



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«15» июня 2023
протокол №6

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Разработка лекарственных средств
основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры
19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии
19.04.01 Биотехнология
Медицинская биотехнология

Цель освоения дисциплины Разработка лекарственных средств

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-4; Способен проводить исследования по фармацевтической разработке лекарственных средств

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-4	Способен проводить исследования по фармацевтической разработке лекарственных средств	Этапы фармацевтической разработки; требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных	Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое при фармацевтической	Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии	Тест №1. Разработка лекарственных средств, Тест №2. Разработка лекарственных средств, Тест №3. Разработка лекарственных средств, Тест №4.



0000353 98700

			ых средств и лекарственных форм; физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства; методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке	разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств); выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства); осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке	и с утвержденными планами; проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов; статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке	Разработка лекарственных средств, Тест по теме "Биологические методы анализа"
--	--	--	--	--	--	---

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ПК-4	1. Биофармацевтические исследования ЛС		
		1.1 Биофармацевтическая классификационная система ЛС. Биофармацевтическая	Классификация фармацевтических субстанций по БКС. Биофармацевтическая растворимость. Методы определения	Тест №1. Разработка лекарственных средств



		я растворимость и методы ее определения. Проницаемость и методы ее определения	биофармацевтической растворимости. Факторы, влияющие на биофармацевтическую растворимость. Проницаемость. Методы определения проницаемости: прямые, косвенные; методы in vivo, методы in vitro, методы in silico. Подходы к разработке и анализу ЛС с фармацевтическими субстанциями различных классов БКС.	
		1.2 Тест «Растворение». Понятие о тесте «Растворение». Аппаратура. Нормативная документация и информационные источники.	Моделирование in vitro процессов, протекающих в организме. Понятие о тесте «Растворение». Аппаратура для теста «Растворение». Роль теста «Растворение» в разработке и контроле качества инновационных и воспроизведенных ЛС. Нормативные документы и информационные источники, применяемые в разработке методик теста «Растворение». Подходы к разработке методик теста «Растворение» на различных этапах жизненного цикла ЛС. Тест «Растворение» в контроле качества ЛС. Тест «Растворение» в разработке ЛС – тест кинетики растворения. Биорелевантные среды. Тест сравнительной кинетики растворения. Обработка и интерпретация результатов теста «Растворение».	Тест по теме "Биологические методы анализа"
		1.3 Моделирование процессов, протекающих в желудочно-	Различные способы моделирования процессов высвобождения и всасывания в желудочно-кишечном тракте.	Тест №2. Разработка лекарственных средств



		кишечном тракте: высвобождение, всасывание. Методы моделирования in silico, in vitro	Методы in silico: программное обеспечение, предназначенное для моделирования процессов высвобождения и всасывания в желудочно-кишечном тракте. Методы in vitro: модель «искусственного желудочно-кишечного тракта» и другие. Понятие о корреляции in vitro – in vivo (IVIVC). Уровни корреляции IVIVC: А, В, С. Математические и статистические подходы к установлению IVIVC. In vitro – in vivo взаимосвязь (IVIVR).	
2	ПК-4	2. Разработка и исследования биотехнологических ЛС.		
		2.1 Общие вопросы разработки и исследований биотехнологических лекарственных средств.	Понятия оригинального и биоаналогичного лекарственного средства (биосимиляра). Критерии биоаналогичности лекарственных средств. Особенности фармацевтической разработки, доклинических и клинических исследований биотехнологических лекарственных средств. Программа исследований биоаналогичности биотехнологического препарата. Программа исследований инновационного биотехнологического препарата.	
		2.2 Моноклональные антитела.	Понятие моноклонального антитела. Основные препараты моноклональных антител, зарегистрированных к медицинскому применению.	Тест №3. Разработка лекарственных средств



0000353 98700

			Основные фармако-терапевтические группы моноклональных антител. Методы контроля качества моноклональных антител. Исследования биоаналогичности препаратов-моноклональных антител invitro. Специфическая фармакологическая активность моноклональных антител. Доклинические исследования моноклональных антител. Клинические исследования моноклональных антител. Понятие антилекарственных антител к терапевтическим белкам. Разработка и валидация методик определения антилекарственных антител.	
		2.3 Инсулины	Инсулины человека и их аналоги. Основные препараты инсулинов, зарегистрированных к медицинскому применению. Методы контроля качества инсулинов. Исследования биоаналогичности инсулинов invitro. Специфическая фармакологическая активность инсулинов. Доклинические исследования инсулинов. Клинические исследования инсулинов. Определение иммуногенности инсулинов клеточными и неклеточными методами в рамках КИ.	
		2.4 Гепарины	Нефракционированные и низкомолекулярные гепарины. Основные препараты гепаринов, зарегистрированных к медицинскому применению. Методы контроля качества гепаринов. Исследования	Тест №4. Разработка лекарственных средств



		биоаналогичности гепаринов in vitro. Специфическая фармакологическая активность гепаринов. Доклинические исследования гепаринов. Клинические исследования гепаринов. Определение иммуногенности, гепарининдуцированной тромбоцитопении в рамках КИ.	
--	--	--	--

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 3
Контактная работа, в том числе		54	54
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		16	16
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		34	34
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		36	36
ИТОГО	3	90	90

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Биофармацевтическое исследование ЛС	Биофармацевтическая классификационная система ЛС. Биофармацевтическая	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2



		растворимость и методы ее определения. Проницаемость и методы ее определения		
--	--	--	--	--

1	Биофармацевтическое исследование ЛС	Тест «Растворение». Понятие о тесте «Растворение». Аппаратура. Нормативная документация и информационные источники.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
---	-------------------------------------	---	--	---

1	Биофармацевтическое исследование ЛС	Тест «Растворение». Понятие о тесте «Растворение». Аппаратура. Нормативная документация и информационные источники.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
---	-------------------------------------	---	--	---

1	Биофармацевтическое исследование ЛС	Моделирование процессов, протекающих в желудочно-кишечном тракте: высвобождение, всасывание. Методы моделирования in silico, in vitro	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
---	-------------------------------------	---	--	---

2	Разработка и исследование биотехнологических ЛС.	Общие вопросы разработки и исследований биотехнологических лекарственных средств.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
---	--	---	--	---

2	Разработка и исследование биотехнологических ЛС.	Моноклональные антитела.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
---	--	--------------------------	--	---

2	Разработка и исследование биотехнологических ЛС.	Инсулины	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
---	--	----------	--	---

2	Разработка и исследование биотехнологических ЛС.	Гепарины	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
---	--	----------	--	---

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
-----------	--	------	---------------------	-------------

1	Биофармацевтическое исследование ЛС	Биофармацевтическая классификационная система ЛС. Биофармацевтическая	Размещено в Информационной системе «Университет-	4
---	-------------------------------------	---	--	---



		растворимость и методы ее определения. Проницаемость и методы ее определения	Обучающийся»	
--	--	--	--------------	--

1	Биофармацевтическое исследование ЛС	Тест «Растворение». Понятие о тесте «Растворение». Аппаратура. Нормативная документация и информационные источники.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	10
---	-------------------------------------	---	--	----

1	Биофармацевтическое исследование ЛС	Тест «Растворение». Понятие о тесте «Растворение». Аппаратура. Нормативная документация и информационные источники.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	10
---	-------------------------------------	---	--	----

1	Биофармацевтическое исследование ЛС	Моделирование процессов, протекающих в желудочно-кишечном тракте: высвобождение, всасывание. Методы моделирования in silico, in vitro	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
---	-------------------------------------	---	--	---

2	Разработка и исследование биотехнологических ЛС.	Общие вопросы разработки и исследований биотехнологических лекарственных средств.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
---	--	---	--	---

2	Разработка и исследование биотехнологических ЛС.	Моноклональные антитела.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
---	--	--------------------------	--	---

2	Разработка и исследование биотехнологических ЛС.	Инсулины	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
---	--	----------	--	---

2	Разработка и исследование биотехнологических ЛС.	Гепарины	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
---	--	----------	--	---

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
-----------	--	--------------	---------	-------------

1	Биофармацевтическое исследование ЛС	Биофармацевтическая классификационная система ЛС. Биофармацевтическая	работа с электронными ресурсами	5
---	-------------------------------------	---	---------------------------------	---



		растворимость и методы ее определения. Проницаемость и методы ее определения		
--	--	--	--	--

1	Биофармацевтическое исследование ЛС	Тест «Растворение». Понятие о тесте «Растворение». Аппаратура. Нормативная документация и информационные источники.	работа с электронными ресурсами	5
---	-------------------------------------	---	---------------------------------	---

1	Биофармацевтическое исследование ЛС	Тест «Растворение». Понятие о тесте «Растворение». Аппаратура. Нормативная документация и информационные источники.	работа с электронными ресурсами	5
---	-------------------------------------	---	---------------------------------	---

1	Биофармацевтическое исследование ЛС	Моделирование процессов, протекающих в желудочно-кишечном тракте: высвобождение, всасывание. Методы моделирования in silico, in vitro	работа с электронными ресурсами	5
---	-------------------------------------	---	---------------------------------	---

2	Разработка и исследование биотехнологических ЛС.	Общие вопросы разработки и исследований биотехнологических лекарственных средств.	работа с электронными ресурсами	5
---	--	---	---------------------------------	---

2	Разработка и исследование биотехнологических ЛС.	Моноклональные антитела.	работа с электронными ресурсами	5
---	--	--------------------------	---------------------------------	---

2	Разработка и исследование биотехнологических ЛС.	Инсулины	работа с электронными ресурсами	5
---	--	----------	---------------------------------	---

2	Разработка и исследование биотехнологических ЛС.	Гепарины	работа с электронными ресурсами	6
---	--	----------	---------------------------------	---

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
---	---



1	Доклиническое изучение лекарственных средств (промышленная фармация) / под ред. докт. мед. наук, проф. чл.-корр. РАН А. Л. Хохлова, докт. фарм. наук, проф. Н. В. Пятигорской. — Москва : Группа Ремедиук, 2021. — 400 с. : ил. ; 25 см. — (Российская академия наук). — ISBN 978-5-906499-72-1
2	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / Краснюк И.И.. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 192 с. — ISBN ISBN 978-5-9704-5559-3
3	ОФС.1.4.2.0014.15 Растворение для твердых дозированных лекарственных форм http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/350/index.html#zoom=z
4	Биофармацевтическая классификационная система как инструмент разработки дизайна и технологии лекарственной формы https://www.pharmjournal.ru/jour/article/download/407/402
5	Государственная фармакопея 15 издания

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	ОФС.1.4.2.0015.15 Растворение для суппозиторий на липофильной основе http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/369/index.html#zoom=z
2	Application of the Biopharmaceutical Classification System in Clinical Drug Development—An Industrial View https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2751386/pdf/12248_2008_Article_9036.pdf

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Материал для подготовки к централизованному тестированию по дисциплине "Разработка ЛС"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Тест №1. Разработка лекарственных средств	Размещено в



		Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Тест №2. Разработка лекарственных средств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Тест №4. Разработка лекарственных средств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Календарные планы и расписание занятий_биология	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Лекция №5. Моноклональные антитела	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Современные аспекты работы с биофармацевтической классификационной системой ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Тест по теме "Биологические методы анализа"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	Оценка биоэквивалентности как контроль качества и	Размещено в



	безопасности генерических лекарственных средств	Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Лекция №4. Общие вопросы разработки и исследований биотехнологических лекарственных средств.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
11	Лекция №2. Тест "Растворение"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
12	Лекция №3. Моделирование процессов в ЖКТ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
13	Лекция №7. Гепарины	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
14	Тест №3. Разработка лекарственных средств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
15	Лекция №6. Инсулины	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
16	Актуальные достижения науки и техники_магистратура	Размещено в



		Информационной системе «Университет-Обучающийся»
17	Лекция №1. Биофармацевтическая классификационная система ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	9-937	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Лаборатории, оснащенные 1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной. 2. Наборы слайдов. 3. Приборы для спектральных методов анализа и кюветы –спектрофотометр. 4. Лабораторная посуда: бюретки, пипетки, колбы мерные и конические, тигли, воронки. 5. Химические вещества: реактивы, стандартные (титрованные) растворы и др. 6. Водяные бани, газовые горелки, тяги. 7. Бумажные фильтры, миллиметровая бумага. 8. Доски. 9. Лабораторные столы.
2	9-933	119571, г. Москва, пр-кт	Лаборатории, оснащенные



		Вернадского, д. 96, к. 1	1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной. 2. Наборы слайдов. 3. Приборы для спектральных методов анализа и кюветы –спектрофотометр. 4. Лабораторная посуда: бюретки, пипетки, колбы мерные и конические, тигли, воронки. 5. Химические вещества: реактивы, стандартные (титрованные) растворы и др. 6. Водяные бани, газовые горелки, тяги. 7. Бумажные фильтры, миллиметровая бумага. 8. Доски. 9. Лабораторные столы.
--	--	--------------------------	---

3	9-955	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	компьютер с выходом в интернет - 15
---	-------	---	-------------------------------------

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической и токсикологической химии им. А.П.Арзамасцева ИФ

Разработчики:

Доцент

Мельников Е.С.

(занимаемая должность)

(подпись)

(фамилия, инициалы)

Доцент

Фишер Е.Н.

(занимаемая должность)

(подпись)

(фамилия, инициалы)

Принята на заседании кафедры Фармацевтической и токсикологической химии им. А.П.Арзамасцева ИФ

от «15» января 2025 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой

Фармацевтической и

(подпись)

(фамилия, инициалы)



токсикологической химии им.
А.П.Арзамасцева ИФ

Одобрена Центральным методическим советом
от «31» января 2025 г., протокол № 2