

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 06.05.2026 15:20:36

Уникальный программный ключ:

ca953a01204891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Институт фармации и биотехнологии

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВОМ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Разработка и регистрация биофармацевтических препаратов» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 6 разделов и 12 тем и направлена на изучение разработки и регистрации биофармацевтических препаратов в соответствии с международными требованиями, принципов доклинических и клинических исследований, требований к качеству, безопасности и эффективности и анализ регуляторных процедур регистрации

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся системных знаний о разработке, доклинических и клинических исследованиях, а также регуляторных аспектах регистрации биофармацевтических препаратов.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Разработка и регистрация биофармацевтических препаратов» 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-1	Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.3 Знает методы оптимизации технологических процессов и контроля качества лекарственных средств.;
ПК-2	Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	ПК-2.1 Способен работать с отечественной и зарубежной нормативной документацией на лекарственное сырьё.;
ПК-3	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	ПК-3.1 Знает методы совершенствования биообъектов-производителей, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов.;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Разработка и регистрация биофармацевтических препаратов» относится к блоку по выбору блока образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Разработка и регистрация биофармацевтических препаратов».

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-1	Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	Основы фармакологии; Методы анализа готовых лекарственных форм и фармацевтических субстанций;	Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции;
ПК-2	Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов		Надлежащая регуляторная практика;
ПК-3	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	Биохимические технологии получения биологически активных соединений;	Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств; Преддипломная практика; Организационно-управленческая практика;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Разработка и регистрация биофармацевтических препаратов» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			2
Контактная работа, ак.ч.	54		54
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	36		36
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	63		63
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	27		27
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

Общая трудоемкость дисциплины «Разработка и регистрация биофармацевтических препаратов» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			2
Контактная работа, ак.ч.	24		24
Лекции (ЛК)	14		14
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	10		10
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	116		116
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	4		4
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Введение в биофармацевтические препараты	1.1	Классификация и особенности биофармацевтических препаратов	Определение биофармацевтических препаратов. Белковые препараты, моноклональные антитела, вакцины, генные и клеточные препараты. Отличия от химических лекарственных средств.	ЛК, СЗ
		1.2	Жизненный цикл биопрепарата	Этапы разработки: от открытия до пострегистрационного мониторинга. Концепция жизненного цикла продукта.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Разработка биофармацевтических препаратов	2.1	Выбор мишени и молекулярное конструирование	Идентификация биологических мишеней. Методы получения рекомбинантных белков. Разработка антител.	ЛК, СЗ
		2.2	Производство биопрепаратов	Клеточные линии (СНО, E. coli и др.). Биореакторы. Процессы ферментации и очистки. Масштабирование производства.	ЛК, СЗ
		2.3	Контроль качества и аналитические методы	Характеризация белков. Чистота, активность, стабильность. Биологические и физико-химические методы анализа.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Доклинические исследования	3.1	Фармакологические исследования	Фармакодинамика. Механизм действия. Выбор моделей.	ЛК, СЗ
		3.2	Токсикологические исследования	Острая и хроническая токсичность. Иммуногенность. Безопасность.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Клинические исследования	4.1	Фазы клинических исследований	Фазы I–IV. Дизайн исследований. Выбор пациентов. Этические аспекты.	ЛК, СЗ
		4.2	Биостатистика и анализ данных	Основы статистики. Планирование исследований. Интерпретация результатов.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Регистрация биофармацевтических препаратов	5.1	Регуляторные требования	Требования к регистрации в разных регионах. Подготовка регистрационного досье	ЛК, СЗ
Раздел 6	Современные тенденции	6.1	Персонализированная медицина и биопрепараты	Таргетная терапия. Биомаркеры.	ЛК, СЗ
		6.2	Инновационные биотехнологии	Генная терапия, клеточные технологии, мРНК-препараты.	ЛК, СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/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.	Аудитория № 636 для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Аудитория № 636 для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Аудитория № 636 для самостоятельной работы обучающихся, оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.

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

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>

2. Crommelin D. J. A., Sindelar R. D. Pharmaceutical Biotechnology: Fundamentals and Applications / Eds. Daan J. A. Crommelin, Robert D. Sindelar, Bernd Meibohm. — Springer, 2013. — 653 p. — ISBN 978-1-4614-6486-0

Дополнительная литература:

1. Ганичева Л. М., Вдовина Г. П. Биофармацевтические аспекты разработки, производства и применения лекарственных препаратов // Вестник ВолГМУ. 2012. №3 (43). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/biofarmatsevticheskie-aspekty-razrabotki-proizvodstva-i-primeneniya-lekarstvennyh-preparatov>

2. Мурашкина И.А. Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств :учебное пособие / И. А. Мурашкина, В. В. Гордеева; ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии. – Иркутск : ИГМУ, 2020. – 110 с.

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

<https://mega.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 «Знаниум» <https://znanium.ru/>

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>

- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>

- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>

- Наукометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Разработка и регистрация биофармацевтических препаратов».

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

РАЗРАБОТЧИК:

Доцент

Должность, БУП

Подпись

Зубков Александр
Владимирович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Должность БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор

Должность, БУП

Подпись

Ромашенко Виктория
Александровна

Фамилия И.О.