

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 21.06.2022 15:04:10
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939615078c1a890ce18a

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

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Стандартизация и регистрация лекарственных препаратов и продукции
наноиндустрии

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

28.04.01 «Нанотехнологии и микросистемная техника»

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и
биотехнологии»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Стандартизация и регистрация лекарственных препаратов и продукции наноиндустрии» является понимание 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.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Стандартизация и регистрация лекарственных препаратов и продукции наноиндустрии» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

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

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-2	Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующее вопросы оценки безопасности продукции наноиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии	ПК-2.2. Владеет принципами стандартизации и контроля качества лекарственных средств, оценки безопасности продукции наноиндустрии.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Стандартизация и регистрация лекарственных препаратов и продукции наноиндустрии» входит в часть, формируемую участниками образовательного процесса, и является дисциплиной по выбору блока 1 учебного плана профиля «Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии».

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Стандартизация и регистрация лекарственных препаратов и продукции наноиндустрии».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-2	Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующее вопросы оценки безопасности продукции nanoиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии	Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии; Биотехнология и бионанотехнология; Нанотехнологии в медицине; Оценка безопасности продукции nanoиндустрии, Междисциплинарная курсовая работа «Нанобиофармация и нанохимия»	

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Стандартизация и регистрация лекарственных препаратов и продукции nanoиндустрии» составляет 3 зачетных единиц.

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

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	40				40
в том числе:					
Лекции (ЛК)	16				16
Лабораторные работы (ЛР)	8				8
Практические/семинарские занятия (СЗ)	16				16
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	41				41
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	27				27
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108			108
	зач.ед.	3			3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	Тема 1.1. Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов. Обзор фармацевтического рынка лекарственных препаратов.	ЛК, ПР, ЛР
Раздел 2. Процесс разработки лекарственного препарата. Жизненный цикл лекарственного препарата.	Тема 2.1. Процесс разработки лекарственного препарата. Научные аспекты. Жизненный цикл лекарственного препарата. Начальные стадии разработки лекарственного препарата. Поиск молекулы. Взаимосвязь между молекулярной структурой и биологической активностью.	ЛК, ПР, ЛР
Раздел 3. Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.	Тема 3.1. 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.	ЛК, ПР, ЛР
Раздел 4. Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.	Тема 4.1. Растворимость молекул в воде. Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме. Понятие ферменты. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.	ЛК, ПР, ЛР
Раздел 5. Антибиотики. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.	Тема 5.1. 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.	ЛК, ПР, ЛР
Раздел 6. Токсикологические исследования. Испытания на животных	Тема 6.1. 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.	ЛК, ПР, ЛР
Раздел 7. Разработка технологии	Тема 7.1. Разработка технологии производства готовой формы лекарственного	ЛК, ПР, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества.	препарата. Разработка методов контроля качества лекарственного препарата.	
Раздел 8. Принципы и правила проведения клинических испытаний. Регистрация препарата.	Тема 8.1. Подготовка регистрационного досье – правовые аспекты подготовки. Проведение процедуры регистрации. Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций. Подготовка регистрационного досье. Регистрационное удостоверение. Итоговый семинар.	ЛК, ПР, ЛР
Раздел 9. Обзор фармацевтической промышленности в мире	Тема 9.1. Оригинальные, инновационные препараты, воспроизведенные препараты, обзор фармацевтической промышленности в мире и в развитых странах. Выявление тенденций.	ЛК, ПР, 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 № 636 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	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. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Семинарская	Аудитория № 636 для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации,	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Практические занятия	Аудитория П-9 для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Биостанция IM-Q NIKON; Инкубатор CO ₂ CCL-050B-8 Esco Global «Esco»; Аквадистилятор ДЭ-10 «ЭМО» СПб; Ламинарный бокс «ВЛ-22-1200» «САМПО» Россия; Экструдер липосом ручной (шприцевой) на 0,5 мл LiposoFast-Basic «Avestin»; Стерилизатор воздуха рециркуляционный передвижной «ОМ-22», «САМПО» Россия; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Микроскоп NIKON ECLIPSE LV100POL; Термостат электрический суховоздушный ТС-80М; Термостат программируемый для проведения ПЦР-анализа ТП4-ПЦР-01-«Терцик»; Лабораторная центрифуга Liston C 2204 Classic.
Практические занятия	Аудитория П-8 для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	<u>Оснащение аудитории П8:</u> Комплект специализированной мебели; технические средства: Прибор для количественного определения наночастиц Nanophox PSS;

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		Спектрофотометр Lambda 950. вкл. Программное обеспечение для оборудования.
Аудитория для самостоятельной работы	Аудитория № 636 для самостоятельной работы обучающихся, оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.	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. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 25.05.2022)

Дополнительная литература:

2. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии, М.: Изд-во «Перо», 2016. 495 с.
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. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации М.: Изд-во «Перо», 2015. 286 с.

5. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. - М.: Изд-во «Перо», 2014. – 656 с.
6. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

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

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
<http://docs.cntd.ru/>

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

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

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

- Федеральный институт промышленной собственности (ФИПС)
<https://new.fips.ru>

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

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

При проведении занятий и организации самостоятельной работы студентов используются традиционные технологии сообщающего обучения, предполагающие передачу информации в готовом виде, формирование учебных умений по образцу.

В рамках практических занятий реализуется взаимообучение слушателей курса - интерактивное обучение, в форме взаимоконтроля самостоятельной работы, совместного решение ситуационных задач, совместной разработка схем сложных процессов, обсуждения проблемных вопросов.

Самостоятельная работа студентов включает изучение основной и дополнительной литературы по данной дисциплине, подготовка выступлений на семинарах, подготовка творческих работ по вопросам иммунобиологических препаратов, их оформление в виде презентаций, а также подготовка и защита доклада по одной из предлагаемых тем.

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 «Стандартизация и регистрация лекарственных препаратов и продукции наноиндустрии» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

РАЗРАБОТЧИКИ:

профессор ИБХТН, д.х.н. И.А. Василенко

РУКОВОДИТЕЛЬ ОУП:


Директор ИБХТН, профессор д.х.н.



Я.М. Станишевский

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор ИБХТН, профессор д.х.н.



Я.М. Станишевский

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

«Стандартизация и регистрация лекарственных препаратов и продукции
наноиндустрии»
(наименование дисциплины)

28.04.01 – «Нанотехнологии и микросистемная техника»
(код и наименование направления подготовки)

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и
биотехнологии»
(наименование профиля подготовки)

Магистр
Квалификация (степень) выпускника

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

Направление/Специальность:

28.04.01 – «Нанотехнологии и микросистемная техника»

Дисциплина: «Стандартизация и регистрация лекарственных препаратов и продукции наноиндустрии»

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)				
		Аудиторная работа			Самостоятельная работа	Экзамен
		Контрольная работа №1	Контрольная работа №2	Доклад	Реферат	
ПК-2	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.			20	30	20
	Процесс разработки лекарственного препарата. Жизненный цикл лекарственного препарата.					
	Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.					
	Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.					
	Антибиотики. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.					
	Токсикологические исследования. Испытания на животных	15				
	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества.					
	Принципы и правила проведения клинических испытаний. Регистрация препарата.		15			
	Обзор фармацевтической промышленности в мире					

Вопросы для подготовки к итоговой аттестации
По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»

1. Перечислить все этапы жизненного цикла лекарственного препарата.
2. Дать определения "оригинальный препарат", "воспроизведенный препарат", "инновационный препарат", "взаимозаменяемый препарат", "международные непатентованные названия", "дженерик".
3. На каких этапах жизненного цикла лекарственного препарата применимо использование национальных стандартов.
4. Биофармацевтические лекарственные препараты, термины, особенность обращения биофармацевтических лекарственных препаратов.
5. Фармацевтическая разработка, требования и структура фармацевтической разработки.
6. Законодательная база, регулирующая процедуру регистрации лекарственных препаратов.
7. Проблема взаимопризнания регистрации лекарственных препаратов в различных странах.
8. Требования к лекарственному препарату для выпуска его в обращение.
9. Процесс разработки лекарственного препарата. Научные аспекты.
10. Начальные стадии разработки лекарственного препарата. Поиск молекулы.
11. Обоснование формы разрабатываемого лекарственного препарата.
Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата
12. Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности. Стереохимия молекул и биологическая активность.
13. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.
14. Антибиотики. Разработка новых антибиотиков.
15. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.
16. Классификация систем организма при действии лекарственного препарата.
17. Токсикологические исследования. Классификация испытаний.
18. Роль и необходимость испытаний на животных.
19. Принципы организации проведения испытаний на животных.
20. Разработка методов контроля качества лекарственного препарата.
21. Принципы и правила проведения клинических испытаний.
22. Регистрация препарата.
23. Особенности регистрации биофармацевтической продукции.
24. Оригинальные препараты.
25. Иновационные препараты
26. Воспроизведенные препараты.
27. Тенденции в фармацевтической промышленности в мире.

Темы докладов По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»

Тема 1. Нормативные требования к неклиническим исследованиям безопасности веществ

Методические руководства OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) по испытаниям химической безопасности и ICH (International Conference on Harmonization) по испытаниям медицинской безопасности.

Руководства Министерства здравоохранения РФ по испытаниям безопасности средств медицинского применения.

Тема 2. Острая токсичность веществ

Классификация веществ по классам опасности: гармонизированная система классификации опасности OECD (globally harmonised hazard classification and compatible labelling system, GHS), классы опасности химических веществ, принятые в РФ.

Понятие острой токсичности, токсичность при разных способах воздействия веществ на организм животных, пероральная острая токсичность, ингаляционная токсичность, токсичность при накожном нанесении.

Методы определения токсичности и признаки токсичности. Понятие ЛД₅₀, альтернативные методы: определение класса токсичности (OECD TG 423), метод фиксированных доз (OECD TG 420), процедура Up-and-Down (OECD TG 425).

Определение максимальных толерантных доз для потенциальных лекарственных веществ. Дизайн доклинического исследования острой токсичности вещества инновационных биоподобных препаратов.

Тема 3. Доклинические исследования безопасности лекарственных препаратов

Общая токсичность вещества при повторных введениях: дизайны исследований субхронической и хронической токсичности, выбор тест-системы и доз вводимых веществ, длительность введения, перечень методов и регистрируемых параметров, органы, подлежащие гистологическому анализу; связь биохимических и гематологических изменений с гистологическими поражениями органов.

Репродуктивная токсичность: дизайны исследований действия веществ на фертильность, эмбриотоксичность, пренатальное и постнатальное развитие; перечень методов и регистрируемых показателей, формулирование заключения.

Генотоксичность: тест на реверс-мутации у бактерий (тест Эймса), in vitro тест на хромосомные абберации на клетках млекопитающих, микроядерный тест.

Исследования канцерогенности веществ: дизайн исследования, длительность введения, органы, подлежащие гистологическому анализу; скрининговые методы определения канцерогенного потенциала.

Безопасность воздействия на жизненно важные системы органов: дизайны исследований по изучению действия веществ на центральную нервную, сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Иммунотоксичность веществ: общетоксические и специальные исследования, выбор дизайна, перечень методов и тестов, Т-зависимый гуморальный ответ, иммунофенотипирование, НК-ответ, устойчивость к инфекциям, активность макрофагов/нейтрофилов, клеточный иммунитет.

Особенности исследований безопасности инновационных биоподобных препаратов, полученных биотехнологическими методами.

Особенности вакцин как тест-материала и выбор схемы доклинического испытания безопасности вакцины.

Особенности испытаний безопасности противораковых инновационных биоподобных препаратов.

Тема 4. Исследования безопасности действия химических веществ на человека

Концепция испытаний химической безопасности, перечень исследований по изучению токсического действия веществ на человека.

Коррозийное, раздражающее и аллергенное действие веществ: дизайны исследований, используемые тесты и методы, развитие альтернативных *in vitro* методов.

Оценка безопасности наноматериалов: примеры наноматериалов и их использование, концепция испытаний безопасности наноматериалов.

Темы рефератов По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»

1. Нормативная документация в области стандартизации лекарственных препаратов.
2. Этапы и процесс разработки лекарственных препаратов.
3. Основные объекты стандартизации в процессе разработки лекарственных препаратов.
4. Анализ руководства OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) по испытаниям химической безопасности и ICH (International Conference on Harmonization) по испытаниям медицинской безопасности и Руководства Министерства здравоохранения РФ по испытаниям безопасности средств медицинского применения.
5. Классификация веществ по классам опасности. Понятие острой токсичности при разных способах воздействия веществ на организм животных. Определение максимальных толерантных доз для потенциальных лекарственных веществ. Дизайн доклинического исследования острой токсичности вещества.
6. Общая токсичность вещества при повторных введениях. Виды токсичности: Репродуктивная токсичность, Генотоксичность, Канцерогенная токсичность, Иммунотоксичность. Безопасность воздействия на жизненно важные системы органов.
7. Особенности исследований безопасности веществ, полученных биотехнологическими методами.
8. Особенности вакцин как тест-материала и выбор схемы доклинического испытания безопасности вакцины. Особенности испытаний безопасности противораковых препаратов.
9. Концепция испытаний химической безопасности, перечень исследований по изучению токсического действия веществ на человека.
10. Коррозийное, раздражающее и аллергенное действие веществ. Оценка безопасности инновационных биоподобных препаратов.

*тематика рефератов является примерной и требует уточнения для привязки к теме научно-исследовательской работы, например "Стандартизация геля изосорбида динитрата".

Экзаменационные билеты

По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ**

**Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 1

1. Перечислить все этапы жизненного цикла лекарственного препарата.
2. Дать определения "оригинальный препарат", "воспроизведенный препарат" "инновационный препарат", "взаимозаменяемый препарат" "международные непатентованные названия" "дженерик".
3. На каких этапах жизненного цикла лекарственного препарата применимо использование национальных стандартов.

**Директор ИБХТН
Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ**

**Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 2

1. Биофармацевтические лекарственные препараты, термины, особенность обращения биофармацевтических лекарственных препаратов.
2. Фармацевтическая разработка, требования и структура фармацевтической разработки.
3. Законодательная база, регулирующая процедуру регистрации лекарственных препаратов.

**Директор ИБХТН
Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ**

**Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 3

1. Проблема взаимопризнания регистрации лекарственных препаратов в различных странах.
2. Требования к лекарственному препарату для выпуска его в обращение.
3. Процесс разработки лекарственного препарата. Научные аспекты.

**Директор ИБХТН
Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 4

1. Начальные стадии разработки лекарственного препарата. Поиск молекулы.
2. Обоснование формы разрабатываемого лекарственного препарата.
3. Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата

**Директор ИБХТН
Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 5

1. Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности. Стереохимия молекул и биологическая активность.
2. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.
3. Антибиотики. Разработка новых антибиотиков.

**Директор ИБХТН
Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 6

1. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.
2. Классификация систем организма при действии лекарственного препарата.
3. Токсикологические исследования. Классификация испытаний.

**Директор ИБХТН
Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 7

1. Роль и необходимость испытаний на животных.
2. Принципы организации проведения испытаний на животных.
3. Разработка методов контроля качества лекарственного препарата.

**Директор ИБХТН
Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 8

1. Принципы и правила проведения клинических испытаний.
2. Регистрация препарата.
3. Особенности регистрации биофармацевтической продукции.

**Директор ИБХТН
Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 9

1. Оригинальные препараты.
2. Иновационные препараты
3. Воспроизведенные препараты.

**Директор ИБХТН
Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 10

1. Проблема взаимопризнания регистрации лекарственных препаратов в различных странах.
2. Процесс разработки лекарственного препарата. Научные аспекты.
3. Обоснование формы разрабатываемого лекарственного препарата.

**Директор ИБХТН
Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 11

1. Требования к лекарственному препарату для выпуска его в обращение.
2. Начальные стадии разработки лекарственного препарата. Поиск молекулы.
3. Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата

**Директор ИБХТН
Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 11

1. Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности.
2. Антибиотики. Разработка новых антибиотиков.
3. Классификация систем организма при действии лекарственного препарата.

**Директор ИБХТН
Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 12

1. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.
2. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.
3. Токсикологические исследования . Классификация испытаний.

**Директор ИБХТН
Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 13

1. Роль и необходимость испытаний на животных.
2. Разработка методов контроля качества лекарственного препарата.
3. Регистрация препарата.

**Директор ИБХТН
Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 14

1. Принципы организации проведения испытаний на животных.
2. Принципы и правила проведения клинических испытаний.
3. Особенности регистрации биофармацевтической продукции.

**Директор ИБХТН
Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 15

1. Оригинальные препараты.
2. Тенденции в фармацевтической промышленности в мире.
3. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.

**Директор ИБХТН
Станишевский Я.М.**

Контрольная работа №1

По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»

1. Нормативные требования к неклиническим исследованиям безопасности веществ
2. Методические руководства OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) по испытаниям химической безопасности
3. ICH (International Conference on Harmonization) по испытаниям медицинской безопасности.
4. Руководства Министерства здравоохранения РФ по испытаниям безопасности средств медицинского применения.
5. Острая токсичность веществ
6. Классификация веществ по классам опасности: гармонизированная система классификации опасности OECD (globally harmonised hazard classification and compatible labelling system, GHS), классы опасности химических веществ, принятые в РФ.
7. Понятие острой токсичности, токсичность при разных способах воздействия веществ на организм животных, пероральная острая токсичность, ингаляционная токсичность, токсичность при накожном нанесении.
8. Методы определения токсичности и признаки токсичности. понятие ЛД₅₀, альтернативные методы: определение класса токсичности (OECD TG 423), метод фиксированных доз (OECD TG 420), процедура Up-and-Down (OECD TG 425).
9. Определение максимальных толерантных доз для потенциальных лекарственных веществ.
10. Дизайн доклинического исследования острой токсичности вещества инновационных биоподобных препаратов.

Контрольная работа №2

По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»

1. Общая токсичность вещества при повторных введениях: дизайны исследований субхронической и хронической токсичности, выбор тест-системы и доз вводимых веществ, длительность введения, перечень методов и регистрируемых параметров, органы, подлежащие гистологическому анализу; связь биохимических и гематологических изменений с гистологическими поражениями органов.
2. Репродуктивная токсичность: дизайны исследований действия веществ на фертильность, эмбриотоксичность, пренатальное и постнатальное развитие; перечень методов и регистрируемых показателей, формулирование заключения.
3. Генотоксичность: тест на реверс-мутации у бактерий (тест Эймса), *in vitro* тест на хромосомные абберации на клетках млекопитающих, микроядерный тест.
4. Исследования канцерогенности веществ: дизайн исследования, длительность введения, органы, подлежащие гистологическому анализу; скрининговые методы определения канцерогенного потенциала.
5. Безопасность воздействия на жизненно важные системы органов: дизайны исследований по изучению действия веществ на центральную нервную, сердечно-сосудистую и дыхательную системы.
6. Иммунотоксичность веществ: общетоксические и специальные исследования, выбор дизайна, перечень методов и тестов, Т-зависимый гуморальный ответ, иммунофенотипирование, НК-ответ, устойчивость к инфекциям, активность макрофагов/нейтрофилов, клеточный иммунитет.
7. Концепция испытаний химической безопасности, перечень исследований по изучению токсического действия веществ на человека.
8. Коррозионное, раздражающее и аллергенное действие веществ: дизайны исследований, используемые тесты и методы, развитие альтернативных *in vitro* методов.
9. Оценка безопасности наноматериалов: примеры наноматериалов и их использование, концепция испытаний безопасности наноматериалов.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Руководитель программы/
Директор ИБХТН, проф.



Я.М. Станишевский