

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 02.07.2026 14:12:58

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

БИОАНАЛИТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В РАЗРАБОТКЕ, РЕГИСТРАЦИИ И КОНТРОЛЕ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств» входит в программу бакалавриата «Химические технологии в фармации» по направлению 18.03.01 «Химическая технология» и изучается в 6 семестре 3 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 6 разделов и 22 тем и направлена на изучение обучающимися биологических методов контроля качества лекарственных средств.

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся знаний в области контроля качества и экспертизы биоаналитическими методами.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств» 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-3	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств	ПК-3.3 Способен разрабатывать и оформлять изменения в промышленные регламенты производства лекарственных средств;
ПК-4	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств	ПК-4.2 Владеет аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса; ПК-4.3 Ведет документооборот выполняемых операций и процессов по контролю качества;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений 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 «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств».

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-3	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств	Общая химическая технология; Введение в фармакологию; Фармацевтическая технология; Основы биотехнологии; Промышленная биотехнология**; Промышленная микробиология**; Системы управления химико-технологическими процессами; Организация и правила	Процессы и аппараты химической технологии; Принципы контроля качества лекарственных препаратов; Преддипломная практика; Производственная практика;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
		производства лекарственных средств;	
ПК-4	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств	<p>Основы микробиологии; Регистрация лекарственных препаратов; Введение в фармакологию; Физико-химические методы анализа; Системы управления химико-технологическими процессами;</p>	<p>Преддипломная практика; Принципы контроля качества лекарственных препаратов; Надлежащие фармацевтические практики; Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов**; Химия и химическая технология биологически активных соединений**; Метрологическое обеспечение фармацевтических производств; Процессы и аппараты химической технологии;</p>

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств» 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)
			6
Контактная работа, ак.ч	34		34
Лекции (ЛК)	17		17
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	17		17
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	29		29
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9		9
Общая трудоемкость дисциплины ак.ч.	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	Общие вопросы	1.1	Классификация биоаналитических методов	Классификация БМ. Исследования in vitro, in vivo	ЛК, СЗ
		1.2	Биологические лекарственные препараты.	Общие вопросы Биологические лекарственные препараты. Общие вопросы, аспекты производства и контроля. Нормативная база (ГФ РФ, ГФ ЕАЭС).	ЛК, СЗ
		1.3	1.3. Требования ЕАЭС к контролю качества лекарственных препаратов	Требования ЕАЭС к контролю качества лекарственных препаратов: решение 77 ЕЭК. Производство и контроль качества биологических препаратов. Дополнительные специальные требования к производству и контролю качества биологических лекарств.	ЛК, СЗ
Раздел 2	In vitro методы анализа	2.1	Определение микробиологической чистоты и стерильности	Общие вопросы микробиологии. правила выполнения микробиологических посевов: прямой посев, метод мембранной фильтрации. Принципы подсчета и определения критериев приемлемости. Камера Горяева.	ЛК, СЗ
		2.2	Требования к клеточным культурам - субстратам производства биологических лекарственных препаратов	Общие и специфические Требования к клеточным культурам-субстратам производства биологических лекарственных препаратов	ЛК, СЗ
		2.3	Испытание на присутствие микоплазм	Микробиологический (культуральный) метод определения присутствия микоплазм. Порядок и техника проведения.	ЛК, СЗ
		2.4	Бактериальные эндотоксины	Понятие о бактериальных эндотоксинах. Качественный и количественный гель-тромб тест; турбидиметрический и хромогенный методы определения содержания БЭ в субстанциях и готовых лекарственных средствах	ЛК, СЗ
		2.5	Метод иммуноферментного анализа	Порядок проведения Метод иммуноферментного анализа. Оборудование и расходные материалы.	ЛК, СЗ
		2.6	ПЦР в контроле качества ЛС	Основы ПЦР, применение метода в контроле качества ЛС, метрологические характеристики метода	ЛК, СЗ
		2.7	Методы определения остаточной ДНК штамма-продуцента Методы определения остаточной ДНК штамма-продуцента: молекулярная гибридизация с биотиновой или дигоксигениновой меткой ДНК-зонда, полимеразная цепная реакция (ПЦР) в режиме реального времени, система Threshold, метод с флуоресцентным реагентом	Методы определения остаточной ДНК штамма-продуцента Методы определения остаточной ДНК штамма-продуцента: молекулярная гибридизация с биотиновой или дигоксигениновой меткой ДНК-зонда, полимеразная цепная реакция (ПЦР) в режиме реального времени, система Threshold, метод с флуоресцентным реагентом	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
		2.8	Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот	Основной принцип метода Вестерн-блот. Техника проведения. Область применения.	ЛК, СЗ
		2.9	Определение активности ферментных лекарственных препаратов	Понятие о ферментных лекарственных препаратах, классификация. Способы производства. Методы контроля активности ферментных лекарственных препаратов	ЛК, СЗ
Раздел 3	In vivo методы	3.1	Общие требования к содержанию животных и проведению испытаний	Нормативные требования к содержанию животных и проведению испытаний в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики ЕАЭС	ЛК, СЗ
		3.2	Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов	Группы фармакопейного лекарственного сырья, подлежащие биологическим методам оценки активности. Фармакопейные биологические методы определения активности лекарственных препаратов: порядок проведения, расчетные формулы, нормативные требования.	ЛК, СЗ
		3.3	Аномальная токсичность	Понятие об аномальной токсичности. Тест для иммунобиологических лекарственных препаратов. Особенности испытаний на лабораторных животных (мыши, морские свинки). Область применения при производстве лекарственных препаратов.	ЛК, СЗ
		3.4	Пирогенность	Понятие об пирогенности. Содержание животных и подготовка их к проведению испытания. Порядок проведения.. Материалы и оборудование. Проведение испытания. Учет результатов. Оценка результатов испытания. Область применения при производстве лекарственных препаратов.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Биологические методы анализа в производстве лекарственных препаратов	4.1	Контроль технологических процессов и выходной контроль качества готовой продукции	Валидация технологических процессов. Особенности валидации биологических методов анализа.	ЛК, СЗ
		4.2	Исследование стабильности препаратов на стадиях фармацевтической разработки и производства лекарственных препаратов	Понятие о микробиологической чистоте. Обоснование и выбор критически важных показателей при исследовании стабильности препаратов	ЛК, СЗ
Раздел 5		5.1	Нормативно-правовая база работы биобанка на предприятии и медицинском учреждении	Принципы работы биобанка в GMP окружении на предприятии.	ЛК, СЗ
		5.2	Функции биобанков	Функции биобанков на промышленном предприятии. Функции биобанка в медицинском учреждении.	ЛК, СЗ
Раздел 6	Биологические методы анализа в разработке и обращении фармацевтических стандартных образцов	6.1	Нормативно-правовая база регламентирующая обращение стандартных образцов.	Понятие о стандартных образцах. Назначение т область применения стандартных образцов. Фармакопейные стандартные образцы, рабочие стандартные образцы	ЛК, СЗ
		6.2	Разработка стандартных	Разработка стандартных образцов с использованием биологических методов	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы	Содержание темы	Вид учебной работы*
		образцов	получения. Производство и распространение стандартных образцов.	

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Биофармацевтическое производство/Ягшис Г., Линдског Е., Лаки К., Галлихер П./ Изд.: «Профессия» - Санкт-Петербург - 2020.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания.

Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации/Под ред. Быковского С.Н. Василенко И.А./ Изд.: Перо Москва 2015.
2. Аналитическая химия и физико-химические методы анализа. Авторы : Ищенко А.А. Василенко И.А. Дворкин В.И. /Издательский центр: Академия 2014.
3. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование/Гэд Ш.К. Изд.: Галахим – 2013
4. Pharmaceutical Fnflysis Watson D.Churchill Livingstone 2000.

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 <https://mega.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 «Знаниум» <https://znanium.ru/>
2. Базы данных и поисковые системы
 - Sage <https://journals.sagepub.com/>
 - Springer Nature Link <https://link.springer.com/>
 - Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>
 - Наукометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и

контроле оборота лекарственных средств».

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Доцент

Должность

Подпись

Рожнова С.А.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность

Подпись

Рожнова С.А.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор

Должность

Подпись

Ромащенко В.А.

Фамилия И.О