

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
«Российский университет дружбы народов»*

**Центр коллективного пользования (научно-образовательный центр)  
ЦКП (НОЦ)**

Рекомендовано МССН

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Наименование дисциплины**

**Международные требования к фармацевтической разработке**

**Рекомендуется для направления подготовки/специальности**

**33.06.01 Фармация**

**Направленность программы**

**Pharmaceutical technology (совместно с университетом г. Базель)**

### 1. Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения предмета является формирование знаний и представлений о стандартизации лекарственных препаратов на этапах разработки.

Для реализации поставленной цели в процессе преподавания курса решаются следующие

#### задачи:

1. Формировать у аспирантов научный подход к фармацевтической разработке с учетом международных требований
2. формирование у аспирантов знаний, навыков и умений работы с технологическим фармацевтическим оборудованием.

### 2. Место дисциплины в структуре ОП:

Дисциплина " Международные требования к фармацевтической разработке" является дисциплиной по выбору блока образовательных дисциплин, изучаемых в аспирантуре по направлению "Фармация" в профиле Pharmaceutical technology (совместно с университетом г. Базель).

Для изучения данной дисциплины аспирант должен иметь высшее фармацевтическое образование, обладать знаниями, навыками и умениями в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакогнозии и управления и экономики фармации.

Изучение дисциплины необходимо для расширения кругозора аспирантов в области стандартизации лекарственных препаратов и подготовки его к сдаче государственной итоговой аттестации и защите диссертационной работы.

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

- готовностью участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач (УК-3);
- готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках, в том числе готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности, владение иноязычной коммуникативной компетенцией в официально-деловой, учебно-профессиональной, научной, социокультурной, повседневно-бытовой сферах иноязычного общения (УК-4);
- способность и готовность к научным исследованиям по разработке и созданию инновационных ЛС, в том числе на основе лекарственного растительного сырья (ПК-1);
- способность и готовность к научным исследованиям по получению более совершенных форм ЛС с прогнозируемыми фармакокинетическими характеристиками на основе современных технологий (ПК-2).

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

**Знать:** 1 - основы дисциплин, непосредственно связанных с фармацевтической разработки, в частности фармацевтической технологии, фармацевтической химии и фармакологии;

2 – научные подходы к фармацевтической разработке в соответствии с международными требованиями;

**Уметь:** 1 – решать разные сложности, возникающие в процессе разработки лекарственных препаратов;

2 – планировать процесс разработки лекарственных препаратов вплоть до момента масштабирования;

3 – использовать нормативную документацию, регламентирующую процессы производства и контроля качества лекарственных препаратов.

**Владеть:** 1 – навыками проведения и организации всех этапов разработки препаратов.

#### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы

Вид учебной работы	Всего часов	Курсы
		2 курс асп.
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	80	80
В том числе:	-	-
Лекции	40	40
Практические занятия (ПЗ)	-	-
Семинары (С)	40	40
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	56	56
В том числе:	-	-
Курсовой проект (работа)	-	-
Расчетно-графические работы	-	-
Реферат	56	56
<i>Другие виды самостоятельной работы</i>		
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	зачет	зачет
Общая трудоемкость	час	144
	зач. ед.	4
		4

#### 5. Содержание дисциплины

##### 5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
-------	---------------------------------	--------------------

1	Основы фармацевтической разработки	<p><b>Тема 1.</b> Международные стандарты, регламентирующие процесс фармацевтической разработки.</p> <p><b>Тема 2.</b> Этапы и процесс разработки лекарственных препаратов.</p> <p><b>Тема 3.</b> Основные объекты стандартизации в процессе разработки лекарственных препаратов.</p> <p><b>Тема 4.</b> Проблемы возникающие в процессе фармацевтической разработки и подходы к их решению</p>
2	Разработка лекарственных форм	<p><b>Тема 5.</b> Разработка твердых лекарственных форм.</p> <p><b>Тема 6.</b> Разработка жидких лекарственных форм</p> <p><b>Тема 7.</b> Разработка инъекционных препаратов</p> <p><b>Тема 8.</b> Разработка мягких лекарственных форм.</p> <p><b>Тема 9.</b> Разработка офтальмологических препаратов.</p> <p><b>Тема 10.</b> Разработка лекарственных препаратов с антибиотиками.</p> <p><b>Тема 11.</b> Разработка лекарственных средств из растительного сырья.</p> <p><b>Тема 12.</b> разработка радиофармацевтических препаратов.</p> <p><b>Тема 13.</b> разработка препаратов крови и плазмы человека</p>
3	Этапы фармацевтической разработки	<p><b>Тема 14.</b> Скрининг биологически активных субстанций.</p> <p><b>Тема 15.</b> разработка лекарственной формы.</p> <p><b>Тема 16.</b> разработка методик стандартизации лекарственного препарата.</p> <p><b>Тема 17.</b> Разработка методик доклинических и клинических исследований.</p> <p><b>Тема 18.</b> Разработка нормативной документации лекарственный препарат.</p> <p><b>Тема 19.</b> Стандартизация на этапе прохождения государственной регистрации препарата.</p> <p><b>Тема 20.</b> Масштабирование производства лекарственных препаратов</p>

### 5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Основы фармацевтической разработки	10	-	-	16	10	36
2.	Разработка лекарственных форм	20	-	-	22	30	72
3.	Этапы фармацевтической разработки	10	-	-	16	16	36
							144

## 6. Лабораторный практикум

Не предусмотрен

## 7. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость (час.)
1.	1	Международные стандарты, регламентирующие процесс фармацевтической разработки	2
		Этапы и процесс разработки лекарственных препаратов	2
		Основные объекты стандартизации в процессе разработки лекарственных препаратов	2
		Проблемы возникающие в процессе фармацевтической разработки и подходы к их решению	2
2.	2	Разработка твердых лекарственных форм	2
		Разработка жидких лекарственных форм	2
		Разработка инъекционных препаратов	2
		Разработка мягких лекарственных форм	2
		Разработка офтальмологических препаратов	2
		Разработка лекарственных препаратов с антибиотиками	2
		Разработка лекарственных средств из растительного сырья	2
		разработка радиофармацевтических препаратов	2
		разработка препаратов крови и плазмы человека	2
3.	3	Скрининг биологически активных субстанций	2
		Разработка лекарственной формы	2
		Разработка методик стандартизации лекарственного препарата	2
		Разработка методик доклинических и клинических исследований	2
		Разработка нормативной документации лекарственный препарат	2
		Стандартизация на этапе прохождения государственной регистрации препарата	2
		Масштабирование производства лекарственных препаратов	2

## 8. Примерная тематика рефератов.

1. Международные стандарты, регламентирующие процесс фармацевтической разработки.
2. Этапы и процесс разработки лекарственных препаратов.

3. Основные объекты стандартизации в процессе разработки лекарственных препаратов.
4. Проблемы, возникающие в процессе фармацевтической разработки и подходы к их решению.
5. Разработка твердых лекарственных форм.
6. Разработка жидких лекарственных форм.
7. Разработка инъекционных препаратов.
8. Разработка мягких лекарственных форм.
9. Разработка офтальмологических препаратов.
10. Разработка лекарственных препаратов с антибиотиками.
11. Разработка лекарственных средств из растительного сырья.
12. разработка радиофармацевтических препаратов.
13. разработка препаратов крови и плазмы человека.
14. Скрининг биологически активных субстанций.
15. разработка лекарственной формы.
16. разработка методик стандартизации лекарственного препарата.
17. Разработка методик доклинических и клинических исследований.
18. Разработка нормативной документации лекарственный препарат.
19. Стандартизация на этапе прохождения государственной регистрации препарата.
20. Масштабирование производства лекарственных препаратов.

**9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:**

Основная литература	
American Chemical Society (ACS) - электронные журналы Американского химического общества	Режим доступа: <a href="http://pubs.acs.org/">http://pubs.acs.org/</a>
Cambridge Journals	Режим доступа: <a href="https://www.cambridge.org/core">https://www.cambridge.org/core</a>
Электронные ресурсы издательства Springer	<a href="https://rd.springer.com/">https://rd.springer.com/</a>
Дополнительная литература	
PROQUEST DISSERTATIONS AND THESES GLOBAL	Режим доступа: <a href="http://search.proquest.com/">http://search.proquest.com/</a>
Reaxys, Reaxys Medicinal Chemistry	Режим доступа: <a href="https://www.reaxys.com/">https://www.reaxys.com/</a>

**10. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

№ п/п	Предметы, дисциплины (модули) в соответствии с учебным планом	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий с перечнем основного оборудования и/или программного обеспечения	Фактический адрес учебных кабинетов и объектов	Форма владения, пользования (собственность, оперативное управление, аренда, безвозмездное пользование и др.)	Реквизиты и сроки действия правоустанавливающих документов
1	2	3	4	5	6
1	Основы фармацевтической разработки	Ноутбук, проектор, НД, приказы, ГФ, ГО-СТы и пр.	АТИ.к. 123		

2.	Разработка лекарственных форм	Ноутбук, проектор, НД, приказы, ГФ, ГОСТы и пр.	АТИ.к. 123		
3	Этапы фармацевтической разработки	Ноутбук, проектор, НД, приказы, ГФ, ГОСТы и пр.	АТИ.к. 123		

### 11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

На занятиях и лекциях аспиранты последовательно изучают фактический материал.

Пропущенные занятия должны быть отработаны.

Самостоятельная работа аспирантов во внеаудиторные часы может проходить в ЦКП (НОЦ), в помещениях библиотеки или дома.

Внеаудиторная самостоятельная работа включает:

Изучение материала по учебнику, учебным пособиям.

Работу в информационно-образовательной среде с доступными базами данных по биотехнологии.

Развитию общепрофессиональных компетенций способствует участие обучающихся в научной работе аспирантов и сотрудников ЦКП (НОЦ). Важнейшая задача такого приобщения к научной работе - как можно более раннее включение аспиранта в профессиональную среду и приобщение к научной деятельности, создание условий для делового сотрудничества с компетентными специалистами-профессионалами, а также для приобретения целевых установок на глубокое и всестороннее овладение профессией преподавателя – исследователя.

Примеры оформления титульного листа эссе и реферата представлены в разделе 12 «Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Реферат должен представлять собой законченный обзор литературы к будущей научно-исследовательской работе аспиранта. Примерный объем реферата 25-30 страниц без учета источников литературы.

### 12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

**Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине биотехнология 2018/2019 уч. год Направление/Специальность 33.06.01 «Фармация» аспирантура по профилю 1 «Технология получения лекарств» Дисциплина: Международные требования к фармацевтической разработке**

Код контролируемой компетенции или ее части	Контролируемый раздел дисциплины	Контролируемая тема дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)			Баллы темы	Баллы раздела
			Работа на занятии	Посещение лекций	Самостоятельная работа		
УК-3	Раздел 1. Основы фармацевтической разработки	Тема 1. Международные стандарты, регламентирующие процесс фармацевтической разработки.	1	2	4		
УК-4			1		2		
ПК-1			1		2		
ПК-2			1		2		
УК-3			Тема 2. Этапы и процесс разработки лекарственных препаратов.	1		2	
УК-4				1		2	
ПК-1				1		2	
ПК-2				1		2	
УК-3	Тема 3. Основные объекты стандартизации в процессе разработки лекарственных препаратов.	Тема 4. Проблемы возникающие в процессе фармацевтической разработки и подходы к их решению.	1		2		
УК-4			1		2		
ПК-1			1		2		
ПК-2			1		2	10	
УК-3	Раздел 2. Разработка лекарственных форм	Тема 5. Разработка твердых лекарственных форм.	1	2	4		
УК-4			1		2		
ПК-1			1		2		
ПК-2			1		2		
УК-3	Тема 6. Разработка жидких лекарственных форм	Тема 6. Разработка жидких лекарственных форм	1		2		
УК-4			1		2		
ПК-1			1		2		
ПК-2			1		2		



УК-3	Тема 7. Разработка инъекционных препаратов	1	1	2		
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						
УК-3		Тема 8. Разработка мягких лекарственных форм	1	1	2	4
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						
УК-3		Тема 9. Разработка офтальмологических препаратов.	1	1	2	4
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						
УК-3		Тема 10. Разработка лекарственных препаратов с антибиотиками.	1	1	2	4
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						
УК-3	Тема 11. Разработка лекарственных средств из растительного сырья.	1	1	2	2	
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						
УК-3	Тема 12. разработка радиофармацевтических препаратов.	1	1	2	4	
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						
УК-3	Тема 13. разработка препаратов крови и плазмы человека.	1	1	2	4	
УК-4						
ПК-1						
ПК-2					30	
УК-3	Тема 14. Скрининг биологически активных субстанций..	1	1	2	4	
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						
УК-3	Тема 15. разработка лекарственной формы.	1	1	2	4	
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						
УК-3	Раздел 3. Этапы фармацевтической разработки.					
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						
УК-3						
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						
УК-3						
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						
УК-3						
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						

УК-3	Тема 16. разработка методик стандартизации лекарственного препарата.	1	1		2	
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						
УК-3	Тема 17. Разработка методик доклинических и клинических исследований.	1	1		2	
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						
УК-3	Тема 18. Разработка нормативной документации лекарственного препарата.	1	1	2	4	
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						
УК-3	Тема 19. Стандартизация на этапе прохождения государственной регистрации препарата.	1	1		2	
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						
УК-3	Тема 20. Масштабирование производства лекарственных препаратов	1	1		2	20
УК-4						
ПК-1						
ПК-2						
Реферат		20				
Промежуточная аттестация		20				
Итого		20	20	20	80	100

## **БИЛЕТЫ ДЛЯ АТТЕСТАЦИИ**

### **ПО ДИСЦИПЛИНЕ: «Международные требования к фармацевтической разработке»**

#### **Билет №1**

1. Этапы разработки жидких лекарственных форм.
2. Этапы разработки мягких лекарственных форм.

#### **БИЛЕТ № 2**

1. Ключевые точки и объекты стандартизации в процессе разработки лекарственных препаратов.
2. Современные проблемы стандартизации лекарственных препаратов и подходы к их решению.

#### **БИЛЕТ № 3**

1. Виды нормативной производственно-технологической документация в области фармацевтической разработки.
2. Современные представления об этапности процесса разработки лекарственных препаратов.

#### **БИЛЕТ № 4**

1. Стандартизация процесса разработки нормативной документации на лекарственный препарат.
2. Стандартизация на этапе прохождения государственной регистрации препарата.

#### **БИЛЕТ № 5**

1. Ключевые точки и объекты стандартизации в процессе разработки лекарственных препаратов.
2. Показатели качества в стандартизации офтальмологических препаратов.

#### **БИЛЕТ № 6**

1. Современные представления об этапности процесса разработки лекарственных препаратов.
2. Стандартизация процесса разработки лекарственной формы.

#### **БИЛЕТ № 7**

1. Показатели качества в стандартизации офтальмологических препаратов.
2. Показатели качества в стандартизации лекарственных средств из растительного сырья.

#### **БИЛЕТ № 8**

1. Показатели качества в стандартизации антибиотических лекарственных

средств.

2. Показатели качества в стандартизации я радиофармацевтических препаратов.

#### БИЛЕТ № 9

1. Стандартизация на этапе скрининга биологически активных субстанций.
2. Стандартизация процесса разработки лекарственной формы.

#### БИЛЕТ № 10

1. Стандартизация на этапе наработки опытных серий лекарственных препаратов и масштабировании для процесса промышленного производства.
2. Стандартизация процесса проведения доклинических и клинических испытаний.

*Оформление реферата*

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

**Центр коллективного пользования (научно-образовательный центр)  
ЦКП (НОЦ)**

**Тема реферата**

**Реферат по дисциплине «Международные требования к фармацевтической разработке»**

**ФИО аспиранта**

**ФИО Научного руководителя**

**год**

## Темы рефератов

Темы рефератов выбираются индивидуально и представляют собой законченный литературный обзор по теме научно-исследовательской работы с оформленными выводами и списком источников литературы.

### Критерии оценки:

(в соответствии с действующей нормативной базой)

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости).

Баллы БРС	Традиционные оценки РФ	Оценки ECTS
95 - 100	5	A
86 - 94		B
69 - 85	4	C
61 - 68		D
51 - 60	3	E
31 - 50		FX
0 - 30	2	F
51-100		Зачет

Пояснение к таблице оценок:

### Описание оценок ECTS

<b>A</b>	<b>“Отлично”</b> - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному.
<b>B</b>	<b>“Очень хорошо”</b> - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них оценено числом баллов, близким к максимальному.
<b>C</b>	<b>“Хорошо”</b> - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, некоторые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы недостаточно, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество выполнения ни одного из них не оценено минимальным числом баллов, некоторые виды заданий выполнены с ошибками.
<b>D</b>	<b>“Удовлетворительно”</b> - теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом в основном сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки.

<b>Е</b>	“ <b>Посредственно</b> ” - теоретическое содержание курса освоено частично, некоторые практические навыки работы не сформированы, многие предусмотренные программой обучения учебные задания не выполнены, либо качество выполнения некоторых из них оценено числом баллов, близким к минимальному.
<b>FX</b>	“ <b>Условно неудовлетворительно</b> ” - теоретическое содержание курса освоено частично, необходимые практические навыки работы не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, либо качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному; при дополнительной самостоятельной работе над материалом курса возможно повышение качества выполнения учебных заданий.
<b>F</b>	“ <b>Безусловно неудовлетворительно</b> ” - теоретическое содержание курса не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы, все выполненные учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом курса не приведет к какому-либо значимому повышению качества выполнения учебных заданий.

**Положительными оценками**, при получении которых курс засчитывается обучаемому в качестве пройденного, являются оценки А, В, С, D и Е.

Обучаемый, получивший оценку **FX** по дисциплине образовательной программы, обязан после консультации с соответствующим преподавателем в установленные учебной частью сроки успешно выполнить требуемый минимальный объем учебных работ, предусмотренных программой обучения, и представить результаты этих работ этому преподавателю. Если качество работ будет признано удовлетворительным, то итоговая оценка **FX** повышается до **Е** и обучаемый допускается к дальнейшему обучению.

В случае, если качество учебных работ осталось неудовлетворительным, итоговая оценка снижается до **F** и обучаемый представляется к отчислению. В случае получения оценки **F** или **FX** обучаемый представляется к отчислению независимо от того, имеет ли он какие-либо еще задолженности по другим дисциплинам.

(Приказ Ректора РУДН №996 от 27.12.2006 г.)

Разработчик:

Главный технолог ЛПФТ ЦКП (НОЦ), к.фарм.н., доцент

Лазар Симон

Руководитель программы:

Директор ЦКП (НОЦ), д.фарм.н.

Абрамович Р.А.