

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Сыров Игорь Анатольевич  
Должность: Директор  
Дата подписания: 21.08.2023 20:43:06  
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.01.02 Основы разработки и диагностики лекарственных препаратов***

часть, формируемая участниками образовательных отношений

Направление

***06.04.01***

***Биология***

код

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) .....	5
<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>8</b>
6.1. Перечень учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)	8
6.2. Перечень электронных библиотечных систем, современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем .....	9
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 разработки и диагностики новых лекарственных препаратов, методы обнаружения биологически активных соединений, нормативные документы по лекарственным препаратам
	ПК-1.2. Умеет 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 навыками разработки планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки

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

Цели изучения дисциплины:

Целью курса является ознакомление студентов с теоретическими и прикладными основами разработки и диагностики 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>Основы разработки фармпрепаратов</b>	<b>10</b>	<b>14</b>	<b>0</b>	<b>60</b>
1.1	Этапы создания лекарств. Основные аспекты разработки фармпрепаратов.	4	4	0	20
1.2	Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований	4	6	0	20
1.3	Фармакологические мишени	2	4	0	20
<b>2</b>	<b>Основы исследования фармпрепаратов</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>47,8</b>
2.1	Стандартизация и контроль качества лекарственных веществ	2	4	0	20
2.2	Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств	2	4	0	27,8
	<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>Основы разработки фармпрепаратов</b>	
1.1	Этапы создания лекарств. Основные аспекты разработки фармпрепаратов.	Комплексные исследования, направленные на научное обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме, процесса его производства и выбора упаковочных материалов, исследований физико-химических, биологических и микробиологических свойств, а также совместимости, которые следует проводить в течение жизненного цикла продукции с целью создания качественного препарата, его регистрации и обеспечения качества при серийном производстве. Технологический процесс, его составляющие. Государственное нормирование создания новых лекарственных средств
1.2	Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований	Оценка эффективности в доклинических исследованиях. Оценка токсичности и безопасности. Определение дозы и способа введения. Исследование физико-химических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей. Разработка и оценка методов определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча) и изучение побочных эффектов. Разработка прототипа препарата, который будет использоваться в клинических условиях.
1.3	Фармакологические мишени	Определение и валидация мишеней. Требования к соединениям – лидерам Условия подобия лекарств. Поиск биологически активных веществ методом высокопроизводительного скрининга. Ключевые аспекты.
<b>2</b>	<b>Основы исследования фармпрепаратов</b>	
2.1	Стандартизация и контроль качества лекарственных веществ	Стандартизация и контроль качества лекарственных веществ. Химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ. Испытание на чистоту. Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств в России. Алгоритм регистрации лекарственных препаратов.
2.2	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

		<p>“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.</p>
--	--	---

Курс практических/семинарских занятий

№	Наименование раздела / темы дисциплины	Содержание
<b>1</b>	<b>Основы разработки фармпрепаратов</b>	
1.1	Этапы создания лекарств. Основные аспекты разработки фармпрепаратов.	Стратегия фармацевтической разработки. Основные стадии фармацевтической разработки. Проведение работ по фармацевтической разработке. Надлежащая практика исследования (GRP). Исследования физико- химических, биологических и микробиологических свойств, а также совместимости лекарственных препаратов. Понятия дизайн молекулы (molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality design). Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Обоснование выбора данной лекарственной формы. Обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме, процесса его производства и выбора упаковочных материалов. Факторы, влияющие на разработку лекарственных препаратов. Пути разработки новых лекарственных веществ.
1.2	Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований	Доклинические исследования лекарственных средств Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация исследовательского учреждения и персонал. Программа обеспечения качества. Этапы и виды доклинических исследований. Биоэтические нормы проведения доклинических исследований. Альтернативы в экспериментальной фармакологии.
1.3	Фармакологические мишени	Определение и валидация мишеней. Требования к соединениям – лидерам Условия подобию лекарств. Поиск биологически активных веществ методом высокопроизводительного скрининга. Ключевые аспекты.
<b>2</b>	<b>Основы исследования фармпрепаратов</b>	
2.1	Стандартизация и	Стандартизация и контроль качества лекарственных

	контроль качества лекарственных веществ	веществ. Химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ. Испытание на чистоту. Эталонный и безэталонный способ. Установление рН. Источники примесей.
2.2	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.

### 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», 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. Этические и юридические аспекты разработки лекарств.
2. Историческое развитие подходов к доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных средств.

3. Вопросы лицензирования при разработке лекарств
4. Оборудование для высокопроизводительного скрининга

#### Основная учебная литература

Основы создания лекарственных препаратов (избранные лекции) : учебное пособие / Л. В. Науменко, Н. А. Гурова, О. Ю. Гречко [и др.] ; под редакцией А. А. Спасова. — Волгоград : ВолгГМУ, [б. г.]. — Часть 2 — 2019. — 176 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/141203> (дата обращения: 01.05.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

#### 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. Основы создания лекарственных препаратов (избранные лекции) : учебное пособие / Л. В. Науменко, Н. А. Гурова, О. Ю. Гречко [и др.] ; под редакцией А. А. Спасова. — Волгоград : ВолгГМУ, [б. г.]. — Часть 2 — 2019. — 176 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/141203> (дата обращения: 01.05.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

#### **Дополнительная учебная литература:**

1. Сливкин, А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум : учебно-методическое пособие для спо / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. — 5-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 80 с. — ISBN 978-5-8114-7434-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159527> (дата обращения: 01.05.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения : учебное пособие / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. — Уфа : БГМУ, 2020. — 122 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/155780> (дата обращения: 01.05.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
3. Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов : учебное пособие / составитель Н. А. Копаева. — Липецк : Липецкий ГПУ, 2020. — 79 с. — Текст :

электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/169395> (дата обращения: 01.05.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

## 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://bmpcjournal.ru/ru">https://bmpcjournal.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 Acdmc
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	учебная мебель, шкафы, оборудование

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	для проведения лабораторных работ (микроскопы, спектрофотометр, центрифуга, весы аналитические, рН-метр, микротом, лабораторная посуда, реактивы), переносной экран, переносной проектор, учебно-наглядные пособия
читальный зал: помещение для самостоятельной работы	учебная мебель, учебно-наглядные пособия, компьютеры
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
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.
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