

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.05.2026 15:29:00
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ 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)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Стандартизация продукции наноиндустрии» входит в программу магистратуры «Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии» по направлению 28.04.01 «Нанотехнологии и микросистемная техника» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 9 разделов и 9 тем и направлена на изучение правил стандартизации и регистрации лекарственных препаратов и продукции наноиндустрии

Целью освоения дисциплины 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 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, регламентирующие 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.;
ПК-3	Способен систематизировать и реферировать данные литературы о биологических свойствах и токсичности наноматериалов, заносить эти сведения в базы данных и извлекать из них требуемую информацию; Оценивать степень потенциальной опасности наноматериалов на основе данных научной литературы	ПК-3.4 Владеет системными знаниями по медицинским и биологическим аспектам применения современных нанотехнологий.;
ПК-5	Способен на основе критического анализа результатов НИР и НИОКР оценивать перспективы их практического применения и продолжения работ в междисциплинарной области	ПК-5.2 Определяет возможные направления развития работ и перспективы практического применения полученных результатов.;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Стандартизация продукции наноиндустрии» 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 «Стандартизация продукции nanoиндустрии».

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; Биохимические технологии получения биологически активных соединений; Свойства и применение наноматериалов; Современная молекулярная биология; Основы фармакологии;	
ПК-3	Способен систематизировать и реферировать данные литературы о биологических свойствах и токсичности наноматериалов, заносить эти сведения в базы данных и извлекать из них требуемую информацию; Оценивать степень потенциальной опасности наноматериалов на основе данных научной литературы	Нанотехнологии в медицине и фармацевтике; Свойства и применение наноматериалов; Промышленная микробиология;	
ПК-5	Способен на основе критического анализа результатов НИР и НИОКР оценивать перспективы их практического применения и продолжения работ в междисциплинарной области	Научно-исследовательская работа;	Преддипломная практика; Охрана объектов интеллектуальной собственности;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Стандартизация продукции nanoиндустрии» составляет «3» 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)
			3
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	54		54
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	18		18
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	36		36
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

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	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	1.1	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	Этапы становления фармацевтической промышленности: от аптечного производства к современным GMP-предприятиям. Ключевые исторические события (открытие пенициллина, разработка противовирусных препаратов, появление биотехнологических лекарственных средств). Классификация лекарственных препаратов по происхождению, механизму действия, лекарственной форме, способу применения. Понятие об оригинальных, гибридных и воспроизведённых (дженериковых) препаратах. Обзор мирового фармацевтического рынка: ведущие компании, объёмы и тенденции рынка, место препаратов на основе нанотехнологий.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 2	Процесс разработки лекарственного препарата. Жизненный цикл лекарственного препарата.	2.1	Процесс разработки лекарственного препарата. Научные аспекты. Жизненный цикл.	Концепция жизненного цикла лекарственного препарата: от идеи молекулы до вывода с рынка. Начальные стадии разработки: поиск активной молекулы (drug discovery), высокопроизводительный скрининг (HTS), фрагментный подход, фенотипический скрининг. Взаимосвязь между молекулярной структурой и биологической активностью: принципы количественного анализа структура–активность (QSAR). Доклинические исследования: in vitro и in vivo модели. Понятие о фармакодинамике и фармакокинетике как ключевых критериях отбора кандидатной молекулы. Особенности разработки наноструктурированных лекарственных средств.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 3	Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.	3.1	Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.	Физико-химические свойства молекулы: растворимость (классификация BCS), липофильность (logP/logD), pKa, молекулярная масса. Правило Po Липинского и его ограничения для биофармацевтиков. Возможные пути доставки лекарственного препарата в организм: пероральный, парентеральный, трансдермальный, ингаляционный, офтальмологический. Классификация лекарственных форм и систем дозирования. Системы доставки на основе нанотехнологий: липосомы, полимерные наночастицы, мицеллы, дендримеры, наноэмульсии — принципы конструирования, преимущества и ограничения. Особенности	ЛК, ЛР, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				систем доставки биофармацевтических препаратов (белков, нуклеиновых кислот, вирусных векторов).	
Раздел 4	Сtereoхимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.	4.1	Растворимость молекул в воде. Stereoхимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме. Понятие ферменты. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов	Понятие о хиральности молекул. Энантиомеры и их различная биологическая активность: примеры фармацевтически значимых хиральных субстанций. Регуляторные требования к хиральному анализу при разработке и регистрации. Растворимость молекул в воде: методы улучшения (солеобразование, сокристаллизация, аморфизация, наноизмельчение). Поведение белков в организме: абсорбция, распределение, метаболизм, выведение биофармацевтических препаратов (ADME). Ферменты как мишени и как лекарственные средства: структура и классификация ферментов, механизм ингибирования, примеры ферментных препаратов (стрептокиназа, урокиназа, коллагеназа).	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 5	Антибиотики. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.	5.1	Антибиотики. Резистентность. Молекулярное моделирование.	Исторические аспекты открытия и развития антибиотиков. Классификация антибиотиков по химической структуре и механизму действия: β -лактамы, аминогликозиды, макролиды, фторхинолоны, гликопептиды. Механизмы резистентности микроорганизмов: ферментативная инактивация, модификация мишени, эффлюкс. Современные подходы к разработке новых антибиотиков, в том числе с использованием нанотехнологий (наночастицы серебра, антибиотик-наночастицы). Молекулярное моделирование (docking, молекулярная динамика) как инструмент рационального дизайна лекарств. Классификация систем организма при действии лекарственного препарата. Роль пространственной структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности и стабильности.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 6	Токсикологические исследования. Испытания на животных.	6.1	Токсикологические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP).	Классификация токсикологических исследований: острая, подострая и хроническая токсичность; генотоксичность; канцерогенность; репродуктивная токсичность. Роль и необходимость доклинических испытаний на животных для прогнозирования безопасности лекарственных препаратов и наноматериалов. Принципы организации исследований: выбор модели, вид и линия животных, маршруты введения, дозирование. Понятие о надлежащей лабораторной практике	ЛК, ЛР, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				(GLP): требования ОЭСП и ICH S-серии. Особенности токсикологической оценки продукции наноиндустрии: нанотоксикология, методы оценки наночастиц (DLS, ТЭМ, тест на гемолиз). Принципы 3R (Replace, Reduce, Refine) в работе с лабораторными животными	
Раздел 7	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества.	7.1	Разработка технологии производства ГЛФ. Контроль качества.	Принципы разработки технологии производства готовых лекарственных форм (ГЛФ) в рамках концепции Quality by Design (QbD): определение целевого профиля качества (QTPP), критических показателей качества (CQA), критических параметров процесса (CPP). Масштабирование от лабораторного до промышленного производства. Разработка методов контроля качества лекарственного препарата: выбор аналитических методик, их валидация в соответствии с ICH Q2(R1). Особенности разработки методов контроля наноструктурированных препаратов: определение размера частиц, дзета-потенциала, скорости высвобождения действующего вещества. Требования ГФ XIV и международных фармакопей (USP, EP) к готовым лекарственным формам.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 8	Принципы и правила проведения клинических испытаний. Регистрация препарата.	8.1	Регистрационное досье. Клинические испытания. Регуляторные процедуры.	Фазы клинических испытаний (I–IV): цели, дизайн, число участников. Принципы надлежащей клинической практики (GCP). Структура регистрационного досье: CTD (Common Technical Document) и его модули. Правовые аспекты подготовки досье для Минздрава России и регуляторных органов ЕАЭС. Проведение процедуры государственной регистрации: экспертиза документации, клинические данные, инспектирование производства. Регистрационное удостоверение: условия получения, действия, переоформления. Регулирование обращения фармацевтических субстанций: требования к досье на субстанцию (ASMF/DMF). Особенности регистрации препаратов на основе нанотехнологий: позиция EMA, FDA, регуляторные рекомендации по наномедицине.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 9	Обзор фармацевтической промышленности в мире	9.1	Оригинальные и воспроизведённые препараты. Тенденции мировой фарминдустрии.	Оригинальные (инновационные) и воспроизведённые (дженериковые) препараты: правовые и научные различия. Процедура регистрации дженериков: требования к доказательству биоэквивалентности. Биоаналоги	ЛК, ЛР, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				(биосимиляры): особенности регуляторного пути в ЕС, США и России. Обзор фармацевтической промышленности в мире: крупнейшие компании (Big Pharma), объёмы рынка, рыночные ниши. Мировые тенденции: персонализированная медицина, генная терапия, препараты на основе нанотехнологий, цифровизация фармпроизводства. Роль Российской фарминдустрии: стратегия «Фарма-2030», импортозамещение, развитие производства биотехнологических и нанофармацевтических препаратов.	

* - 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, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	
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> (дата обращения: 25.05.2022)

Дополнительная литература:

1. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии, М.: Изд-во «Перо», 2016. 495 с

2. 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.

3. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации М.: Изд-во «Перо», 2015. 286 с.

4. 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.

5. 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 «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/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Стандартизация продукции nanoиндустрии».

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

РАЗРАБОТЧИК:

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Василенко Иван

Александрович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Должность БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор

Должность, БУП

Подпись

Ромашенко Виктория

Александровна

Фамилия И.О.