

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**

### **ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ В БИОЛОГИИ, МЕДИЦИНЕ И ФАРМАЦИИ**

(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 «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации» входит в программу магистратуры «Биофармацевтический анализ» по направлению 06.04.01 «Биология» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармацевтической и токсикологической химии. Дисциплина состоит из 4 разделов и 11 тем и направлена на изучение методологии планирования экспериментальных исследований, в том числе, на различных этапах жизненного цикла лекарственных средств; видов скрининга фармакологической активности химических субстанций; валидации производственных процессов и методов анализа.

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся знаний и практического опыта в использовании современных экспериментальных методов при проведении научных исследований для создания, производства и контроля качества лекарственных средств, а также на обучение их основам планирования многофакторных экспериментов для решения исследовательских и производственных задач.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации» 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-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 Знать процедуры и механизмы оценки качества проекта, инфраструктурные условия для внедрения результатов проекта; УК-2.2 Уметь разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулировка цели, задачи, обоснование актуальности, значимости, ожидаемых результатов и возможных сфер применения; УК-2.3 Владеть подходами к осуществлению мониторинга реализации проекта;
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Знать основные принципы командной работы и отбора членов команды для достижения поставленной цели; УК-3.2 Уметь организовывать и корректировать работу команды, в том числе на основе коллегиальных решений; УК-3.3 Владеть способами решения конфликтов и противоречий при деловом общении на основе учёта интересов всех сторон;
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.3 Владеть способами построения гибкой профессиональной траектории, с учётом накопленного опыта профессиональной деятельности, изменяющихся требований рынка труда и стратегии личного развития;
УК-7	Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью	УК-7.2 Уметь применять приемы и методы поиска и анализа научной информации в профессиональной деятельности;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.	
ОПК-7	Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи	ОПК-7.1 Знает основные источники и методы получения профессиональной информации, направления научных исследований в биофармацевтическом анализе и биомедицине; ОПК-7.2 Умеет выявлять перспективные проблемы и формулировать принципы решения актуальных научно-исследовательских задач на основе использования комплексной информации, в том числе на стыке областей знания; ОПК-7.3 Умеет разрабатывать методики решения и координировать выполнение отдельных заданий при руководстве группой исследователей, с учетом требований техники безопасности; ОПК-7.5 Владеет опытом обобщения и анализа научной и научно-технической информации и может представить полученные результаты в виде докладов и публикаций;
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке	ПК-2.2 Умеет планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке и управлять ими;

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации» 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 «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации».

*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-7	Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения	Атомная и молекулярная спектроскопия в биологии и фармации; Информационные базы данных; Биофармацевтический анализ в решении задач экологической токсикологии;	Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Научно-исследовательская работа;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.		
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Биоэтика;	
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Биоэтика; Биофармацевтический анализ в решении задач экологической токсикологии;	
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Биоэтика; Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Биофармацевтический анализ в решении задач экологической токсикологии;	Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Преддипломная практика;
ОПК-7	Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи	Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств; Биофармацевтический анализ в решении задач экологической токсикологии;	Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Преддипломная практика;
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке	Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств; Основы биотехнологии; Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Атомная и молекулярная спектроскопия в биологии и фармации;	Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; 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 «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации» 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
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	28		28
Лекции (ЛК)	14		14
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	14		14
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	107		107
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9		9
<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	Введение в теорию планирования эксперимента	1.1	Классификация экспериментальных исследований. Методология и методы планирования эксперимента (Design of Experiment, DoE).	Основные типы экспериментальных исследований и их отличительные черты. Методология DoE: минимизация числа испытаний, учёт взаимодействия факторов, повышение точности результатов.	ЛК, СЗ
		1.2	Теории и задачи планирования научного эксперимента.	Теоретические основы планирования экспериментов: формулировка гипотез, постановка целей и задач, выбор переменных и параметров. Методы обеспечения валидности и надёжности данных.	ЛК, СЗ
		1.3	Практические задачи экспериментальных исследований на различных этапах жизненного цикла лекарственных средств.	Применение экспериментальных методов на стадиях жизненного цикла ЛС: доклинические исследования, разработка формулы, клинические испытания, производство, контроль качества, пострегистрационный мониторинг.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Принципы надлежащей лабораторной практики в применении к доклиническим исследованиям ЛС	2.1	Исследование безопасности ЛС: классические и альтернативные методы испытаний общей и специфической токсичности.	Классические тесты на токсичность (острая, хроническая, репродуктивная и др.) и альтернативные подходы (in vitro, in silico, клеточные культуры, микромоделли). Сокращение экспериментов на животных, этичность исследований.	ЛК, СЗ
		2.2	Оценка эффективности ЛС с учетом требований GLP	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP) для доклинических исследований. Методики оценки фармакологической эффективности ЛС, требования к лабораториям, ведению документации и обеспечению качества данных для регистрации препаратов.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Основные принципы проведения клинических исследований ЛС в соответствии с требованиями GCP	3.1	Дизайны клинических исследований.	Типы дизайнов клинических испытаний: рандомизированные контролируемые, когортные, «случай–контроль», перекрёстные и др. Критерии выбора дизайна, стратификация групп, слепые методы, этические аспекты исследований на людях.	ЛК, СЗ
		3.2	Статистические подходы к описанию данных. Сравнение нескольких групп.	Дескриптивная статистика, проверка нормальности распределения. Параметрические и непараметрические тесты для сравнения групп (ANOVA, Краскела–Уоллиса и др.), р-значения, доверительные интервалы.	ЛК, СЗ
		3.3	Дисперсионный анализ. Анализ качественных признаков. Анализ выживаемости. Рандомизация данных.	Дисперсионный анализ (ANOVA) для оценки влияния факторов на непрерывные переменные. Анализ качественных данных (хи-квадрат, точный тест Фишера). Анализ выживаемости (Каплана–Мейера, Кокса). Рандомизация для	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				минимизации систематической ошибки в распределении участников по группам.	
Раздел 4	Внедрение принципов GMP при создании ЛС	4.1	Концепция Quality – by – design при производстве ЛС.	Стратегия обеспечения качества ЛС «на этапе проектирования». Критические параметры качества, управление рисками, пространство проектирования процесса, стратегия контроля для стабильного выпуска продукции.	ЛК, СЗ
		4.2	Скрининг активных факторов, влияющих на качество финального продукта. Факторный анализ.	Выявление и оценка факторов, влияющих на качество ЛС (состав вспомогательных веществ, параметры технологического процесса и т.д.). Принципы факторного анализа и планирования многофакторных экспериментов (дробные факторные планы) для оптимизации производства.	ЛК, СЗ
		4.3	Валидация производственных процессов и методов анализа.	Документально подтверждённое доказательство стабильности производственных процессов (синтез, гранулирование, таблетирование и др.) и аналитических методик (ВЭЖХ, спектрофотометрия и пр.) в обеспечении качества продукции. Критерии приемлемости, протоколы валидации, требования регуляторных органов.	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.	Технические средства: видеопроектор Xiaomi Mijia Laser Projection; Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J; Microsoft Office профессиональный плюс 2007 № RQ6Q2-K4P9M-TK48W-KMK4J-GTDRB; Wundows Vista (TM) Home Premium № 6DG3Y-99KMR-JQMWD-2QJRJ-RJ-RJ34F
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. Основы статистического анализа в медицине [Текст]: учебное пособие / В.М. Алексеева [и др.]; под ред. В.А. Решетникова. - М.: Медицинское информационное агентство, 2020. - 176 с. : ил. - ISBN 978-5-9986-0382-2 : 1750.00.  
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web/SearchResult/ToPage/1>

2. Лукьянова Е.А. Биостатистика. Планирование исследований. Описание данных. [Текст] : учебно-методическое пособие / Е.А. Лукьянова, Т.В. Ляпунова, Е.М. Шимкевич. - Москва: РУДН, 2020. - 32 с. - ISBN 978-5-209-10559-6: 49.97.

*Дополнительная литература:*

1. Гланц Стентон. Медико-биологическая статистика [Текст] / С. Гланц; Пер. с англ. Ю.А.Данилова под общ. ред. Н.Е.Бузикашвили, Д.В.Самойлова. - М.: Практика, 2019. - 459 с.: ил. - ISBN 5-89816-009-4 :328.20.

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web/SearchResult/ToPage/1>

2. Pharmaceutical Experimental Design and Interpretation. N. Anthony Armstrong CRC Press, 2019. - Всего страниц: 256

*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 «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации».

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

**РАЗРАБОТЧИК:**

Доцент кафедры  
фармацевтической и  
токсикологической химии

*Должность, БУП*

*Подпись*

Колдина Алёна  
Михайловна

*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.*