

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

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

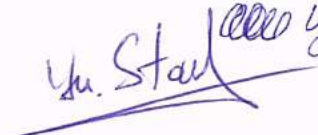
АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Иностранный язык в профессиональной деятельности
Объём дисциплины	9 ЗЕ (324 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Институт науки и техники (промышленная фармация)	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 фармация)	Формирование способности понимать правила, традиции и нормы общения в профессиональной научно-технической сфере (фармацевтической производствo) 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 фармации	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 фармации
Дискуссия	Формирование высказывать и отстаивать собственную точку зрения на иностранном языке.
Аргументация	Формирование умения строить логически свою аргументацию на ин.языке.
Представление научных и технических понятий в проф.- ориентир. 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, прослеживать 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

Разработчик доцент ИБХТН, к.б.н.
Директор ИБХТН

 А.А. Вечер
Я.М. Станишевский

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

**Образовательная программа
«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»**

Наименование дисциплины	Организация и управление фармацевтическим производством
Объём дисциплины	5 ЗЕ (180 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Фармацевтическое предприятие и основы его функционирования.	Фармацевтическое предприятие как объект государственного регулирования. Нормативное правовое обеспечение деятельности фармацевтического предприятия. Лицензирование , аттестация на соответствие предприятия требованиям GMP.
Фармацевтическое предприятие как субъект хозяйствования. Классификация, структура, среда функционирования предприятий.	Стадии жизненного цикла предприятия. Классификация предприятий по различным критериям. Требования к организации предприятия в зависимости от вида продукции. Санитарные нормы и правила , правила GMP
Организация процессов производства на фармацевтическом предприятии.	Типы производства (массовое, серийное, индивидуальное), их технико-экономическая характеристика. Формы организации производства.
Основы управления фармацевтическим предприятием и качеством продукции.	Особенности организации производственного процесса на фармацевтическом предприятии. Система менеджмента качества, управление рисками, роль различных категорий менеджмента в управлении предприятия. Роль уполномоченных лиц.
Управленческая деятельность на фармацевтическом предприятии. Управление предпринимательскими рисками.	Анализ и оценка экономического потенциала, ликвидности активов и финансовой устойчивости организации, доходности и рискованности.
Инновационная и инвестиционная деятельность фармацевтического предприятия.	Стратегии инновационной деятельности предприятия.
Научно-технологический потенциал фармацевтического предприятия и его развитие.	Научно-техническая деятельность и научная работа фармацевтического предприятия. Прикладные исследования.

Разработчик

Профессор ИБХТН РУДН

Я.М. Станишевский

Директор ИБХТН



Я.М. Станишевский

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа
«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Разработка и регистрация лекарственных средств
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов. Обзор фармацевтического рынка лекарственных препаратов.
Процесс разработки лекарственного препарата. Жизненный цикл лекарственного препарата.	Процесс разработки лекарственного препарата. Научные аспекты. Жизненный цикл лекарственного препарата. Начальные стадии разработки лекарственного препарата. Поиск молекулы. Взаимосвязь между молекулярной структурой и биологической активностью.
Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.	Изучение свойств молекулы. Возможные пути доставки лекарственного препарата в организм. Классификация форм дозирования лекарственного препарата. Системы доставки лекарственных препаратов. Классификация, проблемы. Особенности систем доставки биофармацевтических препаратов.
Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.	Растворимость молекул в воде. Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме. Понятие ферменты. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.
Антибиотики. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.	Антибиотики. Исторические аспекты. Классификация. Резистентность микроорганизмов по отношению к антибиотикам. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата. Классификация систем организма при действии лекарственного препарата. Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности.
Токсикологические исследования. Испытания на животных	Токсикологические исследования. Классификация испытаний. Роль и необходимость испытаний на животных. Принципы организации проведения испытаний на животных. Введение понятий надлежащей лабораторной практики в испытаниях на животных.
Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества.	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата. Разработка методов контроля качества лекарственного препарата.

Принципы и правила проведения клинических испытаний. Регистрация препарата.	Подготовка регистрационного досье – правовые аспекты подготовки. Проведение процедуры регистрации. Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций. Подготовка регистрационного досье. Регистрационное удостоверение. Итоговый семинар.
Обзор фармацевтической промышленности в мире	Оригинальные, инновационные препараты, воспроизведенные препараты, обзор фармацевтической промышленности в мире и в развитых странах. Выявление тенденций.

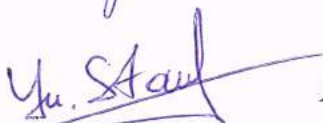
Разработчик

Профессор ИБХТН, д.х.н.



И.А. Василенко

Директор ИБХТН



Я.М. Станищевский

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ¹

Образовательная программа
«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Технология производства лекарственных средств
Объём дисциплины	5 ЗЕ (180 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Введение в фармацевтическую технологию.	Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи. Основные понятия и термины. Нормативная база. 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. Требования, предъявляемые к суспензиям и эмульсиям. Методы получения и оценка качества.
Твердые лекарственные формы. Лекарственной формы с модифицированным высвобождением. Нанотехнологии в создании твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением.	Таблетки. Определение. Характеристика. Виды и номенклатура таблеток. Теоретические основы таблетирования. Стадии технологического процесса. Аппаратура. Технологические свойства таблетлируемых материалов. Оценка качества таблеток. Использование санирующих нанотвердомеров и аналитико-технологический комплекс ACM 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 in vivo и in vitro. Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами. Частные случаи успешного фармакологического применения наночастиц. Применение наночастиц в медицине. Нанопроволоки, углеродные трубки, квантовые точки, фуллерены-содержащие лиганды, дендримеры.

Разработчик

ассистент ИБХТН, к.фарм.н.

Директор ИБХТН

В.Ю. Жилкина

Я.М. Станишевский

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа
«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Промышленная биотехнология
Объём дисциплины	5 ЗЕ (180 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (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. Мутаногенез 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.

Разработчик

профессор ИБХТН

Директор ИБХТН

Я.М. Станишевский

Я.М. Станишевский

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

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

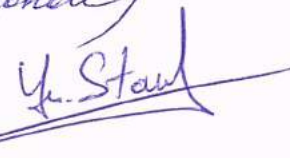
АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Менеджмент в профессиональной деятельности
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 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.
Миссия компании.	Миссия компании. Типы миссии. Миссии фармацевтических компаний.
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.

Разработчик
доц. ИБХТН, к.х.н
Директор ИБХТН
RUDN University

Е.А. Кононова

Я.М. Станишевский

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

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ¹

Образовательная программа

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Надлежащая регуляторная практика
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Мировой рынок лекарственных препаратов. Законодательство стран, регулирующее обращение лекарственных препаратов. Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты.	Вводная лекция. Мировой рынок лекарственных препаратов. Законодательство стран, регулирующее обращение лекарственных препаратов. Роль всемирной организации здравоохранения, определяющей принципы регулирования лекарственных препаратов. Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты. Меры противодействия обороту фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов.
Законодательная база РФ. Государственные стандарты. Процедура аттестации.	Законодательная база РФ, регулирующая обращение лекарственных препаратов. Законы подзаконные акты. Государственные стандарты. Лицензирование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации. Исполнительные органы власти ответственные за регулирование обращения лекарственных препаратов.
Надлежащие практики, классификация, характер применения.	Надлежащие практики во всем жизненном цикле лекарственного препарата. История появления надлежащих практик в мире, в России. Надлежащие практики имеющие обязательный характер применения, надлежащие практики имеющие рекомендательный характер.
Надлежащая производственная практика. Система менеджмента качества GMP. Валидация процессов, квалификация оборудования.	Надлежащая производственная практика. GMP. История возникновения. История внедрения правил GMP в России. Структура, особенности каждого раздела. Система менеджмента качества GMP, система контроля качества, помещения, оборудование, персонал. Управление рисками. Самоинспекция, персонал, выбор поставщиков сырья и услуг. Документация. Компьютеризированные системы. Валидация процессов, квалификация оборудования.
Надлежащая фармакопейная практика.	Надлежащая фармакопейная практика. История возникновения. Роль фармакопей в обеспечении качества лекарственных препаратов. Фармакопейные стандартные образцы. Роль фармакопей в обеспечении качества лекарственных препаратов. Внесение изменений в фармакопею.
Надлежащая лабораторная практика GLP. Система менеджмента качества GLP.	Надлежащая лабораторная практика GLP. История возникновения. Внедрение GLP в России. Надлежащая лабораторная практика испытательных лабораторий, надлежащая лабораторная практика заводских лабораторий. Структура правил GLP. Система менеджмента качества GLP, документооборот, персонал, помещения и оборудование.
Надлежащая клиническая практика. Надлежащая дистрибьютерская практика.	Надлежащая клиническая практика. История возникновения. Виды клинических испытаний. Регулирование проведения клинических испытаний. Фармаконадзор. Надлежащая дистрибьютерская практика GDP. Обязательный характер применения. Регуляторы. История возникновения GDP. Требования к складам. Система менеджмента качества. Компьютеризированные системы. Карантинные зоны, различный статус продукции на складе, контроль температуры и влажности.
Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций.	Подготовка регистрационного досье – правовые аспекты подготовки. Проведение процедуры регистрации. Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций.

Разработчик: профессор ИБХТН

Директор ИБХТН

И.А. Василенко

Я.М. Станишевский

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

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ¹

Образовательная программа

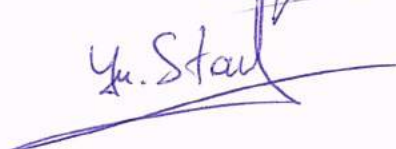
«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	<i>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 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.

Разработчик

Профессор ИБХТН РУДН

Директор ИБХТН

А.И. Марахова

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

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Актуальные вопросы фармацевтической технологии
Объём дисциплины	2 ЗЕ (72 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Общие понятия, используемые на фармацевтическом рынке.	Общие понятия, используемые на фармацевтическом рынке. Объем рынка, международная система классификации лекарственных средств. Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТС/АТХ), молекулы, торговые знаки, сегменты рынка, доля рынка, производители и дистрибьюторы, бренды (моно-бренды и зонтичные бренды), фармацевтическая компания: производитель и держатель регистрационных удостоверений. Нормативные документы, регламентирующие фарм. деятельность в Российской Федерации.
Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ.	Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ. Анатомо-терапевтические группы. Реимберсмент и розничный сегмент.
Лидеры мирового фармацевтического рынка.	Лидеры мирового фармацевтического рынка. Компании и препараты: фармацевтические гиганты и блокбастеры.
Актуальные направления развития мирового фармацевтического рынка	Основные и актуальные направления развития мирового фармацевтического рынка. Инвестиции в фармацевтические разработки. Стартапы.
Фармацевтический рынок РФ.	Лидирующие анатомо-терапевтические группы. Лидирующие молекулы. Топ 10 фармацевтических компаний РФ. Эволюция фармацевтического рынка РФ.
Подготовка кадров для фарм. индустрии	Фармацевтическое образование в мире и гармонизация образовательного пространства.
Общественные организации и их влияние на фармацевтическую промышленность	Всемирная федерация фармацевтов и другие общественные организации и их влияние на фармацевтический мир. ВОЗ и регулирование фармацевтического рынка.

Разработчики

Доцент ИБХТН, к.х.н.

Профессор ИБХТН, д.фарм.н.

Директор ИБХТН



Е.А. Кононова

И.Е. Шохин



Я.М. Станищевский

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа
«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	<i>Разработка и контроль качества фитопрепаратов</i>
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Введение. Основные понятия фитохимии. Нормативная документация на лекарственное растительное сырьё. 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 сырьё 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 сырьё 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 сырьё 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 сырьё. Определение чистоты и доброкачественности эфирных масел. Общая характеристика горечей и их классификация. Медицинское использование.
Лекарственное растительное сырьё 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 сырьё 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 сырьё и	Общая характеристика и классификация сапонинов. Распространение в растительном мире. Методы

препараты, содержащее сапонины.	фитохимического и 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.

Разработчиком является

Профессор ИБХТН РУДН, д.фарм.н.



А.И. Марахова

Директор ИБХТН



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
«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»**

Наименование дисциплины	Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Инфраструктура предприятия. Системы обеспечивающие жизнедеятельность предприятия.	История создания предприятий по производству биофармацевтической продукции. Инфраструктура предприятия. Системы обеспечивающие жизнедеятельность предприятия. Воздухоподготовка на предприятии , описание , требования в соответствии с правилами надлежащей производственной практики. Блок схема системы воздухоподготовки. Квалификация оборудования. Водоподготовка на предприятии. Классификация степени очистки воды , вода очищенная , вода для стерильного производства. Блок схема системы водоподготовки. Квалификация оборудования
Оборудование для процессов стерилизации	Производство водяного пара различной степени очистки. Пар для систем обогрева оборудования. Пар для стерилизации оборудования. Оборудование для процессов стерилизации. Автоклавы, стерильная ультрафильтрация. Стерилизация с использованием облучения. Оборудование для стерильной ультрафильтрации. Квалификация оборудования.
Процессы ферментации. Ферментеры	Процессы ферментации. Ферментеры. Контроль процесса ферментации. Квалификация оборудования для процессов ферментации. Использование одноразовых ферментеров.
Оборудование для выделения и очистки	Процессы сепарации биомассы. Сепараторы. Квалификация оборудования. Дезинтеграция биомассы. Оборудование для дезинтеграции. Фильтрация биомассы. Типы фильтров. Квалификация оборудования. Процессы экстракции в на биофармацевтическом предприятии. Виды и способы экстракции. Оборудование для проведения процесса экстракции. Квалификация оборудования. Препаративная хроматография в процессе выделения продукции. Классификация методов хроматографии. Ионнообменная хроматография , адсорбционная хроматография , эксклюзионная хроматография , афинная хроматография в промышленных масштабах. Регенерация растворителей , концентрирование растворов. Испарители , ректификационные колонны. Квалификация оборудования. Мембранная фильтрация в процессах выделения . Описание процесса. Классификация материалов фильтров. Оборудование для проведения мембранной фильтрации. Квалификация оборудования.
Процессы сушки	Процессы сушки. Распылительная сушка. Сушка в псевдоожиженном слое. Лиофильная сушка. Описание оборудования. Квалификация оборудования
Сопровождающая документация	Технологическое оборудование и процессы перевода биотехнологического, химического продукта в статус «фармацевтическая субстанция». Классификация чистых помещений.

Разработчик
Профессор ИБХТН


И.А. Василенко

Директор ИБХТН



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
«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

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.

Разработчик

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

Директор ИБХТН

А.В. Зубков

Я.М. Станишевский

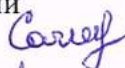
АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

**Образовательная программа
«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»**

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.	

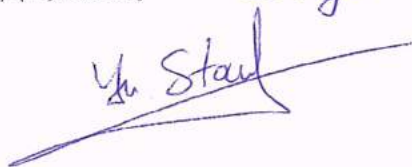
Микробиологический метод получения аминокислот.	Субстраты и продуценты для получения аминокислот. Регуляторные и ауксотрофные мутанты – продуценты аминокислот. Состав сред для биосинтеза аминокислот. Техника выделения и очистки аминокислот. Технология получения глутаминовой кислоты. Технология производства лизина, триптофана. Двуступенчатое 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.,



Н.П. Сачивкина

Директор ИБХТН



Я.М. Станишевский

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

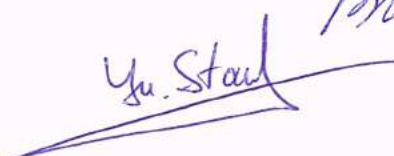
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ¹

**Образовательная программа
«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»**

Наименование дисциплины	Методы контроля качества биофармацевтической продукции
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Классификация методов исследования биофармацевтической продукции. Принципы организации лаборатории.	Классификация методов исследования биофармацевтической продукции. История развития методов. Биологические, химические, инструментальные методы. Принципы организации лаборатории. Этапы выполнения анализа: пробоотбор, пробоподготовка, проведение анализа, обработка результатов анализа.
Спектральные методы в исследовании белков. Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот.	Спектральные методы в исследовании белков. ИК-спектроскопия, УФ-спектроскопия, флуоресцентная спектроскопия, флуоресцентные метки. Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот. Дисперсия оптического вращения, круговой дихроизм. Использование приемов биоинформатики в определении вторичной структуры белков.
Определение микробиологической чистоты препаратов. ПЦР анализ	Определение микробиологической чистоты препаратов, стерильности. Бактериальных эндотоксинов. Основы методов. Полимеразно-цепная реакция (ПЦР) анализ нуклеиновых кислот. Основы метода. Использование ПЦР анализа в контроле качества биофармацевтической продукции.
Электрофоретические методы исследования	Определение молекулярно-массового распределения макромолекул с использованием электрофореза. Гель электрофорез. Иммуноэлектрофорез. Блок электрофорез. Изоэлектрическая фокусировка. Электрофоретические методы исследования макро-молекул. Классификация методов. Основы и принципы различных видов электрофореза. Капиллярный электрофорез основы метода.
Иммуноферментный анализ	Иммуноферментный анализ в определении подлинности препаратов. Основы метода. Исследование фармакокинетики препаратов.
Радиоизотопные методы	Радиоизотопные методы в исследовании макромолекул. Основы метода. Введение изотопных меток.
Хроматографические методы	Хроматографические методы в исследовании макромолекул. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Газовая хроматография. Эксклюзионная хроматография. Афинная хроматография. Перспективы развития хроматографических методов анализа.
Микроскопия. Виды и методы микроскопии	Микроскопия. Виды и методы микроскопии. Оптическая микроскопия. Основы метода. Обработка результатов микроскопических исследований. Электронная микроскопия. Основы метода. Пробоподготовка. Классификация видов электронной микроскопии.
Мембранная фильтрация и диализ	Мембранная фильтрация и диализ. Выбор фильтров. Молекулярная фильтрация. Отделение растворов. Отделение осадков. Замена сред.

Разработчик
профессор ИБХТН
Директор ИБХТН


 И.А. Василенко
 Я.М. Станишевский

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

**Образовательная программа
«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»**

Наименование дисциплины	Иммунобиологические препараты
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Раздел 1. Иммунобиопрепараты.	Тема 1.1. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Тема 1.2. Классификация. Основные классы.
Раздел 2. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Контроль. Государственный надзор.	Тема 2.1. Основные требования к организации производства иммунобиопрепаратов. Этапы производства иммунобиопрепаратов. Тема 2.2. Стадии производственного контроля. Объекты контроля. Тема 2.3. Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы регламентирующие порядок его осуществления.
Раздел 3. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов.	Тема 3.1. Производство препаратов с использованием микроорганизмов. Производство вакцин. Тема 3.2. Производство препаратов с использованием клеток крови. На примере человеческого лейкоцитарного интерферона. Тема 3.3. Производство препаратов из плазмы крови. Производство иммуноглобулинов класса G. Тема 3.4. Диагностикумы. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов основанных на реакции антиген-антитело. Тема 3.5. Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G. Тема 3.6. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства.
Раздел 4. Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством.	Тема 4.1. Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность службы контроля качества. Тема 4.2. Основные параметры, влияющие на качество продукции. Управление качеством

Разработчик

Заведующий лабораторией иммунологической диагностики
эндокринных заболеваний НИИ Вакцин и Сывороток
им. И.И. Мечникова, к.м.н.



А.В. Зубков

Директор ИБХТН



Я.М. Станишевский

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ¹

Образовательная программа
«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Физико-химические методы анализа
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 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.	Цели, задачи и основные понятия аналитической химии. Выбор метода анализа. Классификация методов аналитической химии. Гравиметрия. Титриметрические методы, их классификация. Кривые титрования. Кисотно-основное титрование. Кислотно-основные индикаторы. Методы определения солей аммония. Метрологические основы аналитической химии. Капиллярный электрофорез. Электрохимические методы анализа. Классификация. Потенциометрия, вольтамперометрия, кулонометрия, 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.

Разработчик

ассистент ИБХТН, к.фарм.н.

В.Ю. Жилкина

Директор ИБХТН

Я.М. Станишевский

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ¹

Образовательная программа
«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Нанотехнологии в медицине и фармации
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.

Разработчик:

доцент ИБХТН

А.С. Ботин

Директор ИБХТН

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
«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»**

Наименование дисциплины	Основы экономики для фармацевтического предприятия
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Организация и регулирование фармацевтической деятельности.	Фармацевтическая экономика. Общие закономерности экономического развития. Нормативно-правовое обеспечение фармацевтической службы. Управление фармацевтической службой на федеральном и региональных уровнях.
Рынок. Спрос и закон спроса.	Рынок: условия формирования и механизм функционирования. Общая структура фармацевтического рынка и его субъекты.
Теория потребительского поведения.	Особенности действия основных экономических законов на фармацевтическом рынке. Взаимодействие спроса и предложения на фармацевтическом рынке. Этапы анализа потребительского поведения на рынке лекарственных средств (изучение предпочтений и бюджетных ограничений).
Конкуренция и субъекты рынка.	Конкуренция и монополия. Рынки факторов производства. Издержки производства и прибыль. Общее равновесие и благосостояние.
Макроэкономика.	Макроэкономика. Макроэкономическое равновесие. Макроэкономическая нестабильность: безработица и инфляция.
Микроэкономика.	Субъекты микроэкономики и их характеристика.
Бюджетно-налоговая и денежно-кредитная политика.	Налоги, налоговая система и принципы налогообложения. Налоги и равновесный ВВП. Налоговый мультипликатор. Банковская система.
Экономический цикл, экономический рост и развитие.	Экономический цикл: понятие, фазы. Виды экономических циклов. Экономические кризисы и их типы.
Основы ценообразования на фармацевтическом рынке.	Цена и ее функции. Факторы, влияющие на стоимость лекарственных препаратов. Стратегия ценообразования и разработка ценовой политики фармпредприятия. Виды цен, используемые на фармацевтическом рынке. Система регулирования цен на лекарственные препараты. Ценообразование на готовые и экстенпоральные (индивидуального изготовления) лекарственные средства.
Учет хозяйственно-финансовой деятельности.	Выведение результатов хозяйственно-финансовой деятельности. Расчет чистой прибыли и налога на прибыль. Оформление бухгалтерской отчетности. Составление аналитического баланса и расчет основных аналитических коэффициентов.
Экономический анализ в фармпроизводстве.	Виды экономического анализа. Стратегическое и тактическое планирование. Этапы планирования. Методы планирования основных экономических показателей.
Бизнес-планирование.	Составления бизнес-плана, экономическое обоснование проекта/бизнес-плана

Разработчики
Доцент ИБХТН, к.х.н.
Профессор ИБХТН, д.фарм.н.
Директор ИБХТН

Е.А. Кононова
И.Е. Шохин
Я.М. Станишевский

Е.А. Кононова
И.Е. Шохин
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

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Статистические методы управления качеством
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Тема 1. Введение в статистические методы управления качеством.	Основные термины: вероятность, оценка достоверности контроля и погрешности измерений (случайные и систематические). Случайная величина и изменчивость. Прямые косвенные и совместные измерения. Непрерывные и дискретные переменные, популяция, выборка, распределение случайных величин и основные параметры, описывающие распределение (среднее арифметическое значение). Частоты распределения (простые и с накоплением). Виды используемых графиков и их построение (гистограммы, корреляционные кривые, полулогарифмические). Международные рекомендации по оценке неопределенности результатов измерения.
Тема 2. Введение в теорию вероятности.	Основные понятия. Нормальное и биномиальное распределение вероятности случайных чисел. Другие часто встречаемые законы распределения.
Тема 3. Выборка, аналоги закона распределения и числовых характеристик случайной величины, проверка гипотез.	Генеральная совокупность и выборка. Виды выборок. Вариационные ряды. Проверка гипотезы. Расчет доверительных интервалов. Статистическая значимость выборки. Статистические характеристики вариационных рядов. Оценка для двух нормально распределенных случайных величин, для биномиального распределения, для получения требуемого доверительного интервала. Упрощенный способ вычисления статистических характеристик вариационных рядов.
Тема 4. Корреляционно-регрессионный анализ	Понятие функциональной, стохастической и корреляционной зависимости. Функции регресса. Анализ стандартных регрессионных кривых. Метод наименьших квадратов. Линейная функция регрессии. Нелинейное уравнение регрессии. Множественная регрессия. Доверительные интервалы в регрессионных моделях. Взвешенная регрессия. Корреляция. Основное применение.
Тема 5. Основы дисперсионного анализа	Однофакторный анализ. Двухфакторный дисперсионный анализ – принципы и примеры применения.
Тема 6. Введение в планирование экспериментов	Основные фазы планирования и проведения экспериментов. Отсеивающие планы. Полный факторный план. Дробный факторный план.
Тема 7. Статистическое оценивание числовых характеристик случайной величины и закона распределения и методы управления процессами.	Статистическое оценивание числовых характеристик случайной величины и закона распределения. Понятие о точечной оценке и методы их получения. Понятие об интервальной оценке. Понятие доверительной области. Основные инструменты статистического управления процессами. Карты Шухарта. Другие статистические карты, используемые в фармацевтической промышленности.
Тема 8. Понятие качества и управления качеством	Понятие качества и управления качеством. Функции качества. Цикл управления качеством
Тема 9. Статистические методы контроля и управлением качества продукции	Этапы формирования и контроль качества продукции. Статистические методы анализа и управления качеством продукции. Статистический анализ точности и стабильности технологических процессов. Статистические методы приемочного контроля качества продукции. Основные этапы и способы применения статистических методов управления качеством. Планы выборочного контроля.

Разработчик: доц. ИБХТН, к.х.н.



Е.А. Кононова

Руководитель магистерской программы



Я.М. Станишевский

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

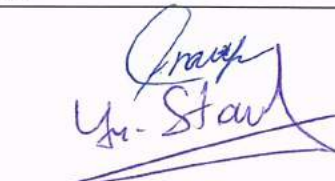
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

**Образовательная программа
«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»**

Наименование дисциплины	Введение в Биоинформатику
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Основы биоинформатики	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. Набор информации, характеризующий биополимеры (белки, нуклеиновые кислоты). Последовательности аминокислот и нуклеотидов как основная информационная составляющая биоинформатики. Форматы файлов, используемых в биоинформатике. Запись аминокислотных последовательностей. Запись нуклеотидных последовательностей.
Биоинформационные базы данных.	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-EMI и emboss. 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.
Инструменты/методы для работы с информацией из биологических баз данных.	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.

Разработчик
ассистент ИБХТН
Директор ИБХТН



П. Кезимана
Я.М. Станишевский

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Физическая и коллоидная химия лекарственных средств
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 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. Теплёмкость. 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. Установление равновесия в системе жидкость-газ при постоянной температуре. Парциальные молярные величины. Зависимость химического потенциала от концентрации. 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. Определения pH 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. Эквивалентная электропроводность. Миграция и электростатическая подвижность ионов. Методика измерения электропроводности. Использование электрохимических методов исследования для практических целей.
Электродвижущая сила (ЭДС) и электродные потенциалы.	Основные понятия. Классификация электродов. 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. Смачивание. Растекание. Адгезия. Когезия. Поверхностная активность. Правило Дюкло-Траубе. Сорбция. 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. Устойчивость и коагуляция коллоидных систем. Отдельные классы коллоидных систем: мицеллярные растворы ПАВ аэрозоли, порошки, суспензии, эмульсии и их применение в фармации.
Высокомолекулярные вещества и их растворы.	Классификация ВМС. Фазовые состояния ВМС. Свойства растворов ВМС. Набухание. Полиэлектролиты. Коацервация. Осмотическое давление растворов ВМС. Мембранное равновесие Доннана. Вязкость растворов ВМС. Гели и студни.

Разработчиком является

Профессор ИБХТН РУДН, д.фарм.н.



А.И. Марахова

Директор ИБХТН



Я.М. Станишевский