

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии
(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	<i>Современная философия и методология науки</i>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Роль философии в естественнонаучной деятельности	Значение философии в развитии естественнонаучной деятельности. Преднаука в древнейших цивилизациях. Античная наука. Наука в средневековье. Наука Нового времени. Современная наука: классика, неклассика и неоклассика. Операции над знанием и способы организации знания. Эмпирический и теоретический уровни знания. Гипотетическое знание. Модельное знание. Кумулятивизм. Интернализм. Социология знания. Проблема ответственности ученого за использование результатов науки (химические науки, военное дело). Социальное измерение этических проблем химии. Естественные науки как специфические формы мышления. Категориально-понятийная структура как основа любой естественной науки (химии). Основные понятия естественнонаучных знаний: субстанция, материя, сила, пространство, время, жизнь, развитие, закон природы.
Философские проблемы физики и химии	Философские проблемы развития и применения нанотехнологий. Философия и химия: соотношение пространств знания. Место химии в научной картине мира. Формализация химического знания в языке математики и химической символике. Соотношение физики и философии. Выдающиеся физики о роли философии в физическом познании. Квантовая физика и философия. Химия и физика как объекты изучения философии естественных наук. Философское осмысление химии и физики. «Новая квантовая философия» (Р.Фейнман,

	Э.Шредингер, В. Гейзенберг, Н. Бор).
Философское осмысление физико-химического знания	Философские аспекты теории относительности А.Эйнштейна. Парадоксы общей теории относительности и квантовой механики. Философское осмысление физического знания В.Гейзенбергом и Э.Шредингером (построение единой физической теории). Геометродинамики Дж.Уилера. Единая теория как теория объединения четырех фундаментальных взаимодействий. С.Вайнберг: мечты об окончательной теории. Теория суперструн. Струнная космология. Философское осмысление нанотехнологий, роль нанотехнологий в развитии науки и техники. Предельное структурирование химической картины мира в таблице элементов Д.И. Менделеева. Философское осмысление физического знания Э.Шредингера.
Методология науки	Уровни методологии науки. Структурные компоненты деятельности. Научоведческие основания. Этические и эстетические основания. Нормы научной этики. Цель и задачи научного познания. Принципы научного познания. Критерии научности. Проблема истины в научном познании.

Руководитель программы:
 Директор ИБХТН, д.х.н.

Я.М. Станишевский

Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования «Российский университет дружбы
народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

Наименование дисциплины	<i>Основы квантовой механики и физической химии</i>
Объём дисциплины	6 ЗЕ (216 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Основы термодинамики.	Предмет термодинамики. Типы термодинамических систем. Понятие о функциях состояния. Идеальный газ, закон Дальтона. 0 и I начала термодинамики. Приложение первого начала термодинамики к различным процессам. Теплоемкость. Понятие стандартном состоянии веществ. Зависимость теплового эффекта от температуры. Закон Кирхгофа.
Статистический подход к термодинамике. Вероятность, энтропия. Обратимые и необратимые процессы. II начало термодинамики.	Статистическая интерпретация энтропии. Энтропия смешения идеальных газов. Обратимые и необратимые процессы. Энтропия переходного состояния. Второе начало термодинамики. Третье начало термодинамики. Постулат Планка.
Термодинамические потенциалы.	Энергия Гельмгольца. Энергия Гиббса. Критерии самопроизвольности процессов и равновесия системы при различных условиях. Зависимость энергии Гиббса от температуры и давления. Уравнение Гиббса-Гельмгольца.
Термодинамика химического равновесия. Уравнение изотермы химической реакции.	Распределение Максвелла – Больцмана по кинетическим энергиям при постоянной температуре. Уравнение изотермы химической реакции. Уравнение изобары химической реакции Вант-Гоффа.
Гетерогенные равновесия. Правило фаз Гиббса.	Понятие о фазе. Термодинамические условия равновесия фаз. Правило фаз Гиббса. Равновесия в однокомпонентной системе. Диаграмма состояния воды. Уравнение Клапейрона-Клаузиуса.
Равновесия в бинарных гетерогенных системах.	Диаграмма плавкости с простой эвтектикой. Кривые охлаждения бинарных смесей различного состава. Кривые кристаллизации

	расплава.
Растворы.	Жидкие растворы. Диаграмма кипения. Разделение жидких смесей. Перегонка. Ограниченно смешивающиеся жидкости. Экстракция.
Кислоты и основания. Буферные растворы.	Теории кислот и оснований: Аррениуса, Бренстеда-Лоури, Льюиса. Диссоциация кислот и оснований. Буферные растворы. Определении рН буферного раствора. Буферная емкость. Титрование слабых кислот сильными основаниями и наоборот.
Сильные электролиты. Электропроводность.	Закон Кулона. Электропроводность. Зависимость электропроводности от концентрации. Проводники I и II рода.
Электродвижущая сила (ЭДС) и электродные потенциалы.	Зависимость электродных потенциалов от активностей компонентов электродных реакций. Уравнение Нернста. Окислительно-восстановительный электрод. Измерение ЭДС.
Химическая кинетика.	Основные понятия химической кинетики. Скорость химической реакции. Формальная кинетика простых реакций. Методы определения порядка реакций: интегральный, дифференциальный. Влияние температуры на скорость химической реакции. Цикл Бора-Габера. Уравнение Аррениуса.
Кинетика сложных химических реакций.	Обратимые реакции. Параллельные реакции. Последовательные реакции. Теория кинетики обратимых химических реакций: теория бинарных соударений, теория активного комплекса.
Поверхностное натяжение жидкостей. Адсорбция.	Поверхностная энергия Гиббса. Поверхностное натяжение. Адсорбция. Уравнение адсорбции Гиббса. Адсорбция на твердых сорбентах. Теории адсорбции.
Коллоидное состояние вещества.	Природа и классификация дисперсных систем. Молекулярно-кинетические и реологические свойства коллоидных систем. Методы получения и очистки коллоидных растворов.
Высокомолекулярные вещества и их растворы.	Классификация ВМС. Фазовые состояния ВМС. Свойства растворов ВМС. Гели и студни.

Преподаватель: проф. Марахова А.И.

Руководитель программы:
Директор ИБХТН, д.х.н.

Я.М. Станишевский

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

Наименование дисциплины	<i>Менеджмент в профессиональной деятельности</i>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Содержание понятия «менеджмент». Функции менеджмента.	Понятие менеджмента, его содержание и место в системе социально-экономических категорий. Основные черты и характеристики менеджмента. Характеристики менеджера и предпринимателя.
Организационно-правовые формы ведения бизнеса	Организационно-правовые формы ведения бизнеса в РФ (согласно Гражданскому кодексу РФ). Понятие организации, ее основные виды и признаки. Общие характеристики организации. Внутренняя и внешняя среда организации.
Жизненный цикл организации.	Характеристика основных изменений, происходящих в организации в ходе ее жизненного цикла, согласно моделям И.Адизеса и Л.Грейнера. Жизненный цикл фармацевтических компаний.
Миссия компании.	Миссия компании. Типы миссии. Миссии, видение, цели, задачи фармацевтических компаний, РОСНАНО.
Мотивация как функция управления.	Характеристика содержательных теорий мотивации (А.Маслоу, Ф.Герцберг и др.).
Лидерство и руководство.	Понятие лидерства и руководства. Стили управления. Понятие управленческих решений и их классификация.
Управление проектами.	Сходства и различия проектов и бизнес-процессов. Заинтересованные лица проекта и их функции. Проектная команда. Процедура построения команды. Схема управления проектной командой (управления персоналом).

Стратегический менеджмент	Маркетинговые стратегии. Методы маркетинговых исследований. Анализ внешней среды (STEP – анализ или PEST – анализ). SWOT – анализ.
Организационные процессы в менеджменте	Деловое общение. Формы делового общения. Организация собраний и деловых бесед. Публичные выступления. Особенности менеджмента Японии, США, Германии, Швеции.
Менеджмент персонала	Кадровая политика. Принципы общения с персоналом.
Конфликтность в менеджменте	Конфликтология. Виды и причины конфликтов. Стили разрешения конфликтов. Стресс. Управление стрессами. Методы борьбы со стрессом.
Тайм-менеджмент в деятельности персонала	Тайм-менеджмент в деятельности персонала.

Преподаватель: проф. Шохин И.Е.

Руководитель программы:
Директор ИБХТН, д.х.н.

Я.М. Станишевский

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

Наименование дисциплины	Охрана объектов интеллектуальной собственности
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Правовые основы интеллектуальной собственности (ИС).	Гражданский кодекс Российской Федерации. Часть IV. Права на результаты интеллектуальной деятельности. Объекты интеллектуальной собственности.
Международные соглашения по охране интеллектуальной собственности.	Международное сотрудничество в области интеллектуальной собственности.
Патентное право. Объекты патентного права.	Патентное право. Основные положения. Патентные права. Объекты патентного права. Изобретение. Полезная модель. Получение патента. Поддержание действия патентов. Прекращение и восстановление действия патента. Промышленная собственность.
Изобретение. Составление заявки на изобретение.	Изобретение. Условия патентоспособности. Заявка на патент. Составление заявки на изобретение (оформление заявления на подачу, составление описания, формулы, выбор прототипа).
Патентные исследования.	Патентные исследования. Патентная информация. Проведение патентного поиска: работа с базой данных Роспатента. Базы данных зарубежных патентных ведомств. Оформление отчета о патентных исследованиях.
Особенности патентования в сфере наукоёмких технологий.	Особенности патентования объектов нанотехнологии. Особенности патентования новых химических соединений. Особенности патентования объектов биотехнологии. Особенности патентования в области фармацевтики и медицины.
Авторское право. Объекты авторского права.	Правовая охрана баз данных в Российской Федерации. Государственная регистрация

	программ ЭВМ.
Средства индивидуализации и приравненные к ним РИД.	Средства индивидуализации и приравненные к ним результаты интеллектуальной деятельности. Товарный знак. Виды (формы) товарных знаков.
Лицензионный договор как правовой инструмент передачи прав на использование результатов интеллектуальной деятельности.	Лицензионные договора. Классификация. Оформление. Договор об отчуждении исключительного права. Продажа-закупка лицензий.

Преподаватель: доцент Жилкина В.Ю.

Руководитель программы:
Директор ИБХТН, д.х.н.



Я.М. Станишевский

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

Наименование дисциплины	<i>Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии</i>
Объём дисциплины	6 ЗЕ (216 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Введение в фармацевтическую технологию.	Фармацевтическая технология как наука. Основы производства лекарственных препаратов в условиях химико-фармацевтического производства. Биофармация как направление в фармацевтической технологии. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных средств. Направления биофармацевтических исследований
Классификации лекарственных форм.	Классификация по агрегатному состоянию и путям введения. Особые требования к лекарственным формам для энтерального и парентерального введения. Классификация лекарственных форм как дисперсионных систем. Лекарственные средства, получаемые с использованием наноносителей: классификация, особенности применения и фармакологии.
Вспомогательные вещества и их использование в фармации.	Компоненты лекарственной формы. Вспомогательные вещества. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность лекарственных форм. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Классификация и номенклатура. Методы нанотехнологии в получении, исследовании и контроле качества вспомогательных веществ.
Лекарственные формы с упруго-вязко-пластичной средой	Мази. Основные компоненты мазей. Мазевые основы (водные и неводные). Требования, предъявляемые к мазям. Суппозитории. Основные компоненты суппозиторий основы. Промышленное производство. Основные принципы и аппаратура. Контроль качества. Упаковка, транспортировка и хранение.
Терапевтические аэрозоли.	Определение и применение терапевтических аэрозолей. Физико-химические свойства, стабильность аэрозолей. Особенности распределения аэрозолей в дыхательных путях. Типы распылителей. Оборудование для производства нанопорошков. Особенности производства.

Экстракционные лекарственные препараты. Настойки. Экстракты.	Экстрагирование растительного, животного, микробиологического сырья и культуры тканей. Подготовка сырья для экстрагирования. Требования, предъявляемые к экстрагенту. Способы экстрагирования. Выделение индивидуальных биологически активных соединений и включение их в лекарственные формы с направленной доставкой. Классификация, получение и стандартизация настоек, жидких, сухих экстрактов.
Инъекционные лекарственные препараты.	Определение, характеристика и свойства инъекционных препаратов. Производство и контроль качества. Требования к инъекционным лекарственным формам. Хранение.
Жидкие лекарственные формы. Суспензии и эмульсии.	Определение, характеристика и общие свойства. Агрегативная, кинетическая, конденсационная устойчивость, характеризующие физико-химическую стабильность суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях.
Твердые лекарственные формы. Лекарственной формы с модифицированным высвобождением. Нанотехнологии в создании твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением.	Таблетки. Теоретические основы таблетирования. Стадии технологического процесса. Аппаратура. Технологические свойства таблетлируемых материалов. Оценка качества таблеток. Использование санирующих нанотвердомеров и аналитико-технологический комплекс АСМ NTI Spectra в изучении поверхности таблеток. Капсулы, пластыри с модифицированным высвобождением. Применение, особенности конструкции и свойства лекарственных форм с модифицированным высвобождением.
Достижения фармацевтической технологии по созданию новых лекарственных форм с использованием нанотехнологий. Адресная доставка лекарственных средств.	Лекарственные формы из микрокапсул. Липосомы. Транспортные лекарственные системы. Пролекарства. Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом. Направленный транспорт биodeградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц.
Наночастицы и наноструктурированные материалы в биомедицинских исследованиях и фармации. Адресная доставка лекарственных средств.	Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> . Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами. Частные случаи успешного фармакологического применения наночастиц. Применение наночастиц в медицине.

Преподаватели: проф. Марахова А.И., доцент Жилкина В.Ю.

Руководитель программы:
Директор ИБХТН, д.х.н.



Я.М. Станишевский

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)*

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

Наименование дисциплины	Биотехнология и бионанотехнология
Объём дисциплины	5 ЗЕ (180 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название тем дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств	Роль биотехнологии в современной фармации. Определение понятия биотехнологии.
Структура биотехнологического производства.	Общие положения. Схема производственного биотехнологического процесса.
Основные этапы (стадии) биотехнологического производства лекарственных средств.	Стадия получения посевного материала. Стадия приготовления питательной среды. Подготовка и стерилизация воздуха. Биосинтез (ферментация).
Слагаемые биотехнологического процесса.	Аэрация и перемешивание при ферментации. Пенообразование и непогашение. Параметры и способы контроля ферментеров. Асептика биотехнологического производства.
Выделение целевых продуктов биотехнологического производства, используемых в производстве лекарственных средств.	Выделение целевых продуктов микробиологического синтеза. Выделение биомассы. Методы выделения метаболитов содержащихся в культуральной жидкости и в клетках микроорганизмов.
Основные методы и процессы биотехнологического производства лекарственных средств.	Методы культивирования поверхностные и глубинные. Процессы культивирования микроорганизмов.
Понятие о биообъектах-продуцентах (микроорганизмах), используемых в производстве лекарственных средств.	Классификация микроорганизмов. Обмен веществ и питание микроорганизмов. Метаболизм микробной клетки, принципы его регулирования.
Совершенствование биообъектов-продуцентов, используемых в производстве лекарственных средств.	Селекция микроорганизмов. Мутаногинез микробной клетки (мутации). Рекомбиногенез. (Основы генной инженерии. Скрещивание клеток).
Профилактические и диагностические средства биотехнологического производства.	Иммунобиотехнологические средства (вакцины и сыворотки). Диагностические препараты (иммунодиагностикумы). Имобилизованные ферменты (инженерная энзимология).
Новейшие разработки биотехнологического производства лекарственных средств.	Разработки биотехнологического производства в области получения вакцин, бактериофагов, антибиотиков, аминокислот, витаминов и др. Бактериальные препараты, которые нормализуют микрофлору человека.

Преподаватели: проф. Станишевский Я.М., асс. Стойнова А.М.

Руководитель программы:
Директор ИБХТН, д.х.н.

Я.М. Станишевский

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

Наименование дисциплины	Физико-химические методы анализа
Объём дисциплины	6 ЗЕ (216 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Классификация методов анализа: химические методы анализа, инструментальные методы анализа, биологические методы анализа.	Классификация методов аналитической химии. Гравиметрия. Титриметрические методы, их классификация. Метрологические основы аналитической химии. Капиллярный электрофорез. Электрохимические методы анализа. Потенциометрия, кулонометрия, вольтамперометрия, кондуктометрия.
Аналитический сигнал. Предел обнаружения. Виды и формы записи аналитического сигнала.	Вид аналитического сигнала - интегральный, дифференциальный, соотношение сигнал: шум, цифровая, аналоговая форма записи сигнала, способы использования компьютеров в инструментальных методах анализа.
Спектральные методы анализа. Характер взаимодействия электромагнитного излучения с веществом, обзор различных видов спектрального анализа.	Спектрометрические методы анализа. Атомная спектрометрия. Атомно-эмиссионный анализ. Рентгеновская спектрометрия. Атомно-эмиссионная фотометрия пламени. Атомно-абсорбционный метод. Атомно-абсорбционная спектрофотометрия. Понятие о радиометрических методах.
Спектроскопия в ультрафиолетовой и видимой областях. Применение данного вида спектроскопии.	Молекулярная спектрометрия. Спектрофотометрический анализ. Приемы спектрофотометрии. Погрешности в спектрофотометрии. Приемы спектрофотометрического анализа. Блок-схема приборов. Пробоподготовка.
Флуоресцентная спектроскопия. Применение данного вида спектроскопии.	Флуориметрический анализ. Флуоресценция и фосфоресценция. Применение в анализе биологически активных соединений. Блок-схема прибора, Пробоподготовка.

Спектроскопия в инфракрасной области. Применение данного вида спектроскопии.	Инфракрасная спектрометрия. Характеристические полосы поглощения. БИК-спектроскопия. Корреляционные таблицы. Блок-схема прибора. Пробоподготовка.
Спектроскопия ЯМР. Основы метода. Применение в анализе органических соединений.	Спектрометрия ядерного магнитного резонанса. Химический сдвиг, константы спин-спинового взаимодействия, интегральная интенсивность сигнала. Блок - схема приборов. Пробоподготовка.
Применение спектроскопии ЯМР. Особенности спектроскопии на ядрах углерода ^{13}C .	Особенности спектроскопии на ядрах углерода ^{13}C . Блок - схема приборов. Пробоподготовка.
Масс-спектрометрические методы элементного анализа. Применение в анализе органических соединений.	Проблема выбора метода анализа. Концентрирование. Понятие об анализе высокочистых веществ. Масс-спектрометрические методы элементного анализа функциональных материалов.
Хироптические методы анализа. Дисперсия оптического вращения, круговой дихроизм.	Стериоизомерия соединений. Поляриметрия. Дисперсия оптического вращения, круговой дихроизм. Применение методов. Техника измерения. Приборы.
Хроматография. Основы метода. Классификация хроматографических методов анализа.	Классификация хроматографических методов. Хроматограмма и хроматографические параметры. Общая теория хроматографического разделения. Теория теоретических тарелок. Капиллярные силы. Принудительное движение.
Газовая хроматография. Газожидкостная хроматография. Жидкостная хроматография. ВЭЖХ. Основы методов.	Устройство газового хроматографа. Газы – носители. Блок ввода и испарения пробы. Хроматографические колонки. Неподвижные жидкие фазы. Детекторы. Неподвижные жидкие фазы. Качественный и количественный анализ. Блок-схема прибора. Пробоподготовка.
Основы ионообменной хроматографии, эксклюзионной хроматографии, афинной хроматографии.	Константы ионообменного равновесия. Неподвижные жидкие фазы. Применение данных видов хроматографии.

Преподаватель: проф. Василенко И.А., доцент Жилкина В.Ю., асс. Стойнова А.М.

Руководитель программы:
Директор ИБХТН, д.х.н.

Я.М. Станишевский

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

Наименование дисциплины	Нанотехнологии в медицине
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Нанотехнологии в биологии и медицине: современное состояние вопроса.	Введение в нанотехнологию. Ознакомление магистров с основными понятиями, задачами, терминами и значением предмета нанотехнологии. Применение нанотехнологии в медицине и биологии: современное состояние вопроса.
Наночастицы в биомедицинских исследованиях и медицинской практике.	Наноматериалы медицинского назначения. Особенности уникальных физических и химических свойств наноматериалов.
Наноустройства медицинского назначения.	Наноустройства медицинского назначения. Микророботы, нанороботы. Использование в медицине многофункциональных наноустройств. Биомедицинские нанотехнологии. Организация биологических систем.
Нанобиотехнологии в лабораторной диагностике.	Нанобиочипы. Нанотехнологии в цитогенетике. Диагностические тест-системы. Нанобиодатчики.
Транспортировка и направленная доставка лекарственных средств.	Использование нанотехнологии для транспортировки и направленной доставки лекарственных препаратов.
Применение нанотехнологии и наноматериалов в отдельных областях медицины.	Нанотехнологии в кардиологии. Нанотехнологии в эндокринологии. Нанотехнологии в онкологии, гематологии и трансфузиологии. Нанотехнологии в терапии заболеваний дыхательной системы.
Вопросы безопасности применения наноматериалов и нанотехнологий в медицине.	Нанотоксикологическая отрасль исследований. Изучение безопасности наноматериалов. Изучение потенциальных рисков и побочных эффектов, сопряженных с использованием наноматериалов в клиническую медицину.

Преподаватель: доцент А.С. Ботин

Руководитель программы:

Директор ИБХТН, д.х.н.

Я.М. Станишевский

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

Наименование дисциплины	Методы математического моделирования
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Основные проблемы моделирования производственных процессов	Классификация моделей. Имитационное моделирование. Устойчивость производственных процессов. Прямая и обратная кинетические задачи. Идентификация параметров. Принципы лимитирования, закон толерантности и функции отклика. Задачи управления производственными процессами.
Модели роста и развития отдельной популяции	Непрерывные модели. Влияние запаздывания. Дискретные модели популяций с перекрывающимися поколениями. Матричные модели популяций. Стохастические модели популяций. Пространственное распространение вида. Модели популяции с нелинейной диффузией. Роль таксиса в пространственно-временной динамике. Переходные процессы в моделях популяций, учитывающих расселение вида в пространстве.
Модели взаимодействия двух популяций	Классификация взаимодействий. Вольтерровские модели конкуренции. Вольтерровские модели взаимоотношений типа хищник — жертва. Учет пространственного перемещения. Обобщенные модели взаимодействия двух видов. Влияние запаздывания на устойчивость системы. Экологические диссипативные структуры. Пространственный хаос в моделях хищник — жертва. Модели типа реакция — диффузия — адвекция.
Модели биологических сообществ	Структура сообществ. Модель простой трофической цепи. Стационарные состояния

	и динамические режимы в сообществе из трех видов. Взаимосвязь потоков вещества и энергии. Системы с фиксированным количеством вещества. Статистическая механика вольтерровских систем. Модели систем с лимитированием. Компарментальные системы.
Производственные процессы в водных экосистемах	Описание обменных процессов в водной среде. Модель планктонного сообщества пелагиали Белого моря. Пространственно-временные закономерности динамики фитопланктона. Управление видовой структурой планктонного сообщества. Роль гидродинамических процессов в динамике планктонных сообществ. Круговорот вещества и энергии в озерных экосистемах. Динамика рыбного стада. Имитационная модель Азовского моря.
Модели культивирования микроорганизмов	Непрерывная культура микроорганизмов. Модель Моно. Роль процесса отмирания и лизиса. Микроэволюционные процессы в микробных популяциях. Возрастные распределения микроорганизмов. Связь биохимической структуры метаболизма микроорганизмов и кинетики роста микробной популяции. Оптимальное управление процессами культивирования микроорганизмов.
Модели производственного процесса растений	Общая модель прироста биомассы. Метаболизм и распределение ассимилятов. Фотосинтез и дыхание. Примеры функциональных моделей с.-х. культур.
Теории роста человечества	Динамика численности народонаселения. Демографический переход. Гиперболический рост. Модель С. П. Капицы. Комплексные модели роста человечества. Пределы роста. Простые и сложные модели. Типы динамического поведения.

Преподаватель: асс. Кезимана П.

Руководитель программы:
 Директор ИБХТН, д.х.н.

Я.М. Станишевский

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

Наименование дисциплины	<i>Компьютерные технологии в научных исследованиях</i>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Информационные технологии как инструмент научных исследований	Компьютерные и информационные технологии в научных исследованиях. Преимущества использования компьютерных технологий. Применение компьютерных технологий на основных этапах научного исследования.
Представление научной информации	Применение методов прикладной статистики в научных исследованиях. Понятие нулевой гипотезы. Оформление результатов научной и учебно-методической работы. Работа с программами Excel, Statistica, Power Point. Обработка и визуализация научных данных. Описание методами статистики с применением программ Excel и Statistica своих материалов исследований.
Информационные технологии в образовании. Базовые методы статистического анализа в среде Excel. Интернет как инструмент методической поддержки учебного процесса	Материал собственных наблюдений и их анализ в среде Excel с применением базовых методов статистики. Работа в среде Excel. Создание схем и диаграмм с помощью инструмента SmartArt и презентаций в Power Point.
Система компьютерной алгебры Maple в научных исследованиях	Программный пакет Maple. Возможности. Запись математических формул. Задачи, решаемые в научных исследованиях.
Биометрия как наука: история, цели, методы. Информация, информационные системы, информационные технологии	Биометрия как наука: история, цели, методы. Сетевые информационные технологии и Интернет. Зачем нам нужна биометрия и что дает работа в Интернете. Технология поиска информации в Интернете. Образовательные и научные ресурсы. Интернета. Работа в Интернете с

	целью поиска пособий по биометрии и программ статистической обработки данных.
Описание и сравнение выборок, оценка достоверности статистических показателей	Типы выборок и их описание методами статистики. Типы распределений. Статистические показатели, описывающие выборки с нормальным распределением. Проведение группировки данных. Построение вариационных рядов и кривых, описывающих распределение. Расчет статистических показателей. Оценка принадлежности вариант к данной генеральной совокупности. Построение вариационных кривых, частотных таблиц. Расчет статистических показателей на калькуляторе и с применением Excel.
Информационные технологии как инструмент научных исследований	Анализ данных, имеющих нормальное распределение и применение параметрических методов статистики. Методы анализа и сравнения выборок с нормальным распределением. Анализ примеров с данными, имеющими разный тип распределения. Анализ типа распределения по материалам собственных исследований. Расчеты коэффициентов корреляции, регрессии, выявление влияния факторов, сравнение выборок с применением критериев Фишера и Стьюдента

Преподаватель: асс. Кезимана П.

Руководитель программы:
Директор ИБХТН, д.х.н.

Я.М. Станишевский

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

Наименование дисциплины	<i>Микро- и наносистемы в технике и технологии</i>
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Методы эпитаксии	Виды эпитаксии. Легирование кремния. Эпитаксия из газовой фазы. Создание р-п переходов. Локальная эпитаксия. Молекулярно-лучевая эпитаксия
Литография	Виды литографии. Создание р-п переходов. Рентгеновская литография. Электронолитография. Ионно-лучевая литография. Оптическая литография Другие виды литографии: ионная, электронная
Способы получения SiO ₂ .	Термическое окисление кремния Термолитический способ. Анодное окисление. Пиролитическое осаждение SiO ₂ . Технология пленок нитрида кремния и ее применение. Плазменное окисление Плазмохимическое осаждение оксидной пленки. Вакуумное термическое распыление SiO ₂ .

Руководитель программы:
Директор ИБХТН,

д.х.н.

Я.М. Станишевский

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

Наименование дисциплины	<i>Актуальные проблемы современной нанотехнологии</i>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Кондратьевские волны и технологические уклады	Циклическое развитие мировой экономики. Концепция Н.Д.Кондратьева. Глобальный демографический переход. Индустриальная и постиндустриальная фаза развития. Гуманитарно-технологическая революция
Нанотехнологическая инициатива и ее место в рамках технологий VI уклада	Фундаментальная и прикладная наука. Принципиальные проблемы в области технологии конца XX века. Программа Р.Смолли развития нанотехнологий. Нанотехнологические инициативы ведущих стран.
Фундаментальные задачи в области науки о материалах и нанотехнологии	Конструирование материалов. Менделеевский скрининг. Новые представления о структуре материи. За пределами элементарной физики твердого тела. Генетические алгоритмы и многопараметрическая оптимизация.
Абсолютные материалы и циклическая экономика	Концепция абсолютных материалов Р.Фейнмана. Ее принципиальные ограничения. Эффект Ребиндера. Нужны ли нам абсолютные материалы. Концепция циклической экономики.
Проблемы ресурсов, будущее рециклинга и мировая динамика	Новая стратегия природопользования. Замкнутые природоподобные циклы. Ограничения глобализации и соперничество в области технологий.
Микро- и наноэлектроника – перспективы и фундаментальные ограничения	Развитие вычислительной техники. Переход от микро- к наноэлектронике. Кризис полупроводников. Перспективы интернета вещей.
Бионанотехнологии. Генетический шторм, технологии CRISPR, переход к автоэволюции	Представления о геноме. Нерешенные проблемы генетики. Программа «Геном

	человека» и ее влияние на различные сферы жизнедеятельности. Прогноз Лема и перспективы автоэволюции.
Искусственный интеллект и нанотехнологии. Мемристоры, ДНК-вычисления, другие парадигмы	Проект «Коннектом человека». Нейронные сети, алгоритмы распознавания образов. ДНК вычисления.
Большие проекты и нанотехнологии. Проект «Геном человека», проект «Коннектом человека»	Концепция трансгуманизма. Хомо-деус. Фундаментальные ограничения. Концепция Футурошока и реакция общества на быстрые изменения.
Социальные риски и перспективы развития нанотехнологий и всего VI технологического уклада	Проекты будущего и роль нанотехнологий в этих проектах. Человеческое измерение технологического прогресса. Какие инновации нам особенно нужны?

Преподаватель: доцент Ботин А.С.

Руководитель программы:
Директор ИБХТН, д.х.н.

Я.М. Станишевский

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

Наименование дисциплины	<i>Химические методы получения и свойства наносистем</i>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Дисперсные системы. Поверхностные явления и их влияние на свойства дисперсий	Развитие знаний о дисперсном состоянии вещества. Основные определения. Особенности дисперсного (коллоидного) состояния, проблема стабильности. Классификации дисперсных систем по различным признакам. Обзор классов дисперсных систем. Поверхностная энергия на границах раздела фаз. Адсорбция, адгезия, смачивание. Поверхностно-активные (ПАВ) и поверхностно-инактивные вещества.
Получение дисперсий «сверху/снизу». Методы коллоидной химии.	Условия и методы получения дисперсных систем. Химический синтез коллоидов. Роль стабилизатора. Пептизация. Строение мицеллы гидрофобного золя.
Свойства дисперсий	Молекулярно-кинетические свойства: осмос, диффузия, броуновское движение частиц. Мембранные процессы (осмос, обратный осмос, диализ, электродиализ, ультрафильтрация) и их практическое значение. Оптические свойства – законы светорассеяния и поглощения света в коллоидных системах. Оптические свойства коллоидов. Влияние размера и формы частиц на оптические свойства дисперсий. Оптические методы исследования (нефелометрия, турбидиметрия). Оборудование НЦ – просвечивающая электронная микроскопия, поляризационная микроскопия, атомно-силовая микроскопия. Определение размера и электрофоретической подвижности наночастиц методами Dynamic

	Light Scattering и Laser Doppler Microelectrophoresis. Электрокинетические свойства. Возникновение двойного электрического слоя (ДЭС) на границе фаз. Потенциалы ДЭС. Определение электрокинетического потенциала. Электрофорез, электроосмос, потенциал течения, потенциал седиментации и их практическое значение. Изоэлектрическое состояние.
Устойчивость и коагуляция коллоидов	Факторы кинетической и агрегативной устойчивости дисперсий. Кинетическая устойчивость дисперсных систем. Методы анализа дисперсности. Взвеси. Коагуляция и её закономерности. Кинетика коагуляции. Флокуляция – дестабилизация дисперсий.
Элементы физико-химии полимеров: растворы высокомолекулярных соединений (ВМС) как термодинамически равновесные коллоидные системы.	Общая характеристика ВМС. Конформация макромолекул. Набухание полимеров. Сравнение свойств растворов ВМС и гидрофобных золей. Особенности диффузии, осмотического давления растворов ВМС. Нарушение устойчивости растворов ВМС (гелеобразование, коацервация, высаливание, денатурация). Биополимеры. Растворы полиамфолитов (белков): изоэлектрическая точка белков. Мембранное равновесие Гиббса-Доннана. Пространственные структуры в дисперсных системах. Основы реологии как науки о прочности структурированных систем. Гели растворов ВМС, общие и специфические свойства. Значение гелей.
Мицеллярные системы ПАВ (ассоциативные коллоиды)	Мицеллообразование в растворах ПАВ. Термодинамика мицеллообразования. Критическая концентрация мицеллообразования. Формы мицелл. Солюбилизация. Стабилизирующее и моющее действие мыл. Практическое значение мицеллярных систем.

Преподаватель: проф. И.И. Михаленко

Руководитель программы:
Директор ИБХТН, д.х.н.

Я.М. Станишевский

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

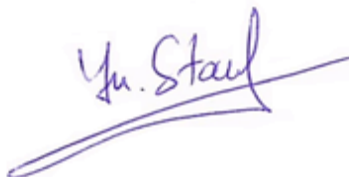
Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

Наименование дисциплины	<i>Применение полимеров в биомедицинской технологии и нанотехнологии</i>
Объём дисциплины	5 ЗЕ (180 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Реакция организма на введенный чужеродный объект	Основная терминология. Основные процессы, протекающие в системе имплантат — живой организм. Воспалительный процесс. Биодegradация (рассасывание) имплантата. Образование капсулы. Взаимосвязь процессов биодegradации и капсулирования имплантата. Проблема гемосовместимости.
Имплантаты в сердечно-сосудистой системе	Эндопротезы кровеносных сосудов. Эндопротезирование клапанов сердца. Эндопротезы целого сердца и имплантаты в системах вспомогательного кровообращения. Электростимулирующие устройства. Прочие области использования полимерных имплантатов в сердечно-сосудистой хирургии.
Имплантаты в системах, образованных костной и хрящевой тканями	Группы материалов, используемых при имплантациях в костной системе. Особенности применения полимеров при имплантации в костной системе. Основные направления операций в костной системе с использованием полимерных имплантатов. Замещение объектов, образованных хрящевой тканью. Биологически активные имплантаты, стимулирующие образование новой костной и хрящевой ткани.
Замещение связок, сухожилий, мышц. Замещение мягких тканей	Замещение связок, сухожилий, мышц. Замещение мягких тканей; заполнение послеоперационных полостей.
Покрытия для пораженных участков кожи	Использование живой кожи. Искусственные покрытия для пораженных участков кожи. Другие виды покрытий.
Полимерные пломбировочные составы в стоматологии	Виды материалов для стоматологии. Требования, предъявляемые к пломбировочным композициям. Типы полимерных связующих. Стоматологические клеи.
Шовные материалы	Общие требования к нитевидной части. Виды материалов нитевидной части. Свойства материала нитевидной части. Дополнительная обработка нитевидной части шовных материалов

Прочие примеры использования полимеров при замещении органов и тканей	Полимерные имплантаты в офтальмологии. Имплантаты в нервной системе. Прочие примеры применения полимеров в качестве имплантатов.
Полимеры, используемые при создании имплантатов	Карбоцепные полимеры. Гетероцепные полимеры. Элементоорганические полимеры. Природные полимеры. Композиты. Допуск полимерных материалов к применению.

Руководитель программы:
Директор ИБХТН, д.х.н.



Я.М. Станишевский

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

Наименование дисциплины	<i>Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов</i>
Объём дисциплины	5 ЗЕ (180 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Введение. Основные понятия фитохимии. Нормативная документация на лекарственное растительное сырье. Стандартизация лекарственного растительного сырья.	Основные понятия. Структура Государственной фармакопеи: общие и частные фармакопейные статьи. Подлинность и доброкачественность лекарственного растительного сырья. Числовые показатели и методики их определения. Понятие о «сквозной стандартизации». Сырьевая база лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза и под влиянием экологических факторов. Хранение лекарственного растительного сырья в аптеках и на складах.
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее витамины.	Общая характеристика витаминов, их классификация. Особенности сбора, сушки и хранения. Методы качественного и количественного определения витаминов К и С.
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее полисахариды.	Полисахариды. Особенности строения. Классификация. Физико-химические свойства. Применение в медицине и фармацевтическом производстве. Методы качественного и количественного анализа моно- и полисахаридов лекарственного растительного сырья. Новые виды фармакологической активности полисахаридов.
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее эфирные масла и горечи.	Распространение эфирных масел в растительном мире, их накопление, физико-химические свойства, локализация. Методы количественного определения эфирных масел в растительном сырье. Определение чистоты и доброкачественности эфирных масел. Общая характеристика горечей и их классификация. Медицинское использование.
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее сердечные гликозиды.	Общая характеристика и классификация сердечных гликозидов. Фитохимический анализ и биологическая стандартизация сырья, содержащего сердечные гликозиды. Количественное определение сердечных гликозидов наперстянки шерстистой по Европейской фармакопеи (EP).
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее алкалоиды.	Влияние внешних факторов на накопление алкалоидов. Классификация. Качественные реакции. Способы выделения алкалоидов из сырья. Методы количественного определения алкалоидов. Выделение и химический синтез алкалоидов.
Лекарственное растительное сырье и препараты,	Общая характеристика и классификация сапонинов. Распространение в растительном мире. Методы фитохимического и

содержащее сапонины.	биологического анализа лекарственного растительного сырья, содержащего сапонины. Медицинское применение.
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее фенологликозиды и дубильные вещества.	Общая характеристика фенольных соединений. Применение в медицинской практике. Характеристика дубильных веществ. Классификация. Физические свойства. Применение в медицине. Фитохимические методы анализа лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества.
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее антраценпроизводные.	Общая характеристика антраценпроизводных. Распространение в растительном мире. Пути биосинтеза лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные. Фитохимические методы анализа лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные.
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее лигнаны, кумарины и хромоны.	Общая характеристика лигнанов и кумаринов. Классификация. Химический анализ препаратов, содержащих кумарины и лигнаны. Медицинское использование. Лигнаны как соединения для внутриклеточной доставки гидрофильных молекул.
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее флавоноиды.	Общая характеристика флавоноидов и их гликозидов. Лекарственные растения и сырье, содержащие флавоноиды. Фитохимический анализ лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды. Использование флавоноидов в технологии инновационных лекарственных форм. Липосомы с флавоноидами и фитосомы.
Основы процесса экстрагирования лекарственного растительного сырья.	Этапы экстракционного процесса. Принципы выбора экстрагента. Методы интенсификации экстракции.
Экстракционные препараты	Настои, отвары, настойки, жидкие, сухие и густые экстракты. Способы их получения. Аппараты и установки для производства экстракционных препаратов. Стандартизация экстракционных препаратов.

Преподаватель: проф. Марахова А.И.

Руководитель программы:
Директор ИБХТН, д.х.н.

Я.М. Станишевский

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН) РУДН

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии
(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	Иностранный язык в профессиональной деятельности
Объём дисциплины	6 ЗЕ (216 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Институт науки и техники (Иноязычные страны - конструкторско-технологическое обеспечение машиностроительных производств) Специализированная культура (конструкторско-технологическое обеспечение машиностроительных производств) Доклады Деловое письмо Подготовленная беседа Авторитетные ученые в области конструкторско-технологического обеспечения машиностроительных производств Дискуссия Аргументация Представление научных и технических понятий в профессионально ориентированном дискурсе Сообщение Реферат Обзор Деловая беседа	Формирование способности понимать специфику функционирования социального института науки и техники в иноязычных странах и в России и умение сопоставлять эти знания при общении; Формирование способности понимать правила, традиции и нормы общения в профессиональной научно-технической сфере (конструкторско-технологическое обеспечение машиностроительных производств) в иноязычных странах и в России и учет этих знаний при общении Формирование умения понимать устные доклады и достаточно продолжительные выступления на иностранном языке по тематике «Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии» Формирование умения понимать сложную аргументацию в деловых иноязычных письмах Формирование умения вести неподготовленную беседу на общенаучную и узкоспециальную тематику в области инновационных технологий и нанотехнологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии.

Разработчик
Ст. преподаватель
кафедры иностр. языков Инженерной академии

Малых Е.А.

Директор ИБХТН/
Руководитель магистерской программы



Станишевский Я.М.

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии

(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	<i>Современные принципы контроля качества лекарственных средств</i>
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов.	Место GLP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GDP-GPP-GSP). Приемы реализации принципов GLP на фармацевтическом предприятии. Управление качеством, безопасностью и эффективностью фармацевтической продукцией с использованием концепции GxP, ISO 9001.
Аккредитация испытательных лабораторий	Требования к испытательным лабораториям. Этапы аккредитации. Аккредитующий орган.
Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.	Структура предприятия, роль и функции отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК) на фармацевтическом предприятии. Должностные инструкции, коллективная и персональная ответственность. Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Система менеджмента качества». Стандартные операционные процедуры (СОП).
Контроль качества при лекарственных средствах на производстве и в испытательной лаборатории.	Аналитическая служба предприятия как система обеспечения контроля качества на всех стадиях анализа. Виды анализа в зависимости от его назначения. Метод и методика анализа. Химические и физико-химические методы анализа, применяющиеся для входного контроля сырья различного происхождения (растительного, химического, микробного), контроля промежуточных продуктов, вспомогательных веществ и контроля качества готовой продукции. Нормативная документация. Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию. Проверка стерильности, микробиологических показателей, тесты эффективности и методы, используемые для анализа результатов. Квалификация лабораторного оборудования. Аттестация и поверка лабораторного оборудования.

Разработка аналитических методик	Разработка методик анализа. Этапы. Подходы к анализу многокомпонентных лекарственных средств
Валидация аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств.	Валидация методик идентификации и количественного определения. Трансфер аналитических методик.
Управление качеством. Самоинспекция и аудит. Работа с персоналом.	Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия). Самоинспекция и аудит. Процедура проведения самоинспекции и внутреннего аудита, принципы внесения изменений и актуализация процедуры внутреннего аудита, подходы к анализу результатов внутреннего аудита и внесение корректирующих действий в работу системы менеджмента качества на в испытательной лаборатории на основе результатов внутреннего аудита.

Разработчиком является
Профессор ИБХТН РУДН

Марахова А.И.

Директор ИБХТН/
Руководитель магистерской программы

Станишевский Я.М.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН) РУДН

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии
(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	Стандартизация и регистрация лекарственных препаратов и продукции наноиндустрии
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Правила надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice — GLP). Требования надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice — GCP) Стандарт надлежащей практики хранения (Good Storage Practice — GSP) Надлежащая дистрибьюторской практикой (Good Distribution Practice — GDP)	Лекарственное средство может являться разработкой <i>de novo</i> или генерической копией препарата, срок патентной защиты которого истек. В 2005 г. Международной конференцией по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека (International Conference of Harmonization — ICH) был создан документ Q8 Pharmaceutical development (Фармацевтическая разработка), который содержит понятие жизненного цикла лекарственного средства и алгоритм его разработки. Далее следуют доклинические исследования препаратов на моделях <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> с соблюдением правил надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice — GLP) . GLP охватывает организационный процесс и условия, в которых проводятся доклинические исследования, связанные с определением профиля безопасности и экологическими аспектами.

Разработчик:
д.х.н, профессор

Василенко И.А.

Директор ИБХТН/
Руководитель магистерской программы



Станишевский Я.М.

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии

(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	Оценка безопасности продукции наноиндустрии
Объём дисциплины	5 ЗЕ (180 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Классификация нанотехнологий по степени потенциальной опасности.	Наночастицы: история открытия и развития отрасли. Особенности свойств и их применение. Классификация нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени потенциальной опасности. Опасность наноматериалов, правила безопасной работы на предприятии.
Правила безопасности при синтезе наночастиц.	Правила безопасности при синтезе наночастиц. Лабораторная работа «Синтез и анализ наночастиц селена». Состав наноконструкта, расчет необходимых навесок, синтез наночастиц. Анализ суспензии на приборе «Nanophox».
Методы оценки нанобезопасности на культурах эукариотических клеток.	Методы оценки нанобезопасности на культурах эукариотических клеток. Лабораторная работа «Размораживание и культивирование эукариотических клеток. Жизнедеятельности эукариот». Правила работы в стерильных условиях: ламинарный бокс, инкубатор, микроскоп. Размораживание клеточной культуры.
Способы проникновения наночастиц в клетки.	Способы проникновения наночастиц в клетки. Лабораторная работа «Оценка безопасности наночастиц и замораживание клеточной культуры». Морфологическая оценка безопасности наночастиц в зависимости от концентрации наночастиц. Виды криопротекторов и их применение. Замораживание клеточной культуры.
Методы оценки безопасности наночастиц на микроорганизмах.	Методы оценки безопасности наночастиц на микроорганизмах. Влияние наночастиц на микроорганизмы. Лабораторная работа «Прибор «Биотокс», назначение, устройство и работа». Лабораторная работа: «Биотокс. Оценка безопасности наночастиц селена на <i>E.coli</i> ».
Безопасность инновационной продукции наноиндустрии	Нанофармацевтика. Безопасность инновационной продукции наноиндустрии. Производственный и производственно-экологический контроль. Риски, связанные с возможным влиянием наноматериалов на здоровье человека и окружающую среду.

Разработчики:

аспирант ИБХТН

ассистент ИБХТН

Кузьменко В.В.

Стойнова А.М.

Директор ИБХТН/

Руководитель магистерской программы



Станишевский Я.М.

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии

(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	<i>Введение в биоинформатику</i>
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Основы биоинформатики	<p>Биоинформатика как научная дисциплина и как технологическая платформа: определение, основные понятия, цели и задачи. Взаимосвязи биоинформатики с другими дисциплинами биологии. Новейшие достижения в области молекулярной биологии и генетики, вызвавшие необходимость развития биоинформатики.</p> <p>Набор информации, характеризующий биополимеры (белки, нуклеиновые кислоты). Последовательности аминокислот и нуклеотидов как основная информационная составляющая биоинформатики.</p> <p>Форматы файлов, используемых в биоинформатике. Запись аминокислотных последовательностей. Запись нуклеотидных последовательностей.</p>
Биоинформационные базы данных.	<p>База данных GenBank. Репозиторные и аналитические функции GenBank. Форматы описания первичной структуры белков (аминокислотной последовательности).</p> <p>Другие форматы записи нуклеотидных и аминокислотных последовательностей, информация о них на ресурсах EMBL-EM1 и emboss.</p> <p>Источники биологической информации и базы данных в Интернете. Классификация и типы баз данных. Всеобъемлющие, универсальные и комбинированные базы данных. Базы данных по конкретным организмам. Базы данных по типам молекул. Дополнительные базы данных. Высокоспециализированные базы данных. GenBank – NCBI. База нуклеотидных последовательностей EMBL. База данных по белкам SwissProt. База структурной информации о белках PDB – Protein Data Bank. Встроенные инструменты для работы с базами данных в Интернете. Агрегаторы информации из баз данных и ссылок на ресурсы. Семейство баз данных KEGG. Базы данных по малым молекулам и лекарственным препаратам. Базы данных по метаболизму и её приложениям. Токсикологические базы данных.</p>

<p>Инструменты/методы для работы с информацией из биологических баз данных.</p>	<p>Методы сравнения первичных структур молекул биополимеров. Алгоритмы сравнения. Выравнивание, локальное, глобальное. Множественное выравнивание. Филогенетический анализ Проблемы филогении геномных последовательностей. Онтологии генов. Информационное содержание генетических последовательностей. Распознавание участков скрытых периодичностей, повторов, участков статистической неоднородности. Распознавание предковых генов в первичных структурах молекул биополимеров и исследование их функциональности и эволюции.</p> <p>Программные средства и Интернет-сервисы для биоинформационного анализа. Инструменты для анализа нуклеотидных и белковых последовательностей. Оценка качества сравнительного анализа последовательностей и пространственных структур. Инструменты визуализации.</p>
---	--

Разработчик:

ассистент ИБХТН

Кезимана П.

Директор ИБХТН/

Руководитель магистерской программы



Станишевский Я.М.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН) РУДН

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии
(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	Промышленная токсикология
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Введение	Определение и основные понятия токсикологии. Предмет и задачи токсикологии.
Раздел 1. Основы промышленной токсикологии	Классификация вредных веществ. Классификация промышленных ядов. Классификация пестицидов. Классификация отравлений.
Раздел 2. Параметры и основные закономерности токсикометрии	Экспериментальные параметры токсикологии. Производственные параметры токсикометрии. Классификация вредных веществ с учётом показателей.
Раздел 3. Специфика и механизм токсического действия вредных веществ	Понятие «химической травмы». Теория рецепторов токсичности.
Раздел 4. Токсикокинетика	Структура и свойства биологических мембран. Транспорт веществ через мембрану. Пути проникновения вредных веществ в организм человека. Транспорт токсичных веществ, распределение и кумуляция. Биотрансформация токсичных веществ и пути выведения из организма
Раздел 5. Виды возможного воздействия промышленных ядов	Факторы, определяющие развитие отравлений. Структура и токсичность веществ. Способность к кумуляции и привыкание к ядам. Комбинированное действие ядов. Влияние биологических особенностей организма и факторов производственной среды на действие ядов. Острые и хронические отравления.
Раздел 6. Антидоты	Антидоты физического, химического, действия. Антидоты биохимического и физиологического действия.

Разработчиком является
Заведующий лабораторией иммунологической диагностики
эндокринных заболеваний, к.м.н.

Зубков А.В.

Директор ИБХТН/

Руководитель магистерской программы



Станишевский Я.М.

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии
(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	Промышленная микробиология
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Предмет и задачи предмета промышленной микробиологии.	Морфология бактерий. Строение бактериальной клетки. Принципы классификации микроорганизмов.
Физиология микроорганизмов.	Химический состав микробной клетки. Питание (типы и механизм), дыхание микроорганизмов. Рост и размножение микробов.
Бактериофаги.	Бактериофаги, их природа, строение, практическое применение.
Генетика микроорганизмов.	Генетика микроорганизмов. Понятие о фенотипе и генотипе. Категории изменчивости. Адаптация, мутации, рекомбинации.
Генная инженерия.	Генная инженерия и ее роль в создании лекарственных препаратов.
Вакцины.	Вакцины классические и современные. Принципы изготовления и применения. Преимущества и недостатки.
Влияние факторов внешней среды на микроорганизмы.	Асептика, антисептика, стерилизация, дезинфекция, консервация.
Антибиотики.	Формы взаимоотношений между микроорганизмами. Симбиоз. Антагонизм. Антибиотики: происхождение, спектр и механизм действия. Побочное действие антибиотиков на микро- и макроорганизмы. Принципы рациональной антибиотикотерапии.
Распространение и роль микроорганизмов в окружающей среде.	Микробиология лекарственного растительного и животного сырья и готовых лекарственных форм.
Ферментационные процессы в промышленной микробиологии.	Количественные характеристики роста и продуктивности микроорганизмов. Кинетика роста микроорганизмов. Типы ферментационных процессов и их количественные показатели. Биореакторы для аэробной ферментации. Среды и сырье для микробиологической промышленности. Выделение продукта.
Промышленный биосинтез белковых веществ.	Субстраты для получения белково-витаминных концентратов. Сахаросодержащие субстраты: отходы сахарной, спиртовой, целлюлозной промышленности, гидролизаты растительных отходов. Особенности микробного роста на углеводородах. Технологическая

	схема производства белковых веществ. Особенности получения белка одноклеточных на спиртах и природных газах.
Микробиологический метод получения аминокислот.	Субстраты и продуценты для получения аминокислот. Регуляторные и ауксотрофные мутанты – продуценты аминокислот. Состав сред для биосинтеза аминокислот. Техника выделения и очистки аминокислот. Технология получения глутаминовой кислоты. Технология производства лизина, триптофана. Двухступенчатое получение аминокислот из биосинтетических предшественников.
Микробиологическое получение органических кислот.	Среды и аппараты, применяемые для получения органических кислот. Поверхностное и глубинное культивирование. Среды для получения органических кислот. Получение конечного продукта. Получение лимонной, молочной, уксусной и др. кислот.
Микробиологический синтез витаминов.	Технология получения витаминов. Получение витамина В12 с помощью пропионовокислых и метаногенных бактерий. Микроорганизмы – продуценты рибофлавина и его получение в промышленности. Пути биоконсервации при синтезе аскорбиновой кислоты.
Промышленное получение микробных полисахаридов.	Полисахариды цитоплазмы, мембранных структур, клеточных стенок. Внеклеточные полисахариды. Биосинтез полисахаридов. Состав питательных сред для производства полисахаридов. Практическое использование микробных полисахаридов.
Биосинтез антибиотиков.	Образование антибиотиков в промышленных условиях. Выделение и очистка антибиотика. Антибиотики, образуемые актиномицетами, бактериями, мицелиальными грибами. Пути повышения биосинтеза антибиотиков микроорганизмами.
Получение ферментных препаратов.	Особенности ферментов микроорганизмов. Ферменты микроорганизмов, применяемые в производстве. Получение активных продуцентов микробных ферментов. Питательные среды для культивирования микроорганизмов. Выделение и стабилизация ферментов. Применение ферментов.
Производства, основанные на получении микробной биомассы.	Производство вакцин, бактериофагов и препаратов, нормализующих микрофлору человека.

Разработчиком является
доцент кафедры микробиологии и вирусологии
медицинского факультета РУДН, к.б.н.,

Сачивкина Н.П.

Директор ИБХТН/
Руководитель магистерской программы



Станишевский Я.М.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ¹

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и
биотехнологии»

Наименование дисциплины	<i>Введение в современную биологию</i>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Живые системы и их организация	Механизмы происхождения жизни, её изменчивости и эволюции. Основные гипотезы происхождения жизни (гипотеза сотворения, гипотеза стационарного состояния, гипотеза панспермии, гипотеза самопроизвольного зарождения, гипотеза биохимической эволюции). Химическая эволюция, эволюция предбиологических систем. Возникновение прокариот, автотрофного типа питания и аэробного обмена, возникновение эукариот. Уровни организации живой материи. Естественная система живых организмов. Принципы классификации. Современные классификационные системы.
Основы цитологии. Химическая организация клеток.	История изучения клетки. Клеточная теория строения организмов. Химическая организация клеток. Неорганическая составляющая клетки. Основные органические вещества, входящие в состав клетки, их строение и функции. Белки. Протеомика. Фолдинг. Протеолиз белков. Углеводы. Липиды. Нуклеиновые кислоты (ДНК, РНК). Аденозинтрифосфорная кислота. Методы наблюдения за культурами клеток.
Основы цитологии. Клеточные структуры и их функции.	Биологические мембраны и их функции. Мембранные органеллы клетки. Немембранные органеллы клетки. Методы исследования структур на клеточном уровне.

Обеспечение клеток энергией	Обмен веществ и преобразование энергии в клетке. Механизм фотосинтеза. Хемосинтез. Обеспечение клеток энергией вследствие окисления органических веществ. Гликолиз. Цикл Кребса. Окислительное фосфорилирование. Хемосинтезирующие микроорганизмы – продуценты биологически активных соединений для создания лекарственных средств.
Основы молекулярной биологии	Генетическая информация. Репликация ДНК. Транскрипция. Генетический код. Биосинтез белков. Вирусы. Вироиды. Использование бактериофагов для создания противовирусных лекарственных средств
Размножение и индивидуальное развитие организмов.	Размножение клеток. Жизненный цикл клетки. Бесполое размножение. Половое размножение. Онтогенез. Эмбриональное и постэмбриональное развитие организмов. Биогенетический закон. Развитие организма и окружающая среда. Эколого-физиологические проблемы адаптации к различным факторам среды обитания. Адаптация организма к экстремальным факторам среды. Механизмы адаптации на клеточном, тканевом, органном, организменном уровнях. Стресс-реакция, ее роль в формировании адаптационных механизмов. Постоянство структурно-функциональной организации живых организмов.
Основы генетики	Основные понятия генетики. Закономерности наследования признаков. Законы Менделя. Сцепление наследственных генов. Взаимодействие генов. Генетика пола. Закономерности изменчивости.
Методологические достижения и перспективные направления генетики.	Проблемы современной генетики. Локализация гена в группах сцепления. Картирование генов с помощью хромосомных перестроек. Картирование генов с помощью соматического кроссинговера. Структурная организация генома эукариот и прокариот. Развитие представлений о гене. Строение и функционирование хромосом. Генетический контроль некоторых аспектов поведения человека. Генетический контроль формирования психологических характеристик человека.

Успехи молекулярной генетики.	<p>Методы генетических исследований. Мобильные элементы генома эукариот и прокариот. Транспозоны, ретротранспозоны. Операционный принцип организации генов прокариот. Структурно-регуляторный принцип строения генов эукариот. Молекулярное клонирование. Векторы для молекулярного клонирования. Иммуногенетика. Онкогенетика. Новейшие направления биологических исследований. Молекулярная биология; молекулярная генетика; вирусология, проблемы биологии развития; космическая биология: применение математики и кибернетики в биологии.</p>
Наследственные заболевания человека.	<p>Методы прогнозирования, профилактики и лечения наследственных заболеваний на современном уровне.</p>

Директор ИБХТН/
Руководитель магистерской программы



Станишевский Я.М.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и
биотехнологии»

Наименование дисциплины	<i>Профессиональный иностранный язык (факультатив)</i>
Объем дисциплины	84 час.
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Институт науки и техники (промышленная фармацевция)	Формирование способности понимать специфику функционирования социального института науки и техники в иноязычных странах и в России и умение сопоставлять эти знания при общении.
Специализированная культура (промышленная фармацевция)	Формирование способности понимать правила, традиции и нормы общения в профессиональной научно-технической сфере (фармацевтической производство) в иноязычных странах и в России и учет этих знаний при общении.
Доклады	Формирование умения понимать устные доклады и достаточно продолжительные выступления на иностранном языке по тематике «Биофармацевтические препараты».
Статьи	Формирование умения понимать письменные иностранные общенаучные и узкоспециальные статьи, в области инновационных технологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии.
Патенты	Формирование умения понимать письменные иноязычные патенты в области инновационных технологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии.
Деловое письмо	Формирование умения понимать сложную аргументацию в деловых иноязычных письмах.
Подготовленная беседа	Формирование умения вести неподготовленную беседу на общенаучную и узкоспециальную тематику в области инновационных технологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии.
Авторитетные ученые в области промышленной фармацевции	Сведения об авторитетных ученых в области науки и техники, об истории и основных направлениях развития науки и техники в иноязычных странах и в России в области фармацевции.

Дискуссия	Формирование умения участвовать в дискуссии по общенаучным и узкоспециальным вопросам; высказывать и отстаивать собственную точку зрения на иностранном языке.
Аргументация	Формирование умения строить логически свою аргументацию на иностранном языке.
Представление научных и технических понятий в профессионально ориентированном дискурсе	Формирование способности понимать особенности представления научных и технических понятий в иноязычном и русском тексте в области инновационных технологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии.
Сообщение	Формирование умения строить на иностранном языке высказывание, сообщение на предложенную тему на общенаучную тематику в области инновационных технологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии.
Логика научного изложения	Формирование умения понимать прагматическую установку текста и мотивы, определяющие его содержание и композицию иноязычного научного текста.
Реферирование текста	Формирование умения вычленять ключевые отрезки текста, передавая полученную информацию с заданной степенью свернутости в форме реферата и реферата-обзора.
Главная мысль и авторское отношение	Формирование умения понимать главную мысль текста, проследить развертывание темы, раскрывая авторское отношение к теме текста.
Реферат	Формирование умения резюмировать иноязычный текст в области инновационных технологий и нанотехнологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии, выражая свое отношение к содержанию текста.
Обзор	Формирование умения делать обзор, излагая достижения/тенденции развития в области инновационных технологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии.
Деловая беседа	Формирование умения участвовать в беседе профессионального/научного/производственного характера.
Институт науки и техники (промышленная фармацевтика)	Формирование способности понимать специфику функционирования социального института науки и техники в иноязычных странах и в России и умение сопоставлять эти знания при общении.

Директор ИБХТН/
Руководитель магистерской программы

Ya. Staj

Станишевский Я.М.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

Наименование дисциплины	<i>Валидация процессов производства лекарственных препаратов (факультатив)</i>
Объем дисциплины	72 час.
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Основные понятия и базовые требования к валидации на фармацевтическом предприятии	Понятие о валидации на фармацевтическом предприятии. Международные документы и нормативы, регламентирующие валидацию технологического процесса. Определения основных понятий: жизненный цикл продукции, критический параметр процесса, критические показатели качества, «контроль «в потоке», «контроль «вне потока», «контроль «вблизи потока», «непрерывная верификация процесса», проектное поле и т.д. Виды валидационных испытаний. Организация работы по валидации. Правила планирования валидационных испытаний.
Основные принципы GMP в отношении валидации технологических процессов.	Объем и последовательность валидационных работ, распределение ответственности. Управление валидационными процессами.
Управление валидационными документами.	Структура валидационной документации (валидационный план, протоколы и отчеты по валидации), содержание каждого вида документов, документирование результатов наблюдений и контролей при проведении валидационных испытаний. Техника написания валидационных отчетов и протоколов.
Отбор проб на этапе валидации технологического процесса	Основные правила планирования отбора проб на этапе валидации технологического процесса, ориентированный на научные знания и оценку рисков. Пример составления плана отбора проб для валидации

	технологических процессов. Оценка правильного выбора точек отбора проб.
Управление рисками на этапе валидации технологического процесса	Виды рисков на этапе валидации технологического процесса. Возможности системы управления рисками при планировании и оценке результатов валидационных работ

Разработчики: А.И. Марахова, Е.В. Блынская

Директор ИБХТН/
Руководитель магистерской программы



Станишевский Я.М.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и
биотехнологии»

Наименование дисциплины	<i>Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств (факультатив)</i>
Объём дисциплины	72 час.
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Ознакомительное занятие.	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».
Аналитические исследования на этапах жизни лекарственного препарата.	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.
Разработка и валидация биоаналитических методов.	Разработка и валидация биоаналитических методов: - цель и задачи методов, - общие принципы, - валидационные параметры, обзор мировой практики, гармонизация требований.

<p>Высокоэффективная хроматография и тандемная масс-спектрометрия.</p>	<p>Высокоэффективная хроматография и тандемная масс-спектрометрия: принцип метода, устройство прибора, валидация, регулирующие документы в России и в мире.</p>
<p>Лиганд – связывающие методы в Биоаналитических исследованиях.</p>	<p>Лиганд-связывающие методы в биоаналитических исследованиях: - принципы методов, - иммунная хроматография, - иммуноферментный анализ, - валидация, регулирующие документы в России и в мире.</p>

Разработчик: Д.Ю. Гребенкин

Директор ИБХТН/
Руководитель магистерской программы



Станишевский Я.М.