

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Сыров Игорь Анатольевич  
Должность: Директор  
Дата подписания: 21.08.2025 20:43:05  
Уникальный программный ключ:  
b683afe664d7e9f64175886cf9626a196149ad36

СТЕРЛИТАМАКСКИЙ ФИЛИАЛ  
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО  
УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«УФИМСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ НАУКИ И ТЕХНОЛОГИЙ»

Факультет  
Кафедра

*Естественнонаучный*  
*Биологии*

**Рабочая программа дисциплины (модуля)**

дисциплина

***Б1.В.ДВ.01.01 Основы исследования лекарственных средств***

часть, формируемая участниками образовательных отношений

Направление

***06.04.01***  
код

***Биология***  
наименование направления

Программа

***Биотехнология и биомедицина***

Форма обучения

***Очная***

Для поступивших на обучение в  
***2022 г.***

Разработчик (составитель)

***к.б.н., доцент***

***Смирнова Ю. В.***

ученая степень, должность, ФИО

<b>1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Цели и место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся .....</b>	<b>4</b>
<b>4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий.....</b>	<b>4</b>
4.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах).....	4
4.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам) .....	4
<b>5. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю).....</b>	<b>7</b>
<b>6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля) .....</b>	<b>7</b>
6.1. Перечень учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)	7
6.2. Перечень электронных библиотечных систем, современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем .....	8
6.3. Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства .....	9
<b>7. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю) .....</b>	<b>9</b>

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций**

<b>Формируемая компетенция (с указанием кода)</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения компетенции</b>	<b>Результаты обучения по дисциплине (модулю)</b>
ПК-1. Способен проводить прикладные исследования в области разработки и усовершенствования лекарственных средств (синтетических, биологических, биотехнологических, природного происхождения)	ПК-1.1. Знает теоретические основы проведения прикладных исследований в области разработки и усовершенствования лекарственных средств (синтетических, биологических, биотехнологических, природного происхождения).	Обучающийся должен: знать этапы исследований лекарственных препаратов, классификацию лекарств, методы обнаружения биологически активных соединений, нормативные документы по лекарственным препаратам
	ПК-1.2. Умение определять гипотезы, цели и стратегии исследования, решать задачи, связанные с проведением исследований с использованием современных методических подходов и специализированного оборудования, обобщать и представлять результаты исследования	Обучающийся должен: уметь проводить наиболее распространённые анализы лекарственных препаратов
	ПК-1.3. Владеет навыками выбора форм и методов проведения прикладных биологических исследований, навыками формирования научных отчетов, публикаций и патентов	Обучающийся должен: владеть методами проведения стандартных испытаний по определению показателей физико-химических свойств лекарственного сырья и продукции

**2. Цели и место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы**

Цели изучения дисциплины:

Целью курса является ознакомление студентов с теоретическими и прикладными основами исследования лекарственных средств. Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений.

Дисциплина изучается на 1 курсе в 2 семестре

**3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся**

Общая трудоемкость (объем) дисциплины составляет 4 зач. ед., 144 акад. ч.

Объем дисциплины	Всего часов
	Очная форма обучения
Общая трудоемкость дисциплины	144
Учебных часов на контактную работу с преподавателем:	
лекций	14
практических (семинарских)	22
другие формы контактной работы (ФКР)	0,2
Учебных часов на контроль (включая часы подготовки):	
зачет	
Учебных часов на самостоятельную работу обучающихся (СР)	107,8

Формы контроля	Семестры
зачет	2

**4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий**

**4.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах)**

№ п/п	Наименование раздела / темы дисциплины	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в часах)			
		Контактная работа с преподавателем			СР
		Лек	Пр/Сем	Лаб	
<b>1</b>	<b>Раздел 1</b>	<b>14</b>	<b>22</b>	<b>0</b>	<b>107,8</b>
1.1	Стандартизация и контроль качества лекарственных веществ.	2	4	0	27,8
1.2	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств	2	6	0	20
1.3	Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств	4	2	0	20
1.4	Фармацевтическая биохимия как наука	2	4	0	20
1.5	Современные методы фармацевтического анализа	4	6	0	20
	<b>Итого</b>	<b>14</b>	<b>22</b>	<b>0</b>	<b>107,8</b>

**4.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам)**

Курс лекционных занятий

№	Наименование раздела / темы дисциплины	Содержание
---	--	------------

<b>1</b>	<b>Раздел 1</b>	
1.1	Стандартизация и контроль качества лекарственных веществ.	Химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ. Испытание на чистоту
1.2	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств	Исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты. Цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества
1.3	Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств	Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества. Воздействие света, влаги, температуры и других факторов на условия и сроки хранения. Особенности исследования процессов, происходящих при разрушении лекарственных веществ (применение комплекса хроматографических и оптических методов). Использование показателей "описание" и "растворимость" для оценки качественных изменений лекарственного вещества. ОФС "Общие реакции на подлинность". Унификация испытаний. Общие и частные методы обнаружения примесей. Общий характер определения содержания примесей по показателям "прозрачность" и "цветность" раствора и др. Природа и характер примесей. Общие (производственные) примеси: полупродукты производства, исходное сырьё. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности: специфические примеси, общие примеси. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей: Химические способы; Физические способы; Физикохимические способы.
1.4	Фармацевтическая биохимия как наука	Фармацевтическая биохимия как наука. Основные направления и этапы поиска новых лекарственных средств. Основные положения и документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации
1.5	Современные методы фармацевтического анализа	Химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ. Испытание на чистоту. Физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Фармакодинамика и фармакокинетика лекарственных средств

Курс практических/семинарских занятий

№	Наименование раздела / темы дисциплины	Содержание
1	Раздел 1	

1.1	Стандартизация и контроль качества лекарственных веществ.	Стандартизация и контроль качества лекарственных веществ. Химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ. Испытание на чистоту. Эталонный и безэталонный способ. Установление рН. Источники примесей.
1.2	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств	Историческое развитие подходов к доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных средств. Современные подходы и технологические этапы разработки лекарственных средств. Современные концепции и принципы, заложенные в основу доклинических и клинических исследований. Законодательная база в области разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Руководства по проведению исследований. Экономические аспекты.
1.3	Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств	Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества. Воздействие света, влаги, температуры и других факторов на условия и сроки хранения. Особенности исследования процессов, происходящих при разрушении лекарственных веществ (применение комплекса хроматографических и оптических методов). Использование показателей "описание" и "растворимость" для оценки качественных изменений лекарственного вещества. ОФС "Общие реакции на подлинность". Унификация испытаний. Общие и частные методы обнаружения примесей. Общий характер определения содержания примесей по показателям "прозрачность" и "цветность" раствора и др. Природа и характер примесей. Общие (производственные) примеси: полупродукты производства, исходное сырьё. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности: специфические примеси, общие примеси. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей: Химические способы; Физические способы; Физикохимические способы.
1.4	Фармацевтическая биохимия как наука	Определение, объект, области исследования, связь с другими науками. Основные направления и этапы поиска новых лекарственных средств
1.5	Современные методы фармацевтического анализа	Основные положения и документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации. Номенклатура и система классификации лекарственных средств. Фармацевтический анализ и его особенности. Основные этапы. Параметры анализа

## **5. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)**

В ходе изучения настоящего курса студент слушает лекции, посещает практические занятия, проводит самостоятельную работу. Студент должен знать основы безопасной работы с биологическими объектами, приборным оснащением, строго соблюдать правила безопасной работы при проведении практических работ.

Перечень и тематика самостоятельных работ студентов по курсу включает освоение разделов программы – «Стандартизация и контроль качества лекарственных веществ», «Доклинические и клинические исследования лекарственных средств», «Фармацевтическая биохимия как наука», а также подготовку рефератов на основе изучения основной и дополнительной литературы по предмету.

Самостоятельная работа студента должна осуществляться в тесной связи с формой обучения, теоретическим программным материалом, в соответствии с нормами времени на самостоятельную работу, содержать конкретность и ясность формулировок.

Задания для самостоятельной работы

Законспектировать ответы на следующие вопросы:

1. Химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ
2. Историческое развитие подходов к доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных средств.
3. Особенности исследования процессов, происходящих при разрушении лекарственных веществ
4. Основные положения и документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации.

Основная учебная литература

Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств : учебное пособие / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина, и др. ; Национальный исследовательский Томский государственный университет. – Томск : Издательство Томского политехнического университета, 2015. – 198 с. : ил., табл., схем. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=442807> (дата обращения: 01.05.2023). – Библиогр. в кн. – Текст : электронный.

Дополнительная литература

Гармонов, С. Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов : учебное пособие : [16+] / С. Ю. Гармонов, Н. С. Шитова, Л. М. Юсупова ; под ред. С. Ю. Гармонова ; Федеральное агентство по образованию, Казанский государственный технологический университет. – Казань : Казанский научно-исследовательский технологический университет (КНИТУ), 2008. – 171 с. : табл., схем. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258872> (дата обращения: 01.05.2023). – ISBN 978-5-7882-0512-0. – Текст : электронный.

## **6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)**

### **6.1. Перечень учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)**

**Основная учебная литература:**

1. Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств : учебное пособие / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина, и др. ; Национальный исследовательский Томский государственный университет. – Томск : Издательство Томского политехнического университета, 2015. – 198 с. : ил., табл., схем. – Режим доступа: по подписке. – URL:

<https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=442807> (дата обращения: 01.05.2023). – Библиогр. в кн. – Текст : электронный.

2. Фомина, М. В. Фармацевтическая биохимия : учебно-методическое пособие / М. В. Фомина, Е. В. Бибарцева, О. Я. Соколова. — Оренбург : ОГУ, 2015. — 108 с. — ISBN 978-5-7410-1303-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/97944> (дата обращения: 01.05.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

#### Дополнительная учебная литература:

1. Гармонов, С. Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов : учебное пособие : [16+] / С. Ю. Гармонов, Н. С. Шитова, Л. М. Юсупова ; под ред. С. Ю. Гармонова ; Федеральное агентство по образованию, Казанский государственный технологический университет. – Казань : Казанский научно-исследовательский технологический университет (КНИТУ), 2008. – 171 с. : табл., схем. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258872> (дата обращения: 01.05.2023). – ISBN 978-5-7882-0512-0. – Текст : электронный.

#### 6.2. Перечень электронных библиотечных систем, современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем

№ п/п	Наименование документа с указанием реквизитов
1	Договор на доступ к ЭБС ZNANIUM.COM между БашГУ в лице директора СФ БашГУ и ООО «Знаниум» № 3/22-эбс от 05.07.2022
2	Договор на доступ к ЭБС «ЭБС ЮРАЙТ» (полная коллекция) между БашГУ в лице директора СФ БашГУ и ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ» № 1/22-эбс от 04.03.2022
3	Договор на доступ к ЭБС «Университетская библиотека онлайн» между БашГУ и «Нексмедиа» № 223-950 от 05.09.2022
4	Договор на доступ к ЭБС «Лань» между БашГУ и издательством «Лань» № 223-948 от 05.09.2022
5	Договор на доступ к ЭБС «Лань» между БашГУ и издательством «Лань» № 223-949 от 05.09.2022
6	Соглашение о сотрудничестве между БашГУ и издательством «Лань» № 5 от 05.09.2022
7	ЭБС «ЭБ БашГУ», бессрочный договор между БашГУ и ООО «Открытые библиотечные системы» № 095 от 01.09.2014 г.
8	Договор на БД диссертаций между БашГУ и РГБ № 223-796 от 27.07.2022
9	Договор о подключении к НЭБ и о предоставлении доступа к объектам НЭБ между БашГУ в лице директора СФ БашГУ с ФГБУ «РГБ» № 101/НЭБ/1438-П от 11.06.2019
10	Договор на доступ к ЭБС «ЭБС ЮРАЙТ» (полная коллекция) между УУНиТ в лице директора СФ УУНиТ и ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ» № 1/23-эбс от 03.03.2023

#### Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»)

№ п/п	Адрес (URL)	Описание страницы
1	<a href="https://bmcjournal.ru/ru">https://bmcjournal.ru/ru</a>	Официальный сайт журнала "Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии"

### 6.3. Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

Наименование программного обеспечения
Office Standard 2007 Russian OpenLicensePack NoLevel Acdmс
Windows XP
Windows 7
Windows 10

### 7. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Тип учебной аудитории	Оснащенность учебной аудитории
Лаборатория систематики высших и низших растений, анатомии и морфологии растений, биохимии, генетики, молекулярная биология. Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, учебная аудитория текущего контроля и промежуточной аттестации, учебная аудитория групповых и индивидуальных консультаций	учебная мебель, шкафы, оборудование для проведения лабораторных работ (микроскопы, спектрофотометр, центрифуга, весы аналитические, рН-метр, микротом, лабораторная посуда, реактивы), переносной экран, переносной проектор, учебно-наглядные пособия
Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, учебная аудитория текущего контроля и промежуточной аттестации, учебная аудитория групповых и индивидуальных консультаций	Доска, учебная мебель, учебно-наглядные пособия.
Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования	Демонстрационное оборудование
Лаборатория зоологии беспозвоночных и позвоночных животных, гистологии, анатомии и физиологии человека и животных. Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, учебная аудитория текущего контроля и промежуточной аттестации, учебная аудитория групповых и индивидуальных консультаций	учебная мебель, шкафы, оборудование для проведения лабораторных работ (микроскопы, лабораторная посуда, реактивы, муляжи), переносной экран, переносной проектор, учебно-наглядные пособия
читальный зал: помещение для самостоятельной работы	учебная мебель, учебно-наглядные пособия, компьютеры
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, учебная аудитория текущего контроля и промежуточной аттестации, учебная аудитория групповых и индивидуальных консультаций	учебная мебель, доска, мультимедиа-проектор, экран настенный, учебно-наглядные пособия