

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

*Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН) РУДН*

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа**

Биохимические технологии и нанотехнологии  
(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

<b>Наименование дисциплины</b>	<b><i>Иностранный язык в профессиональной деятельности</i></b>
<b>Объем дисциплины</b>	<b>6 ЗЕ (216 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
<b>Институт науки и техники (Иноязычные страны - конструкторско-технологическое обеспечение машиностроительных производств)</b> <b>Специализированная культура (конструкторско-технологическое обеспечение машиностроительных производств)</b> <b>Доклады</b> <b>Деловое письмо</b> <b>Подготовленная беседа</b> <b>Авторитетные ученые в области конструкторско-технологического обеспечения машиностроительных производств</b> <b>Дискуссия</b> <b>Аргументация</b> <b>Представление научных и технических понятий в профессионально ориентированном дискурсе</b> <b>Сообщение</b> <b>Реферат</b> <b>Обзор</b> <b>Деловая беседа</b>	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.

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

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН) РУДН

## АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### Образовательная программа

Биохимические технологии и нанотехнологии

Наименование дисциплины	<i>Актуальные задачи современной химии</i>
Объём дисциплины	11 ЗЕ (396 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Актуальные проблемы современных естественных наук.	Роль и место химии в системе современного естествознания. Современная химия и датировка событий. Город и окружающая среда
Актуальные задачи нефтехимии и газовой промышленности.	Актуальные проблемы нефтехимии и газовой промышленности. Нефтеперерабатывающие заводы. Биотопливо.
Актуальные задачи фармацевтической химии.	Современные тренды в фармацевтической химии. Синтез лекарственных средств как приоритетное направление современной химии. Биоаналитика.
Современное состояние и направления развития полимерной индустрии.	Промышленность полимерных материалов. Производители полимеров.
Актуальные задачи агрохимии.	Производство удобрений. Пестициды. Стимуляторы и ингибиторы.
Химическое загрязнение окружающей среды.	Химическое загрязнение окружающей среды. Химическое оружие. Биологические отходы.
Химия в пищевой промышленности. Бытовая химия.	Химия в пищевой промышленности. Чистота продуктов питания. Бытовая химия.
Нобелевские лауреаты по химии.	Нобелевские лауреаты по химии.
Роль статистики в анализе результатов эксперимента и наблюдений.	Роль статистики в анализе результатов эксперимента и наблюдений.
Современные базы данных научно-технической литературы.	Современные базы данных научно-технической литературы.

Директор ИБХТН/

Руководитель магистерской программы



Станишевский Я.М.

## АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### Образовательная программа

#### Биохимические технологии и нанотехнологии

(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

<b>Наименование дисциплины</b>	<b>Химия биоорганических соединений</b>
<b>Объём дисциплины</b>	<b>3 ЗЕ (108 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Общие понятия органической химии.	Номенклатура органических соединений. Гибридизация орбиталей атома углерода - связь типа гибридизации и геометрии молекулы. Изомерия. Типы изомерии - структурная (углеродного скелета и положения заместителя), геометрическая, оптическая. Типы химических реакций. Механизм органических реакций. Кинетика и термодинамика органических реакций. Классификация реагентов (кислоты и основания, нуклеофилы и электрофилы, доноры и акцепторы, окислители и восстановители.)
Факторы, влияющие на реакцию способность органических соединений.	Понятие об электронных эффектах заместителей. Устойчивость анионов, катионов и радикалов (стабилизация и дестабилизация заместителями). Кислоты и основания по Бренстеду и Льюису. Влияние структуры молекулы на кислотность.
Алифатические углеводороды.	Алканы. Тип гибридизации в алканах. Конформация и конфигурация (различие). Конформации алканов (на примере молекул этана и бутана). Заслоненная, скошенная и заторможенная конформации. Проекция Ньюмена. Свободнорадикальные реакции алканов. Региоселективность галогенирования.
Ароматические углеводороды.	Ароматичность. Критерии ароматичности. Ароматические углеводороды, ионы и гетероциклы. Реакции электрофильного ароматического замещения. Механизм. Сходство и различие с AdE-реакциями. Реакции замещения в монозамещенных бензолах. Ориентанты I и II рода. Причины ориентации заместителями в орто-, пара- или в мета-положение. Галогенирование в ядро и боковую алкильную цепь (условия).
Спирты, амины, тиолы.	Строение, биологическая активность, реакционная способность. Сравнение основных свойств.
Карбонильные соединения.	Общая схема нуклеофильного присоединения. Сходство и различие с присоединением по C=C связи (AdE-

	реакцией). Кислотный катализ реакции нуклеофильного присоединения. Сравнение карбонильной активности альдегидов и кетонов. Енолизация, реакции енольных форм. Галоформная реакция, альдольно-кетоновая конденсация. Альфа – бета - непредельные альдегиды и кетоны. 1,2- и 1,4-присоединение.
Карбоновые кислоты и их производные.	Взаимные переходы производных карбоновых кислот. Сложноэфирная конденсация. Непредельные кислоты и дикарбоновые кислоты. Оксокислоты.
Углеводы.	Классификация углеводов (моно-, ди- и полисахариды). Альдопентозы (рибоза, дезоксирибоза, арабиноза, ксилоза), альдогексозы (глюкоза, манноза, галактоза), их строение, открытая и циклическая форма глюкозы (пиранозная, фуранозная), таутомерия и мутаротация сахаров. Гликозидный гидроксил. Окисление, восстановление, ацилирование альдоз. Эпимеры. Конформация глюкопиранозы (форма "кресло", аксиальное и экваториальное расположение гидроксильных групп). Связь конфигурации сахаров с D- и L-глицериновым альдегидом. Нетипичные сахара.
Аминокислоты и белки.	Аминокислоты. Биологически важные реакции альфа-аминокислот: дезаминирование (окислительное и восстановительное), декарбоксилирование. Строение белка. Пептидная связь. Номенклатура ди- три- пептидов. Реакционная способность белков. Вторичная, третичная, четвертичная структура белков.
Триглицериды и подобные соединения.	Классификация. Жиры и жирные масла. Триглицериды. Воски. Фосфолипиды. Гликолипиды. Биологические функции.
Нуклеотиды и нуклеиновые кислоты.	Структура нуклеиновых кислот. Нуклеозиды и нуклеотиды. Некоторые химические свойства нуклеотидов и нуклеозидов. Первичная и вторичная структуры нуклеиновых кислот. Уровни компактизации ДНК.

Разработчик  
Профессор ИБХТН, д.ф.н

Марахова А.И.

Директор ИБХТН/  
Руководитель магистерской программы



Станишевский Я.М.

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа**

Биохимические технологии и нанотехнологии

(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	<b>Физико-химические методы анализа</b>
Объём дисциплины	<b>6 ЗЕ (216 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Название разделов (тем) дисциплины	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
<b>Основные понятия аналитической химии. Важнейшие параметры аналитической реакции: предел обнаружения, избирательность, условия выполнения. Методы обнаружения и идентификации химических элементов в виде образуемых ими ионов. Основные стадии химико-аналитического исследования. Тест-средства для химического анализа вне лабораторий. Методы количественного химического анализа. Принцип гравиметрического анализа. Основы титриметрического анализа. Расчеты в количественном анализе. Метрологическая оценка результатов количественного химического анализа. Электрохимические методы анализа. Классификация. Потенциометрия, вольтамперометрия, кулонометрия, кондуктометрия.</b>	Цели, задачи и основные понятия аналитической химии. Выбор метода анализа. Задачи методов аналитической химии. Классификация методов аналитической химии. Качественный неорганический химический анализ. Качественный анализ смесей ионов. Анализ катионов. Схема анализа. Качественный анализ анионов. Количественный химический анализ. Химические методы количественного анализа. Гравиметрия. Применение гравиметрических методов. Титриметрические методы. Классификация титриметрических методов. Способы титрования. Косвенное титрование. Кривые титрования. Кислотно-основное титрование. Титрование многоосновных протолитов и смесей протолитов. Кислотно-основные индикаторы. Практическое применение кислотно-основного титрования. Методы определения солей аммония. Метод определения солей тяжелых металлов (титрование методом замещения). Метрологические основы аналитической химии.

Разработчик  
Профессор, д.х.н.

Василенко И.А.

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

Биохимические технологии и нанотехнологии

(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	<b>Введение в нанотехнологию</b>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Название разделов (тем) дисциплины	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
<b>Нанотехнологии. Место объектов наномира на общей шкале размеров. Пространственная размерность нанообъектов. Наноконсолидированные материалы. Особые свойства углерода, обуславливающие формирование из него разнообразных наноструктур.</b>	Краткий обзор содержания курса. Введение и терминология. Основные этапы развития нанотехнологий. Особенности поведения объектов наномира. Примеры наноматериалов и наноустройств. Примеры нанотехнологических процессов: нанопечатная литография, литографически индуцированная самосборка. Обзор русскоязычной учебно-научной литературы по проблемам нанотехнологий. Основные физико-химические свойства углерода, углеродная связь, гибридизация. Аллотропные формы углерода: графит, алмаз, карбин, графен, аморфный углерод, фуллерены, нанотрубки. История открытия фуллеренов, связь с астрофизическими исследованиями. Структура фуллеренов C <sub>60</sub> и C <sub>70</sub> : геометрия, тип связей, формула Эйлера. Другие кластеры углерода. Методы синтеза и очистки фуллеренов. Основные физико-химические свойства фуллеренов. Соединения на основе фуллеренов: фуллероиды, фуллериты, фуллериды, интеркаллированные и эндодральные структуры. Области применения фуллеренов.

Директор ИБХТН/

Руководитель магистерской программы

Станишевский Я.М.

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа**

Биохимические технологии и нанотехнологии

(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

<b>Наименование дисциплины</b>	<b>Биохимические технологии получения БАС</b>
<b>Объём дисциплины</b>	<b>4 ЗЕ (144 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Введение в биохимическую технологию получения БАС Биохимическая технология получения витаминов. Технология получения витамина А. Технология получения витамина В <sub>12</sub> Биохимическая технология получения ферментного препарата Амилолихетерм Г20х. Биохимическая технология получения ферментного препарата Арабинозоизомеразы Г10х. Гормоны. Биохимическая технология получения препарата инсулина. Биохимическая технология получения препарата интерферона. Лекарственные средства. Общая технологическая схема получения лекарственных препаратов. Биохимическая технология получения пенициллина.	Введение в биохимическую технологию получения БАС. Биохимическая технология: определение, классификации, история зарождения, формирования и развития. Традиционные биохимические технологии. Применение продуктов биохимической технологии в медицине, фармацевтике и пищевой промышленности: современное состояние вопроса. Биохимическая технология получения витаминов. Свойства витаминов. Технология получения витамина А. Технологическая блок-схема получения витамина А. Описание препарата. Основные особенности получения. Технология получения витамина В <sub>12</sub> . Технологическая блок-схема получения витамин В <sub>12</sub> . Описание препарата, его свойства. Основные особенности получения. Получение ферментов. Биохимическая технология получения ферментного препарата Амилолихетерм Г20х. Технологическая блок-схема получения ферментного препарата Амилолихетерм Г20х. Описание препарата. Основные особенности получения. Биохимическая технология получения ферментного препарата Арабинозоизомеразы Г10х.

Разработчики:  
ассистент ИБХТН  
проф., д.х.н.

Стойнова А.М.  
Станишевский Я.М.

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

Биохимические технологии и нанотехнологии

(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	<i>Охрана объектов интеллектуальной собственности</i>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
<b>Правовые основы интеллектуальной собственности. Патентные исследования. Объекты авторского права. Коммерциализация научных разработок в университете.</b>	Правовые основы интеллектуальной собственности. Международные соглашения по охране интеллектуальной собственности. Патентное право. Составление заявки на изобретение. Патентные исследования. Особенности патентования в сфере наукоёмких технологий и нанотехнологий. Особенности патентования объектов биотехнологии. Особенности патентования объектов нанотехнологии. Особенности патентования химических соединений и фармацевтических композиций. Авторское право. Объекты авторского права. Средства индивидуализации и приравненные к ним РИД. Нетрадиционные ОИС. Смежные права. Интеллектуальная собственность в качестве нематериальных активов

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

Биохимические технологии и нанотехнологии  
(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	<i>Менеджмент в профессиональной деятельности</i>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Организация как социально-экономическая система	Содержание понятия «менеджмент». Функции менеджмента. Жизненный цикл организации. Характеристика основных изменений, происходящих в организации в ходе ее жизненного цикла, согласно моделям И.Адизеса и Л.Грейнера. Организационно-правовые формы ведения бизнеса в РФ (согласно Гражданскому кодексу РФ). Особенности менеджмента Японии, США, Германии, Швеции.
Миссия, стратегия, цель задачи компании	Типы миссии. Примеры.
Управление проектами	Управление проектами. Укажите пять экспертных областей знаний и навыков, которые необходимы для эффективного управления проектами. Сходства и различия проектов и бизнес-процессов. Заинтересованные лица проекта и их функции. Проектная команда.
Мотивация как функция управления	Характеристика содержательных теорий мотивации (А.Маслоу, Ф.Герцберг и др.).
Процессуальные основы управленческого процесса	Психологические закономерности управления. Конфликтология. Виды и причины конфликтов. Стили разрешения конфликтов. Стресс.
Маркетинговые стратегии	Методы маркетинговых исследований. STEP – анализ (PEST – анализ). Методы маркетинговых исследований. SWOT – анализ.
Лидеры мирового фармацевтического рынка и химической промышленности	Топ 10 фармацевтических компаний РФ. Жизненный цикл на примере фармацевтических компаний и предприятий химической промышленности
Организационные процессы в менеджменте	Формы делового общения. Организация собраний и деловых бесед. Тайм-менеджмент.
Стили управления	Понятие лидерства и руководства. Стили управления.

Разработчик: доцент

Станишевская И.Е.

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**

*Биохимические технологии и нанотехнологии*  
(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

<b>Наименование дисциплины</b>	<i>Химические методы получение и свойства наносистем</i>
<b>Объём дисциплины</b>	<b>3 ЗЕ (108 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
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 свойств 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.

<p>Устойчивость и коагуляция коллоидов</p>	<p>Факторы кинетической и агрегативной устойчивости дисперсий. Кинетическая устойчивость дисперсных систем. Методы анализа дисперсности. Взвеси. Коагуляция и её закономерности. Кинетика коагуляции. Теория устойчивости гидрофобных коллоидов ДЛФО. Тиксотропия. Гели гидрофобных зелей. Структурно-механический фактор стабилизации дисперсных систем (коллоидная защита). Флокуляция – дестабилизация дисперсий.</p>
<p>Элементы физико-химии полимеров: растворы высокомолекулярных соединений (ВМС) как термодинамически равновесные коллоидные системы.</p>	<p>Общая характеристика ВМС. Конформация макромолекул. Набухание полимеров. Сравнение свойств растворов ВМС и гидрофобных зелей. Особенности диффузии, осмотического давления растворов ВМС. Вязкость растворов ВМС. Оптические свойства. Рассеяние света растворами ВМС. Методы определения молекулярного веса высокомолекулярных соединений (осмометрия, вискозиметрия, светорассеяние). 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.</p>
<p>Мицеллярные системы ПАВ (ассоциативные коллоиды)</p>	<p>Мицеллообразование в растворах ПАВ. Термодинамика мицеллообразования. Критическая концентрация мицеллообразования. Формы мицелл. Солюбилизация. Стабилизирующее и моющее действие мыл. Практическое значение мицеллярных систем.</p>

Разработчик:  
Проф., д.х.н.

Михаленко И.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)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ<sup>1</sup>

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

<b>Наименование дисциплины</b>	<b>Оценка безопасности продукции наноиндустрии</b>
<b>Объём дисциплины</b>	<b>3 ЗЕ (108 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
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.

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

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН) РУДН

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа**

Биохимические технологии и нанотехнологии

(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	<b>Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии</b>
Объём дисциплины	<b>4 ЗЕ (144 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Название разделов (тем) дисциплины	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
<b>Введение в фармацевтическую технологию. Классификации лекарственных форм. Вспомогательные вещества и их использование в фармации. Жидкие лекарственные формы. Суспензии и эмульсии. Лекарственные формы с упруговязкопластичной средой Терапевтические аэрозоли. Твердые лекарственные формы. Порошки и гранулы. Твердые лекарственные формы. Таблетки. II семестр Экстракционные лекарственные препараты. Настойки. Капсулы. Достижения фармацевтической технологии по созданию новых лекарственных форм, в т.ч. с использованием нанотехнологий Гомеопатические лекарственные препараты.</b>	<p>Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи. Основные понятия и термины. Нормативная база. Основы производства лекарственных препаратов в условиях химико-фармацевтического производства. Определение биофармации как направления в фармацевтической технологии. Предпосылки возникновения. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных средств. Направления биофармацевтических исследований</p> <p>Компоненты лекарственной формы (лекарственные средства и вспомогательные вещества). Вспомогательные вещества. Определение. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность лекарственных форм. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Классификация вспомогательных веществ по природе и химической структуре, их номенклатура и краткая характеристика. Классификация вспомогательных веществ в зависимости от влияния на физико-химические характеристики и фармакокинетику лекарственной формы.</p>

Разработчик

Профессор ИБХТН, д.фарм.н

Марахова А.И.

Директор ИБХТН/

Руководитель магистерской программы



Станишевский Я.М.

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа**

Биохимические технологии и нанотехнологии  
(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

<b>Наименование дисциплины</b>	<b>Основы фотохимии и технология фитопрепаратов</b>
<b>Объём дисциплины</b>	<b>4 ЗЕ (144 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Введение. Основные понятия фотохимии. Нормативная документация на лекарственное растительное сырье. Стандартизация лекарственного растительного сырья Лекарственное растительное сырье, содержащее витамины Лекарственное растительное сырье, содержащее полисахариды Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла и горечи Лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды Лекарственное растительное сырье, содержащее алкалоиды Лекарственное растительное сырье, содержащее сапонины Лекарственное растительное сырье, содержащее фенологликозиды и дубильные вещества Лекарственное растительное сырье, содержащее антраценпроизводные Лекарственное растительное сырье, содержащее флавоноиды Технология фитопрепаратов	Основные понятия: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, лекарственные препараты, биологически активные соединения и т.д. Морфологические группы лекарственного растительного сырья. 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. Культивация лекарственных растений. Принципы сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья в зависимости от свойств доминирующей группы биологически активных соединений. Химический состав лекарственного растительного сырья (по группам). Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза и под влиянием экологических факторов. Упаковка и маркировка лекарственного растительного сырья. Технология фитопрепаратов.

Разработчик

Профессор ИБХТН, д.фарм.н

Марахова А.И.

Директор ИБХТН/

Руководитель магистерской программы



Станишевский Я.М.

## АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### Образовательная программа

#### Биохимические технологии и нанотехнологии

(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	<i>Введение в биоинформатику</i>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
Краткое содержание дисциплины	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
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). 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. 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

Биохимические технологии и нанотехнологии

(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	<i>Методы математического моделирования</i>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Название разделов (тем) дисциплины	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Компьютерное моделирование. Математическая модель. Адекватность модели. Вычислительные алгоритмы. Точность вычислений. Адаптивные модели. Приближенное описание реальных явлений математическими моделями, примеры. Вычислительный эксперимент.	Компьютерное моделирование. Математическая модель. Адекватность модели. Вычислительные алгоритмы. Точность вычислений. Адаптивные модели. Приближенное описание реальных явлений математическими моделями, примеры. Вычислительный эксперимент. Пакет прикладных программ Matlab в научных исследованиях. Основы работы. Элементарные математические операции, работа с матрицами и векторами. Визуализация вычислений. Анализ изображений. Системы линейных алгебраических уравнений. Интерполяция. Численные методы: интегрирование, решение дифференциальных уравнений. Визуализация результатов научных исследований. Основные принципы визуализации. Программа Grapher.

#### Разработчик:

ассистент ИБХТН

Кезимана П.

Директор ИБХТН/

Руководитель магистерской программы



Станишевский Я.М.

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа**

Биохимические технологии и нанотехнологии

(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

<b>Наименование дисциплины</b>	<b>Применение полимеров в биомедицинской технологии и нанотехнологии</b>
<b>Объём дисциплины</b>	<b>4 ЗЕ (144 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
<b>Реакция организма на введенный чужеродный объект</b> <b>Имплантаты в сердечно-сосудистой системе</b> <b>Имплантаты в системах, образованных костной и хрящевой тканями</b> <b>Замещение связок, сухожилий, мышц.</b> <b>Замещение мягких тканей</b> <b>Покровы для пораженных участков кожи</b> <b>Полимерные пломбировочные составы в стоматологии</b> <b>Шовные материалы</b> <b>Прочие примеры использования полимеров при замещении органов и тканей</b> <b>Полимеры, используемые при создании имплантатов</b>	Основная терминология. Основные процессы, протекающие в системе имплантат — живой организм. Воспалительный процесс. Биodeградация (рассасывание) имплантата. Образование капсулы. Взаимосвязь процессов биodeградации и капсулирования имплантата. Проблема гемосовместимости. 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. 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.

Разработчик:  
к.х.н., доцент

Лобанов А.Н.

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

Биохимические технологии и нанотехнологии

(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	<i>Нанотехнологии в медицине</i>
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Название разделов (тем) дисциплины	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
<b>Нанотехнологии для транспортировки и направленной доставки лекарственных препаратов. Нанотехнология и фармацевтика. Нанотехнологии в медицине.</b>	Нанотехнологии для транспортировки и направленной доставки лекарственных препаратов. Разработка систем адресной доставки лекарств с использованием наночастиц, вирусов, бактерий и т.п. Липосомы. Полимерные мицеллы. Дендримеры. Ознакомление с понятием, основами и техникой кланирование клеток органов и тканей человека с использованием нанотехнологии. Нанотехнологии в медицине. Нанотехнологии в кардиологии. Нанотехнологии в эндокринологии. Нанотехнологии в онкологии, гематологии и трансфузиологии. Нанотехнологии в терапии заболеваний дыхательной системы. Нанотехнологии в неврологии и нейрохирургии. Нанотехнологии в травматологии и ортопедии. Нанотехнологии в офтальмологии. Роль нанотехнологии в лечении инфекционных заболеваний. Нанотехнологии в стоматологии. Нанотехнология в диагностике и лечении раковых заболеваний. Применение зондовых, пучковых и корпускулярно-полевых технологий нанослоевого синтеза в диагностике и лечении раковых заболеваний.

Разработчик:

к.ф.-м.н., доцент

Ботин А.С.

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

Биохимические технологии и нанотехнологии  
(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	<b>Разработка и регистрация лекарственных препаратов</b>	
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)	
<b>Краткое содержание дисциплины</b>		
Название разделов (тем) дисциплины	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>	
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

#### Биохимические технологии и нанотехнологии

(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	Современные принципы контроля качества лекарственных средств
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
Краткое содержание дисциплины	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
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 средств 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

Биохимические технологии и нанотехнологии  
(наименование образовательной программы (профиль, специализация))

Наименование дисциплины	<b>Промышленная токсикология</b>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
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.

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

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа**

**«Биохимические технологии и нанотехнологии»**

Наименование дисциплины	<i>Профессиональный иностранный язык (факультатив)</i>
Объём дисциплины	86 час.
Краткое содержание дисциплины	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
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

«Биохимические технологии и нанотехнологии»

Наименование дисциплины	<i>Валидация процессов производства лекарственных препаратов (факультатив)</i>
Объем дисциплины	72 час.
Краткое содержание дисциплины	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Основные понятия и базовые требования 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

«Биохимические технологии и нанотехнологии»

Наименование дисциплины	<i>Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств (факультатив)</i>
Объем дисциплины	72 час.
Краткое содержание дисциплины	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
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.
Высокоэффективная хроматография и тандемная масс-спектрометрия.	Высокоэффективная хроматография и тандемная масс-спектрометрия: принцип метода, устройство прибора, валидация, регулирующие документы в России и в мире.

Лиганд – связывающие методы в Биоаналитических исследованиях.	Лиганд-связывающие методы в биоаналитических исследованиях: - принципы методов, - иммунная хроматография, - иммуноферментный анализ, - валидация, регулирующие документы в России и в мире.
---	--

**Разработчик: Д.Ю. Гребенкин**

Директор ИБХТН/  
Руководитель магистерской программы



Станишевский Я.М.