

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.05.2024 11:27:02

Уникальный программный ключ:

sa953a01204891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования**

**«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

**Институт биохимической технологии и нанотехнологии**

(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)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Стандартизация и регистрация лекарственных препаратов и 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 4 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Институт биохимической технологии и нанотехнологии. 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 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-1	Способен определить физико-химические свойства наноматериалов, их идентифицировать и дать оценку степени их потенциальной опасности согласно используемым в организации методикам	ПК-1.2 Способен определить физикохимические свойства наноматериалов и дать оценку степени их потенциальной опасности.;
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.;

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Стандартизация и регистрация лекарственных препаратов и продукции наноиндустрии» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений 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 «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-1	Способен определить физико-химические свойства наноматериалов, их идентифицировать и дать оценку степени их потенциальной опасности согласно используемым в организации методикам	Основы квантовой механики и физической химии; Физико-химические методы анализа; Инструментальные и химические методы в анализе биологически активных соединений и нанообъектов; <i>Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов**;</i> <i>Современные принципы контроля качества лекарственных препаратов**;</i> <i>Введение в современную биологию**;</i> <i>Химия биоорганических соединений**;</i>	
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	Оценка безопасности продукции наноиндустрии; Компьютерные технологии в научных исследованиях; <i>Введение в биоинформатику**;</i> <i>Introduction to Bioinformatics**;</i> Нанотехнологии в медицине; <i>Промышленная токсикология**;</i> <i>Промышленная микробиология**;</i>	

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Стандартизация и регистрация лекарственных препаратов и продукции наноиндустрии» 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)
			4
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	63		63
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9		9
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	1.1	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов. Обзор фармацевтического рынка лекарственных препаратов.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Процесс разработки лекарственного препарата. Жизненный цикл лекарственного препарата.	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, СЗ
Раздел 3	Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.	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, СЗ
Раздел 4	Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.	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, СЗ
Раздел 5	Антибиотики. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.	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, СЗ
Раздел 6	Токсикологические исследования. Испытания на животных	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, СЗ
Раздел 7	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества	7.1	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата. Разработка методов контроля качества лекарственного препарата.	ЛК, СЗ
Раздел 8	Принципы и правила проведения клинических испытаний. Регистрация препарата	8.1	Подготовка регистрационного досье – правовые аспекты подготовки. Проведение процедуры регистрации. Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций. Подготовка регистрационного досье.	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			Регистрационное удостоверение.	
Раздел 9	Обзор фармацевтической промышленности в мире	9.1	Оригинальные, инновационные препараты, воспроизведенные препараты, обзор фармацевтической промышленности в мире и в развитых странах. Выявление тенденций.	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, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) 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

## 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)
- 2.

### *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](http://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.elsevier.com/locate/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Стандартизация и регистрация лекарственных препаратов и продукции наноиндустрии».

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

\* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.



**РАЗРАБОТЧИК:**

Профессор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Василенко Иван  
Александрович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой

*Должность БУП*

*Подпись*

Станишевский Ярослав  
Михайлович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Профессор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Станишевский Ярослав  
Михайлович

*Фамилия И.О.*