

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Сыров Игорь Анатольевич  
Должность: Директор  
Дата подписания: 30.10.2023 10:54:33  
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.08.01 Основы разработки и диагностики лекарственных средств***

часть, формируемая участниками образовательных отношений

Направление

***06.03.01***

***Биология***

код

наименование направления

Программа

***Биотехнология и биомедицина***

Форма обучения

***Очная***

Для поступивших на обучение в  
***2023 г.***

Разработчик (составитель)

***кандидат биологических наук, старший преподаватель***  
***Петрова М. 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>4</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>5</b>
<b>4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий.....</b>	<b>5</b>
4.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах).....	5
4.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам) .....	6
<b>5. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю).....</b>	<b>9</b>
<b>6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля) .....</b>	<b>9</b>
6.1. Перечень учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля).....	9
6.2. Перечень электронных библиотечных систем, современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем .....	10
6.3. Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства .....	10
<b>7. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю) .....</b>	<b>10</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. Знание основ проведения прикладных исследований в области разработки и усовершенствования лекарственных средств	<p>Обучающийся должен знать:</p> <p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;</p> <p>-Этапы фармацевтической разработки</p> <p>- Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм</p> <p>-Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства</p> <p>-Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства</p>
	ПК-1.2. Умение проводить прикладные исследования в области разработки и усовершенствования лекарственных средств	<p>Обучающийся должен уметь:</p> <p>- Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей)</p> <p>- Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств</p> <p>- Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на</p>

		лекарственные средства, производить их экспертизу
	ПК-1.3. Владение навыками проведения прикладных исследований в области разработки и усовершенствования лекарственных средств	Обучающийся должен владеть: - Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки - Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки - Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами - Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов - Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке

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

Цели изучения дисциплины:

Цель дисциплины - подготовка квалифицированного специалиста, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности:

- Обеспечение эффективности, результативности и соответствия установленным требованиям создания и разработки лекарственных средств
- Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств и усовершенствования промышленно производимых лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генно-терапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)

Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых знаний в сфере основ разработки и диагностики лекарственных средств.
- выработка умений в освоении новейших технологий и методик в сфере разработки ЛС и методов контроля качества.
- подготовка специалиста, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в разработке лекарственных средств и контроле их качества, имеющего углубленные знания смежных дисциплин.

Дисциплина реализуется в рамках части, формируемой участниками образовательных

отношений и является дисциплиной по выбору.

Для освоения дисциплины необходимы компетенции, сформированные в рамках изучения следующих дисциплин: «Цитология и гистология», "Микробиология", "Физиология растений".

Компетенции сформированные в результате данной дисциплины необходимы для прохождения практик: "Производственная практика, преддипломная".

Дисциплина изучается на 4 курсе в 8 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 3 зач. ед., 108 акад. ч.

Объем дисциплины	Всего часов
	Очная форма обучения
Общая трудоемкость дисциплины	108
Учебных часов на контактную работу с преподавателем:	
лекций	16
практических (семинарских)	
лабораторных	32
другие формы контактной работы (ФКР)	0,2
Учебных часов на контроль (включая часы подготовки):	
зачет	
Учебных часов на самостоятельную работу обучающихся (СР)	59,8

Формы контроля	Семестры
зачет	8

### 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	
1	Государственное нормирование создания новых лекарственных средств	6	0	12	24
1.1	Концепция надлежащих практик в фармации (GXP)	2	0	4	8
1.2	Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH).	2	0	4	8
1.3	Требования к регистрации	2	0	4	8

	лекарственных препаратов для человека				
<b>2</b>	<b>Фармацевтическая разработка (ICHQD), (ICHQ8)</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>20</b>	<b>35,8</b>
2.1	Международные требования к фармацевтической разработке	2	0	4	8
2.2	Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты	2	0	4	8
2.3	Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты	2	0	4	8
2.4	Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств	2	0	4	8
2.5	Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств	2	0	4	3,8
	<b>Итого</b>	<b>16</b>	<b>0</b>	<b>32</b>	<b>59,8</b>

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

Курс лабораторных занятий

№	Наименование раздела / темы дисциплины	Содержание
<b>1</b>	<b>Государственное нормирование создания новых лекарственных средств</b>	
1.1	Концепция надлежащих практик в фармации (GXP)	Основные направления создания новых лекарственных средств. Концепция качества лекарственного средства. Типичные проблемы качества лекарств и их значение для современного общества
1.2	Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH).	Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств. Фармакопейная статья. Методы контроля качества на этапе фармацевтической разработки. Критерии выбора методов контроля качества. Современные аналитические методы.
1.3	Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека	Этапы создания технологии производства лекарственных средств. Технологические регламенты производства. Лабораторный регламент. Опытно-промышленный регламент. Производственный регламент. Особенности крупнотоннажного производства. Современные технологии производства
<b>2</b>	<b>Фармацевтическая разработка (ICHQD), (ICHQ8)</b>	
2.1	Международные требования к фармацевтической разработке	Международные требования к фармацевтической разработке. Система документов ICH (International Conference on Harmonization). Компоненты лекарственного препарата. Лекарственный препарат. Разработка производственного процесса. Система контейнер/укупорочное средство. Микробиологические свойства. Совместимость. Качество через дизайн. Целевой профиль качества препарата.
2.2	Виды и этапы доклинических исследований	Нормативные документы проведения доклинических исследований. Особые требования к

	исследований. Этические аспекты	документационному обеспечению проведения доклинических исследований отдельных групп лекарственных средств. Необходимый объем доклинических исследований. Основные блокпрограммы доклинических исследований.
2.3	Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты	Периодическая отчетность по безопасности при проведении клинических исследований. Контроль качества клинических исследований (мониторинг, аудит, клинический аудит). Правовые и этические аспекты клинических исследований. Надлежащая публикационная практика для фармацевтических компаний (GPrP). Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности. Содержание клинического модуля в структуре регистрационного досье на лекарственное средство
2.4	Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств	Структура и основные требования к материалам регистрационного досье на лекарственное средство. Требования к оформлению документов.
2.5	Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств	Основные положения Порядка проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственное средство. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата

#### Курс лекционных занятий

№	Наименование раздела / темы дисциплины	Содержание
<b>1</b>	<b>Государственное нормирование создания новых лекарственных средств</b>	
1.1	Концепция надлежащих практик в фармации (GXP)	Государственное нормирование создания новых лекарственных средств Обеспечение качества лекарственных средств на протяжении «жизненного цикла препарата». Концепция надлежащих практик в фармации (GXP).
1.2	Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH).	Алгоритм перехода на стандарты GXP. Гармонизация требований и стандартов в фармацевтической сфере. Регуляторные механизмы в глобальной системе обеспечения качества лекарственных средств.
1.3	Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека	Основные элементы Надлежащей регуляторной практики. Основные регуляторные процедуры в сфере обращения лекарственных средств.
<b>2</b>	<b>Фармацевтическая разработка (CHQD), (ICHQ8)</b>	
2.1	Международные требования к фармацевтической разработке	Фармацевтическая разработка Стратегии развития и инновации в мировой фармацевтической отрасли. Стратегия фармацевтической разработки. Основные стадии фармацевтической разработки. Проведение работ по фармацевтической разработке. Надлежащая практика исследования (GRP). Исследования физикохимических, биологических и микробиологических свойств, а также совместимости

		<p>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.</p>
2.2	<p>Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты</p>	<p>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. Надлежащая лабораторная практика в фармакокинетических исследованиях. Основные направления инспектирования исследовательских учреждений на соответствие требованиям GLP.</p>
2.3	<p>Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты</p>	<p>Клинические исследования лекарственных средств          Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP). Клинические испытания новых инновационных и генерических лекарственных средств.          Стратегия получения качественных доказательных данных в клинических исследованиях. Руководящие документы по клиническим испытаниям лекарственных средств. Национальные руководства GCP. Фазы, виды и дизайны клинических исследований. Планирование клинических исследований. Допустимые совмещения различных этапов деятельности, связанной с продвижением лекарственного препарата.</p>
2.4	<p>Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств</p>	<p>Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации          Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств в России. Алгоритм регистрации лекарственных препаратов.</p>
2.5	<p>Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств</p>	<p>Основные положения Порядка проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственное средство.          Отмена государственной регистрации лекарственного препарата</p>

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

Самостоятельная работа студентов направлена на систематизацию и закрепление полученных теоретических знаний и практических умений, углубление и расширение полученных знаний; формирование умений использовать научную, учебную, справочную, периодическую литературу. Во время самостоятельной подготовки студенты должны изучить необходимую научную и методическую литературу, предложенную преподавателем, познакомиться с разными точками зрения на предмет изучения, сопоставить их.

Цель самостоятельной работы – помочь студенту приобрести навыки самостоятельного творческого анализа при работе с учебно-научным материалом, выработать умение при анализе материала по дисциплинам вскрывать причинно-следственные связи, ознакомиться и освоить основные методы исследования, применяемые на кафедре.

В соответствии с этим, задачами самостоятельной работы по дисциплине «Основы разработки и диагностики лекарственных средств» являются следующие:

- повышение интереса студентов к данной дисциплине, полное раскрытие ее биоэкологического и философского значения курса;
- активация познавательной деятельности студентов, формирование у них навыков продуктивного мышления и исследовательской работы.

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

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

#### **Основная учебная литература:**

1. Общая фармацевтическая химия. Анализ лекарственных средств неорганического происхождения : учебно-методическое пособие для практических занятий по фармацевтической химии : [16+] / авт.-сост. Е. В. Иванова, Ю. Н. Власова, М. Б. Никишина, И. В. Шахкельдян [и др.]. – Москва ; Берлин : Директ-Медиа, 2020. – 51 с. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=597734> (дата обращения: 01.06.2023). – Библиогр. в кн. – ISBN 978-5-4499-1558-0. – DOI 10.23681/597734. – Текст : электронный.
2. Мурашкина И. А. Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств : учебное пособие / И. А. Мурашкина, В. В. Гордеева; ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии. – Иркутск : ИГМУ, 2020. – 110 с. [https://www.ismu.baikal.ru/src/downloads/524ef323\\_biofarmatsiya\\_gotovo.pdf](https://www.ismu.baikal.ru/src/downloads/524ef323_biofarmatsiya_gotovo.pdf) (дата обращения: 01.06.2023)

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

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации [Текст] : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / [под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Изд-во Перо, 2015. - 471 с. : ил., цв. ил., табл.; 24 см.; ISBN 978-5-00086-266-7 <https://search.rsl.ru/ru/record/01007854838> (дата обращения: 24.06.2021)
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html> (дата обращения: 24.06.2021)

## 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="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html</a>	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]

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

Наименование программного обеспечения
Office Standart 2007 Russian OpenLicensePack NoLevel Acdmc, ООО «Общество информационных технологий». Государственный контракт №13 от 06.05.2009;
Windows 7 Professional, Microsoft Imagine. Подписка №8001361124 от 04.10.2017 г.

## 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	учебная мебель, шкафы, оборудование для проведения лабораторных работ (микроскопы, спектрофотометр, центрифуга, весы аналитические, рН-

лекционного типа, учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, учебная аудитория текущего контроля и промежуточной аттестации, учебная аудитория групповых и индивидуальных консультаций	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
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
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