

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

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)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Введение в биофармацевтический анализ» входит в программу магистратуры «Биофармацевтический анализ» по направлению 06.04.01 «Биология» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармацевтической и токсикологической химии. Дисциплина состоит из 2 разделов и 12 тем и направлена на изучение концепции персонализации лечения в зависимости от особенностей кинетики и биотрансформации лекарств; международных требований к оценке биоэквивалентности дженериковых ЛС инновационным *in vivo* и *in vitro*.

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся компетенций в понимании подходов в анализе лекарств и биоматериалов и оценке механизмов их действия на живой организм.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Введение в биофармацевтический анализ» 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, вырабатывать 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; 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 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 «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		Кинетические исследования в биологии и фармации; <i>Основы медицинской химии</i> **; <i>Основы химико-токсикологического анализа</i> **; <i>Biodegradation of Xenobiotics</i> **; <i>QSAR Modeling</i> **; Информационно-поисковые системы в биологии, медицине и фармации; Иммуноферментный анализ; <i>Микробиология</i> **; <i>Молекулярно-генетические методы в биомедицине</i> **; Биогенные элементы в медицине;
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; 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		Основы клинической фармакологии; Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Кинетические исследования в биологии и фармации;
ПК-1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств		Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Кинетические исследования в биологии и фармации; Основы клинической

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			фармакологии; Информационно-поисковые системы в биологии, медицине и фармации; <i>Микробиология**</i> ; <i>Молекулярно-генетические методы в биомедицине**</i> ; Атомная и молекулярная спектроскопия в биологии и фармации; <i>Основы химико-токсикологического анализа**</i> ; <i>QSAR Modeling**</i> ; Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; 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 «Введение в биофармацевтический анализ» 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)
			1
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	18		18
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	81		81
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9		9
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	Биологические методы контроля качества ЛС	1.1	Биологические испытания качества лекарственных средств	Оценка безопасности и эффективности ЛС с помощью биологических моделей и тестов, выявление соответствия фармакопейным стандартам.	СЗ
		1.2	Аномальная токсичность ЛС	Проверка отсутствия у препарата избыточной токсичности, не предусмотренной его фармакологическим действием, с использованием стандартизированных тест-систем.	СЗ
		1.3	Депрессорные вещества (гистамин), находящиеся под генетическим контролем	Анализ влияния генетических факторов на синтез и высвобождение гистамина и других депрессорных соединений, их роль в развитии побочных реакций.	СЗ
		1.4	Выбор аналитического метода для контроля терапевтических, токсических и летальных содержаний ЛС в биологических материалах	Определение оптимальной методики количественного анализа концентраций действующих веществ в биопробах для оценки безопасности и эффективности терапии.	СЗ
		1.5	Методы иммуноанализа. Иммуноферментный анализ.	Применение иммунологических реакций для выявления и количественной оценки биомолекул; ИФА как высокочувствительный метод детекции антигенов/антител с ферментативной индикацией сигнала.	СЗ
		1.6	Фармакопейные требования к проведению ПЦР	Стандарты и правила выполнения полимеразной цепной реакции, закреплённые в фармакопейных статьях, для обеспечения надёжности и воспроизводимости результатов.	СЗ
		1.7	Методы амплификации нуклеиновых кислот. ПЦР в реальном времени.	Техники увеличения копийности ДНК/РНК; ПЦР-РВ как метод количественного мониторинга амплификации с детекцией результатов в режиме онлайн.	СЗ
Раздел 2	Влияние различных факторов на эффективность и безопасность действия лекарств на человека	2.1	Фармацевтическая эквивалентность ЛС	Сравнение идентичности состава, дозировки и лекарственной формы дженерика и оригинального препарата, включая вспомогательные вещества и технологию производства.	СЗ
		2.2	Биоэквивалентность ЛС	Оценка сопоставимости биодоступности и фармакокинетических параметров воспроизведённого и референтного препарата при одинаковых условиях применения.	СЗ
		2.3	Биофармацевтическая система классификации лекарственных веществ	Категоризация ЛС по растворимости и проницаемости, позволяющая прогнозировать их всасывание и биодоступность, а также оптимизировать разработку и регистрацию.	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
		2.4	IVIVC как альтернативный метод оценки биоэквивалентности лекарственных препаратов	Корреляция между in vitro (высвобождение действующего вещества) и in vivo (биодоступность) параметрами, позволяющая заменить клинические испытания лабораторными тестами.	СЗ
		2.5	Процедура биовейвер при оценке эквивалентности лекарственных препаратов	Упрощённый порядок регистрации дженериков на основе биофармацевтической классификации и данных о растворении без проведения клинических исследований биоэквивалентности.	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)
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.	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.	Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева, доска магнитно-маркерная

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. 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. URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=503744&idb=0

2. Зырянов Сергей Кенсаринвич. 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

Дополнительная литература:

1. 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

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 «Введение в биофармацевтический анализ».

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

РАЗРАБОТЧИК:

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность, БУП

Подпись

Плетенева Татьяна
Вадимовна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность БУП

Подпись

Сыроешкин Антон
Владимирович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность, БУП

Подпись

Сыроешкин Антон
Владимирович

Фамилия И.О.