

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 10.06.2022 10:38:52  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673076c1a5930ae13a

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

**Факультет физико-математических и естественных наук**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина**

(наименование дисциплины/модуля)

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

**04.04.01 «Химия»**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

**«Фармацевтический анализ в производстве и контроле качества лекарственных веществ»**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2022 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-6	Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания.
		УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям;
		УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
М-ПК-1-н	Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках	М-ПК-1-н-1. Составляет общий план исследования и детальные планы отдельных стадий
		М-ПК-1-н-2. Выбирает экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов
М-ПК-2-н	Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	М-ПК-2-н-1. Проводит поиск специализированной информации в патентно-информационных базах данных
		М-ПК-2-н-2. Анализирует и обобщает результаты патентного поиска по тематике проекта в выбранной области химии (химической технологии)

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

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

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

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-6	Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия Современные информационные технологии в фармации Методика работы с базами данных Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств Оптические методы в фармацевтическом анализе Научно-исследовательская работа Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе	Преддипломная практика
М-ПК-1-н	Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств	Преддипломная практика

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
		фармацевтическом анализе Научно-исследовательская работа Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе	

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

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

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

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

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

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНО-ЗАОЧНОЙ** формы обучения\*

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

#### 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Влияние различных факторов на генотип организма человека	Тема 1.1. Подходы персонализированной медицины: фармакогеномика, фармакогенетика, фармакопротеомика	ЛК, ЛР
	Тема 1.2. Особенности первой и второй стадий биотрансформации ЛС на их побочное действие на организм.	ЛК, ЛР
	Тема 1.3. Основные ферментные системы организма, находящиеся под генетическим контролем.	ЛК, ЛР
	Тема 1.4. Выбор аналитического метода для контроля терапевтических, токсических и летальных содержаний ЛС в биологических материалах.	ЛК, ЛР
	Тема 1.5. Кинетические параметры биофармацевтического анализа.	ЛК, ЛР
	Тема 1.6. Фенотипирование окислительного полиморфизма. Общие подходы к выбору тест-маркеров при фенотипировании.	ЛК, ЛР
Раздел 2. Биологические методы контроля качества ЛС	Тема 2.1. Биологические испытания – пирогенность и бактериальные токсины.	ЛК, ЛР
	Тема 2.2. Аномальная токсичность	ЛК, ЛР
	Тема 2.3. Депрессорные вещества (гистамин).	ЛК, ЛР
	Тема 2.4. Микробиологическая чистота. Стерильность	ЛК, ЛР
	Тема 2.5. Методы амплификации нуклеиновых кислот. ПЦР в реальном времени. Фармакопейные требования к проведению ПЦР	ЛК, ЛР
	Тема 2.6. Биодоступность и биоэквивалентность ЛС	ЛК, ЛР

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной лабораторной мебели (вытяжной шкаф для проведения лабораторного практикума ЛАБ-1500; Облучатель хроматографический УФС-254/365, Баня водяная Memmert WNB 7-45, Аквадистиллятор АЭ-10); доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева, технические средства: видеoprojector Epson EMP-S1H; Ноутбук T3355M5C-AO 9R; доступ в интернет Wi-Fi
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основная литература:

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

данные. - М. : Изд-во РУДН, 2011. - 56 с.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=379341&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=379341&idb=0)

3. Pleteneva T.V. Drug analysis and quality control [Электронный ресурс] : Course Book / T.V. Pleteneva, M.A. Morozova, E.V. Uspenskaya. - М., 2017. - 114 p.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=457830&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=457830&idb=0)

*Дополнительная литература:*

1. Щербо Сергей Николаевич. МикроРНК - новый класс биомаркеров лабораторной и персонализированной медицины [Электронный ресурс] : Учебно-методическое пособие / С.Н. Щербо, Д.С. Щербо, А.Л. Тищенко. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2016.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=451854&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=451854&idb=0)
2. Щербо Сергей Николаевич. Микробиом и метагеном человека в лабораторной и персонализированной медицине [Электронный ресурс] : Учебно-методическое пособие / С.Н. Щербо, Д.С. Щербо, А.Л. Тищенко. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2016. - 36 с  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=451855&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=451855&idb=0)
3. ГФ РФ XIV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>

*Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН  
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

2. Базы данных и поисковые системы:

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS  
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

- <http://www.nlm.nih.gov/> - Сайт национальной Медицинской Библиотеки США Национального института здоровья США

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

1. Курс лекций по дисциплине «Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина».

2. Лабораторный практикум по дисциплине «Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина».

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

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**



Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система\* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

\* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН (положения/порядка).

**РАЗРАБОТЧИКИ:**

**Профессор кафедры**

**фармацевтической и  
токсикологической химии**



**Плетенева Т.В.**


Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

**Кафедра фармацевтической и  
токсикологической химии**



**Сыроешкин А.В.**

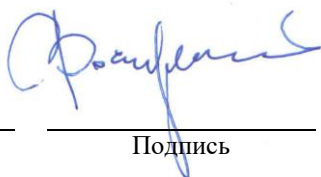
Наименование БУП

Подпись

Фамилия И.О.

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

**Декан ФФМиЕН,  
заведующий кафедрой  
органической химии**



**Воскресенский Л.Г.**

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.