

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**

### **РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

(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 «Разработка и регистрация фармацевтических препаратов» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 9 разделов и 14 тем и направлена на изучение правил, влияющих на производство лекарственных препаратов, от их разработки до регистрации и сертификации.

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 «Разработка и регистрация фармацевтических препаратов» 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 разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.3 Знает методы оптимизации технологических процессов и контроля качества лекарственных средств.;
ПК-2	Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	ПК-2.1 Способен работать с отечественной и зарубежной нормативной документацией на лекарственное сырьё.;

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Разработка и регистрация фармацевтических препаратов» 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 «Разработка и регистрация фармацевтических препаратов».

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 разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	Основы фармакологии; Методы анализа готовых лекарственных форм и фармацевтических субстанций;	Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции;
ПК-2	Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов		Надлежащая регуляторная практика;

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

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

Общая трудоемкость дисциплины «Разработка и регистрация фармацевтических препаратов» составляет «4» 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)
			2
Контактная работа, ак.ч.	54		54
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	36		36
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	63		63
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	27		27
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

Общая трудоемкость дисциплины «Разработка и регистрация фармацевтических препаратов» составляет «4» 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)
			2
Контактная работа, ак.ч.	22		22
Лекции (ЛК)	12		12
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	10		10
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	119		119
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	3		3
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>	<b>4</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	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	1.1	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов	Краткий очерк истории фармацевтической промышленности: от традиционных аптечных производств к современным GMP-предприятиям. Классификация лекарственных препаратов по происхождению (синтетические, биотехнологические, растительные, минеральные), по способу применения, по форме выпуска. Понятие об оригинальных, референтных и воспроизведённых препаратах. Обзор современного мирового и российского фармацевтического рынка: объём, ведущие компании, структура потребления.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Процесс разработки лекарственного препарата. Жизненный цикл лекарственного препарата.	2.1	Процесс разработки лекарственного препарата. Научные аспекты. Жизненный цикл	Этапы жизненного цикла лекарственного препарата: открытие → доклинические исследования → клинические испытания (фазы I–IV) → регистрация → производство → пост-маркетинговый мониторинг. Концепция «качество через дизайн» (QbD, ICH Q8). Понятие о критических показателях качества (CQA) и критических параметрах процесса (CPP). Управление жизненным циклом препарата согласно требованиям ЕАЭС и ICH	ЛК, СЗ
		2.2	Начальные стадии разработки. Поиск молекулы. Структура–активность	Определение терапевтической мишени и формирование библиотеки соединений. Высокопроизводительный скрининг (HTS) и виртуальный скрининг. Взаимосвязь молекулярной структуры и биологической активности: правила Липински (Rule of Five), фармакофорное моделирование, QSAR/QSPR-подходы. ADMET-профилирование молекул-кандидатов. Отбор молекулы-лидера и её оптимизация.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.	3.1	Свойства молекулы. Пути доставки. Системы доставки лекарственных препаратов	Физико-химические свойства молекулы-кандидата: растворимость, липофильность (logP/logD), pKa, молекулярная масса, стабильность. Биофармацевтическая классификационная система (BCS). Возможные пути доставки в организм: пероральный, парентеральный, трансдермальный, ингаляционный, офтальмологический, буккальный. Классификация лекарственных форм и форм дозирования. Современные системы доставки: полимерные наночастицы, липосомы, мицеллы, твёрдые липидные наночастицы,	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				микроэмульсии. Проблемы и ограничения нанодоставки. Особенности систем доставки биофармацевтических препаратов (белки, нуклеиновые кислоты, мРНК).	
Раздел 4	Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.	4.1	Растворимость молекул в воде. Стереохимия и биологическая активность	Классы растворимости по ВСS и их значение для биодоступности. Методы улучшения растворимости: аморфные формы, сокристаллы, циклодекстриновые комплексы, наноизмельчение. Стереохимия молекул и биологическая активность: энантимеры, диастереомеры, атропоизомеры. Хиральная инверсия in vivo. Нормативные требования к хиральным субстанциям согласно ICH Q6A и ГФ XIV.	ЛК, СЗ
		4.2	Поведение белков в организме.	ADME-профиль биофармацевтических препаратов на основе белков: абсорбция, распределение по тканям и органам, связывание с плазменными белками. Метаболизм белковых препаратов: протеолиз, дезамидирование, окисление. Пути выведения. Иммуногенность биологических препаратов: причины, методы оценки, нормативные требования. Понятие о фармакокинетике и фармакодинамике белковых препаратов.	ЛК, СЗ
		4.3	Понятие ферменты. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.	Общая структура ферментов: активный центр, аллостерические участки, кофакторы. Классификация ферментов по EC-номенклатуре (оксидоредуктазы, трансферазы, гидролазы и др.). Механизмы ферментативного катализа и ингибирования (конкурентное, неконкурентное, необратимое). Лекарственные препараты — ингибиторы ферментов (ингибиторы АПФ, ингибиторы протеаз, статины). Ферментные препараты: заместительная ферментная терапия, тромболитики, протеазы для наружного применения.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Антибиотики. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование	5.1	Антибиотики. Исторические аспекты. Классификация. Резистентность	История открытия антибиотиков (Флеминг, Чейн, Флори). Классификация антибиотиков по механизму действия: ингибиторы синтеза клеточной стенки ( $\beta$ -лактамы, гликопептиды), синтеза белка (аминогликозиды, тетрациклины, макролиды), ДНК-гиразы (фторхинолоны), клеточной мембраны (полимиксины). Молекулярные механизмы резистентности: ферментативная инактивация, изменение мишени, снижение проницаемости, эффлюкс-помпы. Горизонтальный перенос генов резистентности. Глобальная проблема антибиотикорезистентности.	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
		5.2	Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование	Стратегии преодоления резистентности: новые классы антибиотиков, комбинированные препараты, ингибиторы $\beta$ -лактамаз. Молекулярное моделирование в разработке лекарственных препаратов: молекулярный докинг, виртуальный скрининг, моделирование молекулярной динамики (MD). Классификация биологических систем-мишеней: рецепторы, ионные каналы, транспортёры, ферменты, нуклеиновые кислоты. Программные инструменты для молекулярного моделирования (AutoDock, Schrödinger, GROMACS).	ЛК, СЗ
		5.3	Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности	Иерархия структурной организации белков: первичная, вторичная, третичная, четвертичная структуры. Связь конформации с биологической активностью и стабильностью препарата. Посттрансляционные модификации (гликозилирование, фосфорилирование, ПЭГилирование) и их влияние на фармакокинетику. Агрегация и денатурация белков как причины потери активности и иммуногенности. Методы анализа структуры белковых препаратов: масс-спектрометрия, ЯМР, рентгеноструктурный анализ, круговой дихроизм	ЛК, СЗ
Раздел 6	Токсикологические исследования. Испытания на животных	6.1	Токсикологические исследования. GLP. Принципы испытаний на животных	Классификация токсикологических исследований: острая, подострая и хроническая токсичность; генотоксичность, канцерогенность, репродуктивная токсичность, местная переносимость. Международные требования: руководства ICH серии S (S1–S9), ОЭСР, нормативные документы ЕАЭС. Роль и необходимость испытаний на животных; принцип 3R (Replace — Reduce — Refine) и его регуляторное закрепление в России и ЕС. Надлежащая лабораторная практика (GLP): принципы ОЭСР, требования к испытательным лабораториям, аккредитация и мониторинг соответствия. Документирование и архивирование результатов	ЛК, СЗ
Раздел 7	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества.	7.1	Разработка технологии производства и методов контроля качества	Разработка состава (формулы) готовой лекарственной формы: выбор вспомогательных веществ, обеспечение совместимости компонентов. Технологические процессы для различных форм: таблетирование, гранулирование, лиофилизация, стерильное наполнение. Масштабирование от лаборатории до производства (scale-up): технологические и регуляторные	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				аспекты. Требования GMP к производственному процессу. Разработка и валидация аналитических методик (ICH Q2): специфичность, линейность, точность, прецизионность, предел обнаружения. Спецификации на готовый препарат и исходное сырьё согласно ГФ XIV, USP и EP.	
Раздел 8	Принципы и правила проведения клинических испытаний. Регистрация препарата.	8.1	Регистрационное досье. Клинические испытания. Регуляторные процедуры	Принципы организации клинических испытаний: фазы I–IV, Хельсинкская декларация, надлежащая клиническая практика (GCP). Структура Common Technical Document (CTD/eCTD): модули 1–5 и их содержание. Правовые аспекты регистрации: Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», процедуры регистрации в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС). Экспертиза качества, безопасности и эффективности. Регистрационное удостоверение: условия получения, порядок внесения изменений и продления. Регулирование обращения фармацевтических субстанций. Подготовка регистрационного досье: типичные ошибки и способы их устранения.	ЛК, СЗ
Раздел 9	Обзор фармацевтической промышленности в мире	9.1	Оригинальные, инновационные и воспроизведённые препараты. Мировые тенденции	Понятие об оригинальных (инновационных) и воспроизведённых (генерических) лекарственных препаратах. Патентная защита и её роль: сроки действия патентов, стратегия evergreening, патентные клиффы. Регистрация генериков: требования к биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности (ICH E6, требования ЕАЭС). Обзор мировой фармацевтической промышленности: ведущие компании (Big Pharma), объём рынка, регионы роста. Тенденции: персонализированная медицина, CAR-T и клеточные технологии, орфанные препараты, биоаналоги. Место российской фармацевтики в мировом контексте (программа «Фарма-2030»).	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 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](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.elsevierscience.ru/products/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Разработка и регистрация фармацевтических препаратов».

\* - 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.*