

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.05.2026 15:06:44
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 «БИОХИМИЧЕСКИЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ»

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

04.04.01 ХИМИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

БИОХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И НАНОТЕХНОЛОГИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Междисциплинарная курсовая работа «Биохимические и фармацевтические технологии»» входит в программу магистратуры «Биохимические технологии и нанотехнологии» по направлению 04.04.01 «Химия» 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 разрабатываемого научного решения в области биохимических и фармацевтических технологий.

Целью освоения дисциплины является формирование у студентов компетенций в области патентной аналитики, позволяющих на основе междисциплинарного подхода в области биохимических и фармацевтических технологий проводить оценку патентной частоты и определять новизну научного исследования с использованием российских (ФИПС, Роспатент) и международных (PCT, Espacenet, WIPO) баз данных.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Междисциплинарная курсовая работа «Биохимические и фармацевтические технологии»» 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-1.3 Анализирует научно-техническую литературу, нормативную документацию и создает аналитический обзор по заданной теме, сопоставляя данные различных источников;
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления.;
ОПК-4	Способен готовить публикации, участвовать в профессиональных дискуссиях, представлять результаты профессиональной деятельности в виде научных и научно-популярных докладов	ОПК-4.1 Представляет результаты работы в виде научной публикации (тезисы доклада, статья, обзор) на русском и английском языке; ОПК-4.2 Представляет результаты своей работы в устной форме на русском и английском языке.;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Междисциплинарная курсовая работа «Биохимические и фармацевтические технологии»» 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 «Биохимические и фармацевтические технологии»».

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-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Научно-исследовательская работа;	
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	Научно-исследовательская работа; Основы статистики и программирования; Актуальные вопросы современной химии и биохимии; Введение в нанотехнологию; Современные принципы контроля качества лекарственных средств; Методы анализа готовых лекарственных форм и фармацевтических субстанций; История религий России;	Преддипломная практика;
ОПК-4	Способен готовить публикации, участвовать в профессиональных дискуссиях, представлять результаты профессиональной деятельности в виде научных и научно-популярных докладов		

* - 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 «Биохимические и фармацевтические технологии»» 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
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72	72
	зач.ед.	2	2

Общая трудоемкость дисциплины «Междисциплинарная курсовая работа «Биохимические и фармацевтические технологии»» составляет «2» зачетные единицы.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очно-заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			4
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
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72	72
	зач.ед.	2	2

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.	3.1	Патентный поиск.	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.	Аудитория 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. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / С.Н.

Быковский, И.А. Василенко, Д.Р. Кэмбэл, С.В. Максимов ; Под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, С.В. Максимова. - М. : Перо, 2014. - 488 с. : ил. - ISBN 978-5-91940-773-7 : 0.00.

2. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т. В. , Успенская Е. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-4835-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html>

3. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ : учебное пособие / А.А. Иозеп, Б.В. Пассет, В.Я. Самаренко, О.Б. Щенникова. - СПб. : Лань, 2016. - 356 с. - ISBN 978-5-9114-2037-7 : 1399.20.

4. 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.

5. Управление рисками в производственно-хозяйственной деятельности предприятия [Текст/электронный ресурс]: Учебно-методическое пособие / В.Б. Алексеенко, Г.М. Кутлыева. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 87 с. - ISBN 978-5-209-04695-0: 105.02. Режим доступа: <http://lib.rudn.ru/ProtectedView/Book/ViewBook/3331>

6. 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>

7. Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ

8. Федеральный Закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ.

9. 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.

10. Научно-практический журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» <https://www.pharmjournal.ru/jour/issue/archive>

11. Отраслевой журнал «Новости GMP» <https://gmp-publication.ru/gmp-news-arhiv/>

12. ICH Q9 «Управление рисками по качеству» (Quality Risk Management).

13. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества».

14. ISO 9001:2008 «Quality management systems. Requirements».

15. ГОСТ Р 52429-2009 «Организация производства и контроля качества лекарственных средств».

16. 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

- 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 «Междисциплинарная курсовая работа «Биохимические и фармацевтические технологии»».

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

РАЗРАБОТЧИК:

доцент кафедры фармации и
биотехнологии

Должность, БУП

Подпись

Жилкина Вера Юрьевна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Должность БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

директор института фармации и
биотехнологии

Должность, БУП

Подпись

Ромашенко Виктория

Александровна

Фамилия И.О.