

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

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Разработка и контроль качества лекарственных средств

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

06.06.01 Биологические науки

Направленность программы (профиль)

«Биотехнология (в т.ч. бионанотехнологии)»

03.01.06

1. Цели и задачи дисциплины:

Предоставить аспирантам, обладающими базовыми знаниями по фармацевтической биотехнологии, знания, необходимые для работы на должностях, требующих современного понимания правил, влияющих на разработку, постановку на производство, производство фармацевтической продукции, её регистрацию и сертификацию (декларирование соответствия), а также компетенции, необходимые для работы с различными регуляторными органами в сфере обращения лекарственных средств.

Задачами дисциплины являются:

- ознакомление аспирантов с требованиями международных стандартов и стандартов РФ в области управления качеством лекарственных средств;
- изучение роли и значения международных стандартов серии GXP на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств;
- ознакомление аспирантов с правилами, определяющими порядок и процедуру допуска лекарственных средств на фармацевтический рынок России, США, Европейского Союза;
- формирование у аспирантов представления о порядке разработки стандартов качества на лекарственные средства;
- изучение порядка регистрации лекарственных средств на территории Российской Федерации.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Разработка и контроль качества лекарственных средств» относится к вариативной части блока 1 учебного плана.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Универсальные компетенции			
1	Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1)	История и философия Науки Методология научных исследований Биотехнология в т.ч. бионанотехнологии	Химия биоорганических соединений Охрана объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации РИД Нанотехнологии в медицине
2	Способность проектировать и осуществлять	История и философия Науки Методология научных исследований	Химия биоорганических соединений Охрана объектов интеллектуальной собственности и

	комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2)	Биотехнология в т.ч. бионанотехнологии	коммерциализации РИД Нанотехнологии в медицине
3	Готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках, в том числе готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности, владение иноязычной коммуникативной компетенцией в официально-деловой, учебно-профессиональной, научной, социокультурной, повседневно-бытовой сферах иноязычного общения (УК-4)	Иностранный язык	Химия биоорганических соединений Охрана объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации РИД Нанотехнологии в медицине
4	Способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития (УК-5)	Биотехнология в т.ч. бионанотехнологии Методология научных исследований	Химия биоорганических соединений Охрана объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации РИД Нанотехнологии в медицине
Общепрофессиональные компетенции			
1	Способность самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной	Методология научных исследований Биотехнология в т.ч. бионанотехнологии	Химия биоорганических соединений Охрана объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации РИД

	области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий (ОПК-1)		Нанотехнологии в медицине
2	Готовность к преподавательской деятельности по основным образовательным программам высшего образования (ОПК-2)	Педагогика высшей школы Биотехнология в т.ч. бионанотехнологии	Химия биорганических соединений Охрана объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации РИД Нанотехнологии в медицине
Профессиональные компетенции			
	ПК-1. способность понимать современные проблемы биологии и использовать фундаментальные биологические представления в сфере профессиональной деятельности для постановки и решения новых задач;	Биотехнология в т.ч. бионанотехнологии	Химия биорганических соединений Охрана объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации РИД Нанотехнологии в медицине
	ПК-2. способность использовать основные теории, концепции и принципы в избранной области деятельности, способность к системному мышлению	Биотехнология в т.ч. бионанотехнологии	Химия биорганических соединений Охрана объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации РИД Нанотехнологии в медицине
	ПК-3. готовность самостоятельно анализировать имеющуюся информацию, ставить цель и задачи исследования и предлагать методы их решения ПК-4. знание истории и методологии биотехнологии, расширяющих общепрофессиональную, фундаментальную	Биотехнология в т.ч. бионанотехнологии	Химия биорганических соединений Охрана объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации РИД Нанотехнологии в медицине

	подготовку.		
--	-------------	--	--

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Выпускник должен обладать следующими универсальными компетенциями (УК):

- ✓ способностью к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1);
- ✓ способностью проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки способностью к самостоятельному обучению новым методам исследования, к изменению научного и научно-производственного профиля своей профессиональной деятельности (УК-2);
- ✓ готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках, в том числе готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности, владение иноязычной коммуникативной компетенцией в официально-деловой, учебно-профессиональной, научной, социокультурной, повседневно-бытовой сферах иноязычного общения (УК-4);
- ✓ Способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития (УК-5).

Выпускник должен обладать следующими общепрофессиональными компетенциями (ОПК):

- ✓ способностью самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий (ОПК-1);
- ✓ готовностью к преподавательской деятельности по основным образовательным программам высшего образования (ОПК-2);

Выпускник должен обладать следующими профессиональными компетенциями:

- ✓ способностью понимать современные проблемы биологии и использовать фундаментальные биологические представления в сфере профессиональной деятельности для постановки и решения новых задач (ПК-1);
- ✓ способностью использовать основные теории, концепции и принципы в избранной области деятельности, способность к системному мышлению (ПК-2);
- ✓ готовностью самостоятельно анализировать имеющуюся информацию, ставить цель и задачи исследования и предлагать методы их решения (ПК-3).

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

Знать:

- фундаментальные концепции и терминологию, используемую при управлении качеством, безопасностью и эффективностью фармацевтических препаратов;
- организацию работы испытательных лабораторий;
- этапы сертификации лекарственных средств;
- важность системного подхода к управлению организациями в целях эффективного управления качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов;
- международные стандарты GMP, ICH, Российские национальные ГОСТы и стандарты;
- модели управления качеством, в особенности модели семейства ISO 9000;
- обеспечение качества, включая основные концепции GLP;
- надлежащую практику ведения документации;
- современные требования к организации производства фармацевтических препаратов;
- требования ГФ РФ и ведущих зарубежных фармакопей к лекарственным средствам и АФС;
- основные контрольные точки производства;
- контроль качества, включая проверку стерильности, микробиологических показателей, тесты эффективности и методы, используемые для анализа результатов;
- методы и инструменты для увеличения качества, включая анализ управления, модели усовершенствования методов и управление несоответствиями и изменениями;
- функции начальника отдела обеспечения качества и начальника отдела контроля качества
- основную нормативную документацию.

Уметь:

- применять подход к управлению качеством медицинских продуктов на протяжении всего срока действия медицинского продукта, включая роли систем управления качеством на основании GLP, ISO 9000, Обеспечение качества и Контроль качества;
- применять основные методы и инструменты контроля, измерения и анализа качества, безопасности и эффективности медицинских препаратов;
- организовать работу испытательной лаборатории по контролю качества лекарственных средств;
- понимать подход к стандартизации, метрологии, проверки и сертификации, используемый в ЕС и РФ, принимая к учету роль различных учреждений, занятых в обеспечении качества, безопасности и эффективности;
- осуществлять контроль за обеспечением качества при создании лекарственных препаратов на всех этапах производства;
- осуществлять разработку и внедрение системы документации на предприятии, и ведение организационно-технологической документации (лицензия на производство, регистрационное досье, регламенты, ФСП, спецификации качества, инструкции, досье на серию и др.);
- самостоятельно работать со специальной литературой и нормативной документацией;
- планировать и проводить научные исследования.

Владеть:

- навыками реализации принципов GMP на предприятии производства фармацевтических препаратов;
- навыками участия в освоении на практике систем управления качеством;
- навыками осуществлять контроль за обеспечением качества на всех этапах производства лекарственных средств, принятия решения о выпуске серии лекарственных средств для реализации;
- навыками использования нормативной, справочной литературы для решения профессиональных задач;
- навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач;
- навыками организации работы отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК).

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего)					58
В том числе:	-	-	-	-	-
<i>Лекции</i>					20
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>					
<i>Семинары (С)</i>					20
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>					18
Самостоятельная работа (всего)					50
Общая трудоемкость	час				108
	зач. ед.				3

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов. Обзор фармацевтического рынка лекарственных препаратов.
2	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.
3	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.
4	Сtereoхимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.	Растворимость молекул в воде. Stereoхимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме. Понятие ферменты. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.
5	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.
6	Токсикологические исследования. Испытания на	Токсикологические исследования. Классификация испытаний. Роль и необходимость испытаний на животных. Принципы организации проведения

	животных	испытаний на животных. Введение понятий надлежащей лабораторной практики в испытаниях на животных.
7	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества.	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата. Разработка методов контроля качества лекарственного препарата.
8	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.
9	Обзор фармацевтической промышленности в мире	Оригинальные, инновационные препараты, воспроизведенные препараты, обзор фармацевтической промышленности в мире и в развитых странах. Выявление тенденций.

(Содержание указывается в дидактических единицах. По усмотрению разработчиков материал может излагаться не в форме таблицы)

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	1				2	7
2	Процесс разработки лекарственного препарата. Жизненный цикл лекарственного препарата.	1			2	6	8
3	Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.	2		5	2	2	9
4	Сtereoхимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.	2		2	3	6	11
5	Антибиотики. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.	2		3	2	6	12
6	Токсикологические исследования. Испытания на животных	2		5	3	7	10
7	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества.	2		3	2	2	13
8	Принципы и правила проведения	2			2	7	10

	клинических испытаний. Регистрация препарата.						
9	Обзор фармацевтической промышленности в мире	2			2	7	10
	Итоговая аттестация					18	
	Итого	20		18	20	50	108

7. Практические занятия (семинары) (при наличии)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость (час.)
1.	2	Начальные стадии разработки лекарственного препарата. Поиск молекулы. Взаимосвязь между молекулярной структурой и биологической активностью.	1
2.	3	Системы доставки лекарственных препаратов. Классификация, проблемы. Особенности систем доставки биофармацевтических препаратов.	1
3.	4	Понятие ферменты. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.	1
4.	5	Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата. Классификация систем организма при действии лекарственного препарата. Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности.	1
5.	6	Принципы организации проведения испытаний на животных. Введение понятий надлежащей лабораторной практики в испытаниях на животных.	1
6.	7	Принципы организации проведения испытаний на животных. Введение понятий надлежащей лабораторной практики в испытаниях на животных.	1
7.	8	Подготовка регистрационного досье. Регистрация препарата. Особенности регистрации биофармацевтической продукции.	1
8.	9	Обзор фармацевтической промышленности в мире и в развитых странах. Выявление тенденций.	1

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Лекции, семинары: Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.10, корп.2, учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, ауд. 636

Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom

Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт

Обеспечен выход в интернет.

9. Информационное обеспечение дисциплины

- Microsoft Windows XP Professional Russian Upgrade Academic Open No Level, Лицензия № 15988873, дата выдачи 15.01.2003 г.

- Microsoft Office 2007 Russian Academic Open No Level
Лицензия № 43178981, дата выдачи 12.12.2007 г.

(Windows 7, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials)

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Комментарии к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В., М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
2. Фармацевтическая разработка. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. - М.: Изд-во «Перо», 2014. – 460 с.

б) дополнительная литература

3. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств». Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В. - М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
4. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : Учебник / Под ред. И.А. Наркевича. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. [http://www.studmedlib.ru/cgi-bin/mb4x?usr_data=access\(rudn,V4PYN8VLJQN04SLW-X078,ISBN9785970442265,5,1032171959,ru.\)](http://www.studmedlib.ru/cgi-bin/mb4x?usr_data=access(rudn,V4PYN8VLJQN04SLW-X078,ISBN9785970442265,5,1032171959,ru.))
5. Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] / Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. [http://www.studmedlib.ru/cgi-bin/mb4x?usr_data=access\(rudn,6X1GCS00FCS4IRV8-X0C0,ISBN9785970409060,5,1032171959,ru.\)](http://www.studmedlib.ru/cgi-bin/mb4x?usr_data=access(rudn,6X1GCS00FCS4IRV8-X0C0,ISBN9785970409060,5,1032171959,ru.))

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Самостоятельная работа аспиранта включает изучение основной и дополнительной литературы по данной дисциплине, подготовка выступлений на семинарах, подготовка творческих работ по проблемным вопросам экономического развития, их оформление в виде презентаций, а также подготовка и защита реферата по одной из предлагаемых тем.

Методические рекомендации по написанию и защите рефератов

Реферат по дисциплине «Процессы и аппараты в биофармацевтическом производстве» является результатом индивидуальной или коллективной (в группах по 2 человека) работы аспирантов и отражает способности исполнителей к самостоятельной работе с литературой и навыки анализа конкретной проблемы.

Для написания реферата рекомендуется использовать учебную, научную и специальную научно-практическую литературу.

В оформлении курсовых работ, рефератов, руководствуется Правила подготовки и оформления выпускной квалификационной работы выпускника Российского университета дружбы народов (Приказ № 878 от 30.11.2016 г.).

СТРУКТУРА РЕФЕРАТА

1. Работа состоит из следующих частей:
2. Введение
3. Основные разделы (главы, параграфы)
4. Заключение
5. Список использованной литературы
6. Приложение

Во введении характеризуется актуальность проблемы, цель и задачи работы, дается краткая характеристика используемых материалов.

Основные разделы работы содержат как теоретический, так и аналитический материал.

Для написания теоретической части реферата необходимо изучить литературу по данной теме (учебники, учебные пособия, монографии, статьи в периодических изданиях и т.д.). Теоретический раздел должен показать, что аспирант знаком с публикациями по

рассматриваемой проблеме. Важно выразить собственное мнение в отношении позиций того или иного автора или содержания используемого документа. При использовании прямого цитирования обязательно делать ссылки на источник с указанием страниц.

Аналитический раздел основывается на фактическом материале. Для написания этого раздела могут быть использованы различные источники информации: статистические данные, нормативно-правовые акты, результаты специальных обследований, материалы научно-практических семинаров, конференций и др.

Работа будет более интересной, если фактический материал рассматривается в динамике. Для наглядности и удобства анализа цифровые данные могут быть сведены в таблицы. Если цифровой материал занимает большой объем, его следует поместить в приложении.

Заключительная часть реферата должна содержать выводы и предложения по каждому разделу и по работе в целом. Они должны логически вытекать из ранее написанного материала.

После заключения в работе помещается список использованной литературы.

Общий объем реферата: 20-25 страниц машинописного текста формата А-4.

Результаты исследования, представленного в реферате, оформляются в виде доклада и его презентации.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Разработка и контроль качества лекарственных средств» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

Профессор ИБХТН

Василенко И.А.



Руководитель программы/
Директор ИБХТН



Я.М. Станишевский