки биофармацевтических препаратов.

Целью освоения дисциплины является дать представление о современном состоянии и перспективах в области разработки биофармацевтических препаратов.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Создание биофармацевтических 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 «Создание биофармацевтических 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 «Создание биофармацевтических 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 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;	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
		<p>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;</p>	
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	<p>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;</p>	

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

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

Общая трудоемкость дисциплины «Создание биофармацевтических препаратов» 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>	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	18		18
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	90		90
<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	Белковые биофармацевтические препараты.	1.1	Технологии получения антител: фаговый дисплей, химерные и полностью человеческие антитела.	ЛК
		1.2	Мицелиальные грибы как биотехнологическая платформа для получения ферментных препаратов, в том числе и лекарственных.	ЛК
		1.3	Белковая инженерия при разработке лекарственных препаратов.	ЛК
Раздел 2	Генотерапевтические лекарственные препараты и биомедицинские клеточные продукты.	2.1	Технологии редактирования генома и их применение для лечения моногенных заболеваний.	ЛК
		2.2	Терапия CAR-T клетками: принципы и применение.	ЛК
		2.3	Онколитические вирусы в биомедицинской терапии.	ЛК
		2.4	Новые технологии в вакцинологии: мРНК вакцины и средства доставки.	ЛК
		2.5	Биомедицинские клеточные продукты: современные достижения и перспективы.	ЛК
Раздел 3	Практические методы в биофармацевтике.	3.1	Методы выделения плазмидной ДНК.	ЛР
		3.2	Основы практической работы с антителами.	ЛР
		3.3	Применение хроматографии для очистки белков: технологии и примеры использования.	ЛР

\* - 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.	
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом	

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	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. Нельсон Д., Кокс М. Основы биохимии Ленинджера: в 3 томах.
2. Льюин Б. Гены.

*Дополнительная литература:*

1. Краснюк И., Демина Н., Анурова М.: Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарств. форм

*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/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Создание биофармацевтических препаратов».

\* - 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 «Создание биофармацевтических препаратов» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

**РАЗРАБОТЧИК:**

Доцент кафедры биохимии им.  
ак. Т.Т. Березова

*Должность, БУП*

*Подпись*

Атрошенко Денис  
Леонидович

*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.*