

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**

### **МЕЖДИСЦИПЛИНАРНАЯ КУРСОВАЯ РАБОТА**

(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 «Междисциплинарная курсовая работа» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 4 разделов и 4 тем и направлена на изучение проведения патентного поиска в российских и международных базах данных для установления патентной частоты и оценки уровня новизны фармацевтической разработки (субстанции, композиции, способа получения, лекарственной формы) и обоснование патентоспособности собственного научного исследования в области промышленной фармации.

Целью освоения дисциплины является формирование у студентов компетенций в области патентной аналитики применительно к промышленной фармации, позволяющих на основе системного патентного поиска по российским (ФИПС, Роспатент) и международным (PCT, Espacenet, WIPO) базам данных проводить оценку патентной частоты и определять новизну научного исследования в сфере разработки, производства и регистрации лекарственных средств.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Междисциплинарная курсовая работа» 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 поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.2 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников.; УК-1.3 Создает аналитический обзор по заданной теме, сопоставляя данные различных источников.; УК-1.5 Анализирует и оценивает экономический потенциал, финансовую устойчивость и риски организации;
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1 Владеет системными знаниями в области разработки лекарственных средств.; ОПК-4.2 Анализирует, систематизирует и представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств.; ОПК-4.3 Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, сроки и последовательность экспериментальной работы, обсуждения и анализа результатов.; ОПК-4.4 Формирует отчетный и демонстрационный материал и представляет результаты своей исследовательской деятельности на научных конференциях, во время промежуточных и итоговых аттестаций.;
ПК-4	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	ПК-4.2 Способен применять полученные знания в части выполняемых технологических процессов.;

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Междисциплинарная курсовая работа» 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 «Междисциплинарная курсовая работа».

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 поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	Научно -исследовательская работа; Актуальные вопросы промышленной фармации; История религий России; Информационные базы данных;	
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	Научно -исследовательская работа; Основы фармакологии;	
ПК-4	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	Промышленная микробиология; Технология производства лекарственных средств; Методы контроля качества биофармацевтической продукции; Научно -исследовательская работа;	

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

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

Общая трудоемкость дисциплины «Междисциплинарная курсовая работа» составляет «2» 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
Контактная работа, ак.ч.	0		0
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	72		72
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	0		0
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>72</b>	<b>72</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

Общая трудоемкость дисциплины «Междисциплинарная курсовая работа» составляет «2» 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)
			5
Контактная работа, ак.ч.	0		0
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	68		68
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	4		4
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>72</b>	<b>72</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

## 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	Патентные исследования в курсовом и дипломном проектировании.	1.1	Формирование поискового запроса.	Ключевые слова: сновные поисковые термины, вспомогательные поисковые термины, дополнительные поисковые термины.	
Раздел 2	Регламента поиска.	2.1	Формирование регламента.	Предмет поиска. Страна поиска. Источники информации, по которым будет производиться поиск. Ретроспективность. Информационные базы.	
Раздел 3	Проведение патентного поиска по теме научного исследования. Определение патентной чистоты и новизны проводимых исследований.	3.1	Проведение патентного поиска по теме научного исследования.	Определение патентной чистоты и новизны проводимых исследований.	
Раздел 4	Оформление отчета о патентном поиске.	4.1	Справка о патентно-информационном поиске.	Оформление отчета: оформление таблиц с патентной и научно-технической и нормативной документацией для выявления прикладных реализаций и предметной области.	

\* - 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)
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.	П-10 ЕГФ

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

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

*Основная литература:*

1. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я.М. Станишевский - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5845-7.

2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н., Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :

3. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html>

4. 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>

5. Финансовый менеджмент: учебное пособие / В.А. Ермаков. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2021. - 75 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10683-8. <https://lib.rudn.ru/MegaPro/Download/MObject/8699>

6. Основы экономики и менеджмента : учебно-методическое пособие / О.С. Коробова. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2020. - 57 с. - ISBN 978-5-209-10703-3 : 154.72. <https://lib.rudn.ru/MegaPro/Download/MObject/8988>

7. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html>

*Дополнительная литература:*

1. Основы валидации микробиологических методик фармацевтического анализа : учебное пособие / О.В. Гунар, Н.Г. Сахно, Р.А. Абрамович. - 2-е изд., стер. ; Электронные

текстовые данные. - Москва : РУДН, 2020. - 221 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10353-0.

<https://lib.rudn.ru/MegaPro/Download/MObject/8436>

2. Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ
3. Федеральный Закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ.
4. Научно-практический журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» <https://www.pharmjournal.ru/jour/issue/archive>
5. Отраслевой журнал «Новости GMP» <https://gmp-publication.ru/gmp-news-arhiv/>
6. ICH Q9 «Управление рисками по качеству» (Quality Risk Management).
7. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества».
8. ISO 9001:2008 «Quality management systems. Requirements».
9. ГОСТ Р 52429-2009 «Организация производства и контроля качества лекарственных средств».
10. ГОСТ Р 52537-2006. «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества».

*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 «Междисциплинарная курсовая работа».

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

**РАЗРАБОТЧИК:**

доцент

*Должность, БУП*

*Подпись*

Жилкина Вера Юрьевна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

*Должность БУП*

*Подпись*

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

директор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Ромашенко Виктория

Александровна

*Фамилия И.О.*