

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 04.07.2022 12:27:04  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

**Медицинский институт**

---

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

---

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Введение в биофармацевтический анализ**

---

(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)

---

**2022 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Введение в биофармацевтический анализ» является формирование компетенций в области биологического и фармацевтического анализа.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Введение в биофармацевтический анализ» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

**УК-1.1; ОПК-1.1; ОПК-1.2; ОПК-1.3; 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-1.2. Умеет научно обосновывать постановку фундаментальных и прикладных биоаналитических исследований ОПК-1.3. Владеет моделями решения задач биофармацевтического анализа на основе биологических теорий
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

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
		ПК-1.3. Владеет фармакопейными методами анализа, используемыми для испытаний лекарственных средств

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Введение в биофармацевтический анализ» относится к обязательной части блока Б1 (Б1.О.02.01) учебного плана.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Введение в биофармацевтический анализ».

*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	Кинетические исследования в биологии и фармации
ОПК-1	Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности	Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм	Основы биотехнологии Кинетические исследования в биологии и фармации Основы клинической фармакологии Основы медицинской химии Основы химико-токсикологического анализа
ОПК-6	Способен творчески применять и модифицировать современные	Информационно-поисковые системы в	Научно-исследовательская работа

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок	биологии, медицине и фармации	
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	Кинетические исследования в биологии и фармации; 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 «Введение в биофармацевтический анализ» составляет 3 зачетные единицы.

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

Вид учебной работы	ВСЕГО	Семестр(-ы)
	ак.ч.	1
Контактная работа, ак.ч.	18	18
в том числе:		
Лекции (ЛК)	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
Практические/семинарские занятия (ПЗ)	18	18
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч	72	72
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18	18

Вид учебной работы		ВСЕГО	Семестр(-ы)
		ак.ч.	1
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. Биологические методы контроля качества ЛС	Тема 1.1. Биологические испытания качества лекарственных средств.	ПЗ
	Тема 1.2. Аномальная токсичность. Микробиологическая чистота. Стерильность.	ПЗ
	Тема 1.3. Иммуноферментный анализ.	ПЗ
	Тема 1.4. Методы амплификации нуклеиновых кислот. Фармакопейные требования к проведению ПЦР.	ПЗ
Раздел 2. Влияние различных факторов на эффективность и безопасность действия лекарств на человека	Тема 2.1. Биодоступность и биоэквивалентность. Подходы персонализированной медицины: фармакогеномика, фармакогенетика, фармакопротеомика.	ПЗ
	Тема 2.2. Особенности биотрансформации ЛС.	ПЗ
	Тема 2.3. Выбор аналитического метода для контроля терапевтических, токсических и летальных содержаний ЛС в биологических материалах.	ПЗ
	Тема 2.4. Кинетические параметры биофармацевтического анализа. Общие подходы к выбору тест-маркеров при фенотипировании.	ПЗ
	Тема 2.5. AUC для оригинальных/патентованных ЛС и их аналогов (дженериков).	ПЗ
	Тема 2.6. Биовейвер при оценке эквивалентности.	ПЗ
	Тема 2.7. Фармакокинетические параметры при исследованиях in vitro.	ПЗ

\* - 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)
Для проведения семинаров	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор TOSHIBA X200, Ноутбук ASUS F9E Core 2 DUO T5750, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)
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.	Доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева. Комплект специализированной мебели; Технические средства: видеопроектор Xiaomi Miija Laser Projection; Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)

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

## **7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **а) основная литература**

1. Pleteneva T.V. Drug analysis and quality control [Электронный ресурс] : Course Book / T.V. Pleteneva, M.A. Morozova, E.V. Uspenskaya. - М., 2017. - 114 p.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=387341&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&idb=0)
2. Контроль качества лекарственных средств методом хроматографии в тонком слое сорбента [электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов заочной формы обучения медицинского факультета специальности "Фармация" / Сост. Е.В. Успенская, Е.Ю. Шишова; под ред. Т.В. Плетеневой. - электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2011. - 56 с. [http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=379341&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=379341&idb=0)

### **б) дополнительная литература:**

1. ГФ РФ IV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. 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.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=335380&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=335380&idb=0)
3. 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.1 (Осенний семестр) / Сост. О.А.Богословская, Т.В.Плетенева, А.А.Рахметова; Под ред. Т.В.Плетеневой. – М [http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=331228&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=331228&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 **«Введение в биофармацевтический анализ»**.

2. Лабораторный практикум по дисциплине **«Введение в биофармацевтический анализ»**.

3. Методические указания по выполнению и оформлению контрольной и самостоятельной работы по дисциплине **«Введение в биофармацевтический анализ»**.

\* - 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 **«Введение в биофармацевтический анализ»** 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

Т.В. Плетенева

Подпись

Фамилия И.О.

---

### **РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

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

Наименование БУП

А.В. Сыроешкин

Подпись

Фамилия И.О.

---

### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

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

Должность, БУП

А.В. Сыроешкин

Подпись

Фамилия И.О.

---