

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 03.06.2023 15:52:43  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

**Медицинский институт**

---

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

---

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Кинетические исследования в биологии и фармации**

---

(наименование дисциплины/модуля)

---

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

**06.04.01 Биология**

---

(код и наименование направления подготовки/специальности)

---

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

**Биофармацевтический анализ**

---

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

---

**2023 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Кинетические исследования в биологии и фармации» является изучение кинетических особенностей превращения ксенобиотиков в организме человека и при воздействии факторов окружающей среды.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Кинетические исследования в биологии и фармации» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

**УК-1.1; ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-2.1; ОПК-2.2; ОПК-2.3; ОПК-6.2; ПК-1.1; ПК-1.3.**

(в соответствии с ОПОП ВО 06.04.01 Биология).

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

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.1. Знать способы решения проблемных задач и выявлять их составляющие и связи между ними
ОПК-1	Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности	ОПК-1.1. Знает фундаментальные биологические представления в применении к проведению биоаналитических исследований ОПК-1.3. Владеет моделями решения задач биофармацевтического анализа на основе биологических теорий
ОПК-2	Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры	ОПК-2.1. Знать теоретические основы, традиционные и современные методы биофармацевтического исследования ОПК-2.2. Уметь творчески использовать специальные теоретические и практические знания для формирования новых решений путем интеграции различных методических подходов ОПК-2.3. Владеть навыком критического анализа и общественного представления предлагаемых решений

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-6	Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок	ОПК-6.2. Умеет работать с профессиональными базами и банками данных в избранной области профессиональной деятельности
ПК - 1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств	ПК-1.1. Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств ПК-1.3. Владеет фармакопейными методами анализа, используемыми для испытаний лекарственных средств

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «**Кинетические исследования в биологии и фармации**» относится к обязательной части блока Б1 (Б1.О.02.04) учебного плана.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «**Кинетические исследования в биологии и фармации**».

*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-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	Биоэтика Информационно-поисковые системы в биологии, медицине и фармации	Иммуноферментный анализ
ОПК-1	Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и	Основы биотехнологии Фармакопейный анализ субстанций и	Основы клинической фармакологии Основы медицинской химии Основы химико-токсикологического анализа

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности	готовых лекарственных форм	-
ОПК-2	Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры	Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств	Основы клинической фармакологии
ОПК-6	Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок	Информационно-поисковые системы в биологии, медицине и фармации	Научно-исследовательская работа
ПК - 1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств	Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм	Атомная и молекулярная спектрометрия в биологии и фармации; Основы биотехнологии; Научно-исследовательская практика; Преддипломная практика; Выпускная квалификационная работа

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

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

Общая трудоемкость дисциплины «Кинетические исследования в биологии и фармации» составляет 5 зачетных единиц.

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

Вид учебной работы		ВСЕГО	Семестр(-ы)
		ак.ч.	3
Контактная работа, ак.ч.		48	48
в том числе:			
Лекции (ЛК)		16	16
Лабораторные работы (ЛР)		32	32
Практические/семинарские занятия (ПЗ)		-	-
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч		105	105
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.		27	27
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	180	180
	зач.ед.	5	5

#### 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Ведение в фармацевтическую и биологическую кинетику	Тема 1.1. Основные фармако- и биокинетические показатели.	ЛК, ЛР
	Тема 1.2. Пути поступления ксенобиотиков в организм человека. Основные ферментные системы организма, находящиеся под генетическим контролем.	ЛК, ЛР
Раздел 2. Кинетические закономерности процессов, протекающих в организме. Скорость и механизмы деградации лекарств	Тема 2.1. Распределение ксенобиотика в организме человека. Рецепторы. Органы-мишени. Одно-, двух- и многокамерные кинетические модели.	ЛК, ЛР
	Тема 2.2. Биотрансформация ксенобиотиков. Особенности первой и второй стадий биотрансформации.	ЛК, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	Тема 2.3. Фенотипирование окислительного полиморфизма. Общие подходы к выбору тест-маркеров при фенотипировании.	ЛК, ЛР
	Тема 2.4. Скорость и механизмы элиминации ксенобиотиков. Биодоступность и биоэквивалентность ксенобиотиков	ЛК, ЛР
Раздел 3. Фармакокинетика как основа оценки биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств. Терапевтический лекарственный мониторинг	Тема 3.1. Причины межличудидуальной вариабельности кинетических параметров ЛС.	ЛК, ЛР
	Тема 3.2. Влияние генетических и физических особенностей организма на биодоступность лекарств. Влияние физико-химических свойств ксенобиотиков на их биодоступность	ЛК, ЛР
	Тема 3.3. Выбор аналитического метода для контроля терапевтических, токсических и летальных содержаний ЛС в биологических материалах.	ЛК, ЛР
	Тема 3.4. Сравнительное изучение фармакокинетики ЛС и их метаболитов у разных видов животных и человека	ЛК, ЛР
	Тема 3.5. Изменение фармакокинетики ЛС при различных патологических состояниях. Возможные взаимодействия ЛС при комбинированном применении.	ЛК, ЛР
Раздел 4. Кинетические закономерности в испытаниях IVIVC (in vivo in vitro correlation) методом биовэйвер	Тема 4.1. Альтернативные методы оценки эквивалентности дженериковых препаратов.	ЛК, ЛР
	Тема 4.2. Биофармацевтическая квалификационная система (BCS) фармацевтических субстанций.	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.	<p>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.</p> <p>Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор TOSHIBA X200, Ноутбук ASUS F9E Core 2 DUO T5750, имеется выход в интернет.</p> <p>Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)</p>
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	<p>Комплект специализированной мебели; Технические средства: видеопроектор Xiaomi Miija Laser Projection</p> <p>Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J</p> <p>Вытяжной шкаф для проведения лабораторного практикума ЛАБ-1500</p> <p>Облучатель хроматографический УФС-254/365</p> <p>Баня водяная Memmert WNB 7-45</p> <p>Аквадистиллятор АЭ-10</p> <p>Microsoft Office профессиональный плюс 2007 № RQ6Q2-K4P9M-TK48W-KMK4J-GTDRB</p> <p>Windows Vista (TM) Home Premium № 6DG3Y-99KMR-JQMWD-2QJRJ-RJ-RJ34F</p>

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.	<p>Доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева.</p> <p>Комплект специализированной мебели; Технические средства: видеопроектор Xiaomi Miija Laser Projection; Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J, имеется выход в интернет.</p> <p>Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)</p>
--	--	---

\* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### а) основная литература

- 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=387341&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&idb=0)
- Фармацевтическая химия [Текст] : Учебник / Под ред. Т.В.Плетеневой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с
- Ковальчукова Ольга Владимировна. Химия биогенных элементов [Текст/электронный ресурс]: Лабораторный практикум для студентов 1 курса Медицинского института специальности "Стоматология" / О.В. Ковальчукова, О.В. Авраменко, Н.М. Колядина. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2018. - 124 с.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=465657&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=465657&idb=0)
- Радыш Иван Васильевич. Введение в медицинскую элементологию [Текст/электронный ресурс]: Учебное пособие / И.В. Радыш, А.В. Скальный. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2015. - 200 с Medical Elementology [Текст/электронный ресурс] = Медицинская элементология : Manual for Medical Students and Phisicians / А.В. Скальный [и др.]. - Книга на английском языке; Электронные текстовые данные. - М.: PFUR, 2018. - 250 с.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=474543&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=474543&idb=0)

### б) дополнительная литература:

- ГФ РФ IV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
- Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст] / С.Н. Быковский [и др.]; Под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, М.И. Харченко, А.Б. Белова и др. - М.: Перо, 2014. - 656 с. :
- Арзамасцев Александр Павлович. Стандартные образцы лекарственных веществ [Текст] / А.П. Арзамасцев, П.Л. Сенов. - М.: Медицина, 1978. - 248 с.
- Фармацевтическая химия [Текст/электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 3 курса дневного отделения и 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч.2 (Весенний семестр) / Сост. Т.В.Плетенева, О.А.Богословская, Е.В.Успенская и др.; Под ред. Т.В.Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2010. - 200 с
- Курасова М.Н. Неорганическая химия: s-, p-, d-элементы [Электронный ресурс]: Учебно-методическое пособие для студентов 1 курса, обучающихся по специальности «Фармация» /

- М.Н. Курасова, Е.А. Фортальнова, Н.Я. Есина. - 3-е изд., испр.; Электронные текстовые данные.  
 - М.: Изд-во РУДН, 2018. - 54  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=470400&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=470400&idb=0)
- Медицинская элементология [Текст/электронный ресурс] : Учебное пособие: Рекомендуется для студентов медицинских вузов и врачей / А.В. Скальный [и др.]. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2018  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=474484&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=474484&idb=0)
  - Pleteneva T.V. Drug analysis and quality control [Электронный ресурс]: Course Book / T.V. Pleteneva, M.A. Morozova, E.V. Uspenskaya. - М., 2017. - 114 р.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=387341&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&idb=0)
  - Молодкин Алексей Константинович. Лабораторный практикум по неорганической химии (d- и f- элементы) [Текст/электронный ресурс]: Для студентов 1 курса, обучающихся по направлению "Химия". Ч. 3 / А.К. Молодкин, Н.Я. Есина. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 44 с.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=406262&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=406262&idb=0)
  - Зайцев Борис Ефимович. Применение ИК-спектроскопии в химии [Текст/электронный ресурс]: Конспект лекций для студентов 5 курса направлений "Неорганическая химия", "Химия окружающей среды" / Б.Е. Зайцев, С.Б. Страшнова. - электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2008. - 150 с.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=270911&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=270911&idb=0)

*Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН  
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн»  
<http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://urait.ru>
- ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

**2. Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:**

- текстовая база данных медицинских и биологических публикаций  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
- крупнейший российский индекс цитирования в области медицины, фармации и биологии <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
- крупнейший информационный ресурс химической информации биомедицинского профиля <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/>
- крупнейшая в мире бесплатная база данных для поиска и изучения химической информации <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>

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

1. Курс лекций по дисциплине **«Кинетические исследования в биологии и фармации».**

2. Лабораторный практикум по дисциплине **«Кинетические исследования в биологии и фармации».**

3. Методические указания по выполнению и оформлению контрольной и самостоятельной работы по дисциплине **«Кинетические исследования в биологии и фармации».**

\* - 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 **«Кинетические исследования в биологии и фармации»** представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

\* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

Профессор кафедры  
фармацевтической и  
токсикологической  
химии д.х.н. профессор

Должность, БУП



Подпись

Т.В. Плетенева

Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой  
фармацевтической и  
токсикологической химии  
д.б.н. профессор

Наименование БУП



Подпись

А.В. Сыроешкин

Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой  
фармацевтической и  
токсикологической химии  
д.б.н. профессор

Должность, БУП



Подпись

А.В. Сыроешкин

Фамилия И.О.