

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 23.04.2026 11:33:24
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

КИНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В БИОЛОГИИ И ФАРМАЦИИ

(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)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Кинетические исследования в биологии и фармации» входит в программу магистратуры «Биофармацевтический анализ» по направлению 06.04.01 «Биология» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармацевтической и токсикологической химии. Дисциплина состоит из 4 разделов и 12 тем и направлена на изучение процессов абсорбции, распределения, биотрансформации, биодоступности и экскреции лекарственных веществ; способов определения основных фармакокинетических параметров ЛС, в том числе при исследовании биоэквивалентности дженериковых препаратов *in vivo* и методом биовейвер *in vitro*; методов определения активных фармацевтических ингредиентов в биологических жидкостях и в тканях внутренних органов; особенностей извлечения (экстракции) лекарственных и вспомогательных веществ из биоматериалов; биохимического контроля генов предрасположенности человека к быстрой или медленной скорости биотрансформации лекарств.

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся компетенций в отношении кинетических особенностей превращения ксенобиотиков в организме человека и при воздействии факторов окружающей среды.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Кинетические исследования в биологии и фармации» 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)
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-1.2 Умеет научно обосновывать постановку фундаментальных и прикладных биоаналитических исследований; ОПК-1.3 Владеет моделями решения задач биофармацевтического анализа на основе биологических теорий;
ОПК-2	Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры	ОПК-2.1 Знать теоретические основы, традиционные и современные методы биофармацевтического исследования; ОПК-2.2 Уметь творчески использовать специальные теоретические и практические знания для формирования новых решений путем интеграции различных методических подходов; ОПК-2.3 Владеть навыком критического анализа и общественного представления предлагаемых решений;
ОПК-6	Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные	ОПК-6.2 Умеет работать с профессиональными базами и банками данных в избранной области профессиональной деятельности;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок	
ПК-1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств	ПК-1.1 Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; ПК-1.3 Владеет фармакопейными методами анализа, используемыми для испытаний лекарственных средств;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Кинетические исследования в биологии и фармации» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Кинетические исследования в биологии и фармации».

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; Введение в биофармацевтический анализ; Информационно-поисковые системы в биологии, медицине и фармации;	Иммуноферментный анализ;
ОПК-6	Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок	Научно-исследовательская работа; Информационно-поисковые системы в биологии, медицине и фармации; Введение в биофармацевтический анализ;	Научно-исследовательская работа;
ОПК-1	Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности	Основы биотехнологии; Введение в биофармацевтический анализ; Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм;	Основы клинической фармакологии;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-2	Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры	Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств;	Основы клинической фармакологии;
ПК-1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств	Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств; Основы биотехнологии; Введение в биофармацевтический анализ; Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Информационно-поисковые системы в биологии, медицине и фармации; Атомная и молекулярная спектроскопия в биологии и фармации;	Основы клинической фармакологии; Преддипломная практика;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Кинетические исследования в биологии и фармации» 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>	48		48
Лекции (ЛК)	16		16
Лабораторные работы (ЛР)	32		32
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	39		39
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	21		21
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	Введение в фармацевтическую и биологическую кинетику. Скорость и механизмы деградации лекарств.	1.1	Основные фармако- и биокинетические показатели. Пути поступления ксенобиотиков в организм человека.	Ключевые фармакокинетические параметры. Основные пути поступления ксенобиотиков: пероральный, ингаляционный, транскутанный, через слизистые оболочки, инъекционный.	ЛК, ЛР
		1.2	Основные ферментные системы организма, находящиеся под генетическим контролем	Ферментные системы метаболизма ксенобиотиков под генетическим контролем: цитохром Р450 (семейства СYP), N-ацетилтрансферазы (NAT), глутатион-S-трансферазы, уридиндифосфоглюкурозилтрансферазы (UGT). Влияние генетического полиморфизма на активность ферментов.	ЛК, ЛР
		1.3	Распределение ксенобиотика в организме человека.	Распределение ксенобиотиков по секторам организма (внеклеточная и внутриклеточная жидкость, жировая ткань) в зависимости от липофильности, связывания с белками плазмы, кровоснабжения органов. Избирательное накопление в отдельных органах (печень, почки, жировая ткань, кости).	ЛК, ЛР
		1.4	Рецепторы. Органы-мишени.	Рецепторы как молекулярные мишени действия веществ (ионные каналы, G-белковые рецепторы, ядерные рецепторы). Органы-мишени — ткани с высокой экспрессией рецепторов или активным накоплением вещества (мозг, печень, почки, сердце).	ЛК, ЛР
		1.5	Одно-, двух- и многокамерные кинетические модели. Скорость и механизмы элиминации ксенобиотиков	Однокамерная модель — равномерное распределение вещества. Двухкамерная модель — разделение на центральный и периферический компартменты. Многокамерные модели — детализированное описание распределения. Элиминация через метаболизм (печень) и экскрецию (почки, лёгкие, ЖКТ).	ЛК, ЛР
Раздел 2	Кинетические закономерности процессов, протекающих в организме. Активные фармацевтические ингредиенты как маркеры фенотипа биотрансформации лекарств	2.1	Влияние природы и физико-химических свойств фармацевтических субстанций на их биодоступность.	Зависимость биодоступности от растворимости, липофильности, степени ионизации, молекулярной массы, стабильности в ЖКТ. Влияние лекарственной формы и вспомогательных веществ на скорость и полноту всасывания.	ЛК, ЛР
		2.2	Причины межличностной изменчивости кинетических параметров ЛС Влияние генетических и физических особенностей организма на биодоступность лекарств. Тест-маркеры фенотипирования.	Факторы изменчивости: генетический полиморфизм ферментов и транспортеров, возраст, пол, масса тела, состояние печени и почек, сопутствующие заболевания, питание. Тест-маркеры: генотипирование СYP2D6, СYP2C19, определение активности NAT2, гликопротеина-P.	ЛК, ЛР
		2.3	Тест-маркеры фенотипирования.	Генетические маркеры (полиморфизмы СYP, UGT, NAT) и	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				биохимические маркеры (активность ферментов в крови, концентрация метаболитов) для прогнозирования фармакокинетики и подбора дозировок.	
Раздел 3	Фармакокинетика как основа оценки биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств. Терапевтический лекарственный мониторинг	3.1	Фармацевтическая, фармакокинетическая (биологическая) и терапевтическая эквивалентность лекарств.	Фармацевтическая эквивалентность — идентичность состава и лекарственной формы. Фармакокинетическая эквивалентность. Терапевтическая эквивалентность — одинаковая эффективность и безопасность.	ЛК, ЛР
		3.2	Аналитические методы контроля терапевтических, токсических и летальных содержаний ЛС в биологических материалах	Методы количественного определения ЛС: ВЭЖХ, ГХ-МС, ИФА, спектрофотометрия. Применение для мониторинга концентрации в крови, диагностики отравлений, оценки соблюдения режима приёма.	ЛК, ЛР
Раздел 4	Кинетические закономерности в испытаниях IVIVC (in vivo in vitro correlation) методом биовэйвер	4.1	Альтернативные методы оценки эквивалентности дженериковых препаратов.	Оценка эквивалентности без исследований биоэквивалентности: in vitro тесты растворения, фармакодинамические исследования, анализ клинических исходов, компьютерное моделирование.	ЛК, ЛР
		4.2	Биофармацевтическая квалификационная система (BCS) фармацевтических субстанций.	Классификация субстанций по растворимости и проницаемости. Использование для обоснования биовейвера.	ЛК, ЛР

* - 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.	
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Лазерная установка динамического светорассеяния Zetasizer Nano ZSP производства Malvern Instruments Ltd; Спектрофлуориметр Cary Eclipse производства Agilent Technologies Inc.; Рентгенофлуоресцентный энергодисперсионный спектрометр EDX-7000; ИК-фурье спектрометр Cary-630 IR; Спектрофотометр Cary-60; Поляриметр цифровой POL-1/2 с контролем температуры по принципу Пельтье
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 для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т.В. Плетеновой . - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. URL:

https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=485444&idb=0

2. Задачи по аналитической химии: количественный анализ : учебное пособие для студентов, обучающихся по направлению подготовки "Биология" / О.В. Рудницкая, Е.К. Култышкина, Е.В. Доброхотова, М.В. Тачаев. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2023. - 130 с. URL:

https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=509403&idb=0

Дополнительная литература:

1. Зырянов Сергей Кенсаринович. Фармакокинетика лекарственных средств = Tutorial Guide to Pharmacokinetics : учебное пособие / С.К. Зырянов, О.И. Бутранова, М.Б. Кубаева. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2022. - 134 с. : ил. - Книга на английском языке. URL:

https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=504463&idb=0

2. Беляев А.П. Физическая и коллоидная химия : учебник / А.П. Беляев, В. И. Кучук ; под ред. А.П. Беляева. - 3-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 816 с. URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=503734&idb=0

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 «Кинетические исследования в биологии и фармации».

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность, БУП

Подпись

Плетенева Татьяна
Вадимовна

Фамилия И.О.

Доцент кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность, БУП

Подпись

Колдина Алёна
Михайловна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность БУП

Подпись

Сыроешкин Антон
Владимирович [Б]
заведующий кафедр

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность, БУП

Подпись

Сыроешкин Антон
Владимирович

Фамилия И.О.