

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 10.06.2022 10:38:59
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673076c1a59810ae18a

**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

**Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности
лекарственных средств**

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

04.04.01 «Химия»

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

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

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Фармакокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств» направлена на изучение особенностей поведения лекарственного вещества в организме человека.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Фармакокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств» 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 «Фармакокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств» 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 «Фармакокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
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	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-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	Преддипломная практика

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
		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	

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Фармакокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств» составляет 2 зачетных единиц.

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	

Вид учебной работы		ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
			1	2	3	4
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. Введение в биоэквивалентность лекарственных препаратов	Тема 1.1. Основные фармакокинетические параметры и их клиническое значение. Всасывание, распределение, биотрансформация и выведение лекарственных средств.	ЛК, ЛР
	Тема 1.2. Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов.	ЛК, ЛР
	Тема 1.3. Биофармация как теоретическая основа современной технологии лекарств.	ЛК, ЛР
	Тема 1.4. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами	ЛК, ЛР
Раздел 2. Специализированное аналитическое оборудование, применяемое для проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов	Тема 2.1. Оборудование для проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов методом <i>in vitro</i> .	ЛК, ЛР
	Тема 2.2. Аналитическое оборудование для количественного определения активного фармацевтического ингредиента.	ЛК, ЛР
	Тема 2.3. Высокоэффективная жидкостная хроматография с диодно-матричным детектором.	ЛК, ЛР
	Тема 2.4. Высокоэффективная хроматография с масс-спектрометрическим детектором.	ЛК, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	Тема 2.5. Основы пробоподготовки из сложных матриц для проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов in vivo.	ЛК, ЛР

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

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. 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
2. Харитонов Юрий Яковлевич. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа [Электронный ресурс] : Учебник / Ю.Я. Харитонов. - 6-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 656 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=475584&idb=0

Дополнительная литература:

1. Исаева Наталья Юрьевна. Физическая и коллоидная химия [Электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов специальности «Экология и природопользование». Ч. 1 : Электрохимия. Кинетика / Н.Ю. Исаева, Т.Ф. Шешко; Н.Ю.Исаева и др. - М. : Изд-во РУДН, 2010. - 52 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=349952&idb=0

2. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Фармакопейные методы анализа [Электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 5 курса очного и 4 курса заочного отделений медицинского факультета, обучающихся по специальности «Фармация» / Т.В. Плетенева [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2012. - 145 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=457830&idb=0

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 «Фармакокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств».

2. Лабораторный практикум по дисциплине «Фармакокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств».

* - 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**

Должность, БУП



Подпись

Плетенева Т.В.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

**Кафедра фармацевтической и
токсикологической химии**

Наименование БУП



Подпись

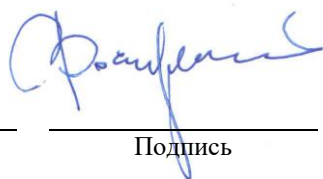
Сыроешкин А.В.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

**Декан ФФМиЕН,
заведующий кафедрой
органической химии**

Должность, БУП



Подпись

Воскресенский Л.Г.

Фамилия И.О.