

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.06.2024 14:28:10

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673076ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ТЕХНОЛОГИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВОМ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Технология производства лекарственных средств» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Институт биохимической технологии и нанотехнологии. Дисциплина состоит из 11 разделов и 25 тем и направлена на изучение технологии производства лекарственных средств

Целью освоения дисциплины является формирование представлений, знаний, умений, навыков производства и разработки лекарственных средств (ЛС) в различных лекарственных формах, а также организации фармацевтических производств промышленных предприятиях.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Технология производства лекарственных средств» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Анализирует научно-техническую литературу и нормативную документацию фармацевтического предприятия.;
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Владеет системными знаниями в области технологии производства лекарственных средств. ; ОПК-3.4 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.;
ПК-1	Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.2 Владеет системными знаниями, умениями и навыками в области разработки и изготовления лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом;
ПК-4	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	ПК-4.1 Знает принципы микробиологии, асептики, токсикологии, фармацевтической технологии.;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Технология производства лекарственных средств» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Технология производства лекарственных средств».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий		Научно-исследовательская работа; Организация и управление фармацевтическим производством;
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств		Учебная практика; Научно-исследовательская работа; Валидация процессов производства лекарственных препаратов;
ПК-1	Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств		<i>Применение полимеров в медицине и фармацевтике**;</i> <i>Нанотехнологии в медицине и фармации**;</i> <i>Физико-химические методы анализа**;</i> <i>Разработка и контроль качества фитопрепаратов**;</i> <i>Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции**;</i>
ПК-4	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов		<i>Промышленная токсикология**;</i> <i>Промышленная микробиология**;</i> <i>Методы контроля качества биофармацевтической продукции**;</i> <i>Иммунобиологические препараты**;</i> <i>Научно-исследовательская работа;</i>

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Технология производства лекарственных средств» составляет «5» зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			1
Контактная работа, ак.ч.	68		68
Лекции (ЛК)	17		17
Лабораторные работы (ЛР)	17		17
Практические/семинарские занятия (СЗ)	34		34
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	85		85
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	27		27
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	180	180
	зач.ед.	5	5

Общая трудоемкость дисциплины «Технология производства лекарственных средств» составляет «5» зачетных единиц.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			1
Контактная работа, ак.ч.	24		24
Лекции (ЛК)	16		16
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	8		8
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	147		147
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9		9
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	180	180
	зач.ед.	5	5

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Введение в фармацевтическую технологию.	1.1	Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи. Основные понятия и термины. Нормативная база. Основы производства лекарственных препаратов в условиях химико-фармацевтического производства. Определение биофармации как направления в фармацевтической технологии. Предпосылки возникновения. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных средств. Направления биофармацевтических исследований	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 2	Классификации лекарственных форм	2.1	Классификация по агрегатному состоянию и путям введения. Особые требования к лекарственным формам для энтерального и парентерального введения.	ЛК, ЛР, СЗ
		2.2	Классификация лекарственных форм как дисперсионных систем. Значение дисперсионной классификации для технологии лекарственных форм.	ЛК, ЛР, СЗ
		2.3	Лекарственные средства, получаемые с использованием наноносителей: классификация, особенности применения и фармакологии.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 3	Вспомогательные вещества и их использование в фармации.	3.1	Компоненты лекарственной формы (лекарственные средства и вспомогательные вещества). Вспомогательные вещества. Определение. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность лекарственных форм. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.	ЛК, ЛР, СЗ
		3.2	Классификация вспомогательных веществ по природе и химической структуре, их номенклатура и краткая характеристика. Классификация вспомогательных веществ в зависимости от влияния на физико-химические характеристики и фармакокинетику лекарственной формы. Вещества: формообразующие, стабилизирующие, солюбилизующие, пролонгирующие, корригирующие и др. Номенклатура и краткая характеристика. Высокомолекулярные соединения как вспомогательные вещества. Методы нанотехнологии в получении, исследовании и контроле качества вспомогательных веществ.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 4	Лекарственные формы с упруговязко-пластичной средой	4.1	Мази. Основные компоненты мазей. Мазевые основы (водные и неводные). Требования, предъявляемые к мазям, как к лекарственным формам. Промышленное производство. Основные принципы и аппаратура. Контроль качества. Упаковка, транспортировка и хранение.	ЛК, ЛР, СЗ
		4.2	Суппозитории. Основные компоненты суппозиториев. Суппозиторные основы и требования к ним. Промышленное производство. Основные принципы и аппаратура. Контроль качества. Упаковка,	ЛК, ЛР, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			транспортировка и хранение.	
Раздел 5	Терапевтические аэрозоли.	5.1	Определение и применение терапевтических аэрозолей. Наиболее важные физико-химические свойства: размеры аэрозольного распределения (геометрический диаметр, аэродинамический диаметр), стабильность аэрозолей. Особенности распределения аэрозолей в дыхательных путях: инерционный впрыск, седиментация, диффузия, электростатическое осаждение.	ЛК, ЛР, СЗ
		5.2	Типы распылителей: контейнеры под давлением, ультразвуковые распылители, генераторы сухого порошка, испарительно-конденсационные генераторы, распылители воздушно- взрывного типа. Оборудование для производства нанопорошков: наносушилки. Особенности производства. Испытание аэрозолей, транспортировка и хранение	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 6	Экстракционные лекарственные препараты. Настойки. Экстракты.	6.1	Экстрагирование растительного, животного, микробиологического сырья и культуры тканей. Подготовка сырья для экстрагирования. Значение степени и характера измельчения. Требования, предъявляемые к экстрагенту. Перспективы использования сжиженных газов.	ЛК, ЛР, СЗ
		6.2	Основные технологические факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Способы экстрагирования. Выделение индивидуальных биологически активных соединений и включение их в лекарственные формы с направленной доставкой.	ЛК, ЛР, СЗ
		6.3	Классификация настоек, жидких, сухих экстрактов. Получение настоек, жидких, сухих экстрактов, номенклатура, упаковка и хранение. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 7	Инъекционные лекарственные препараты.	7.1	Определение, характеристика и свойства инъекционных препаратов. Производство и контроль качества. Требования к инъекционным лекарственным формам. Хранение.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 8	Жидкие лекарственные формы. Суспензии и эмульсии.	8.1	Определение, характеристика и общие свойства. Агрегативная, кинетическая, конденсационная устойчивость, характеризующие физико-химическую стабильность суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях.	ЛК, ЛР, СЗ
		8.2	Требования, предъявляемые к суспензиям. Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный. Стадии приготовления суспензий. Аппаратура. Оценка качества суспензий: отсутствие механических включений, размер частиц, ресуспендируемость, отклонения в общем объеме или массе и др. Упаковка и хранение.	ЛК, ЛР, СЗ
		8.3	Классификация эмульсий. Требования, предъявляемые к эмульсиям. Стадии технологии эмульсий. Аппаратура. Контроль качества эмульсий: отсутствие механических включений, расслаивания, отклонения в общей массе и др. Упаковка и хранение.	ЛК, ЛР, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
		8.4	Другие лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Методы нанотехнологии в контроле качества суспензий и эмульсий: установление размера частиц и их стабильности.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 9	Твердые лекарственные формы. Лекарственный формы с модифицированным высвобождением. Нанотехнологии в создании твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением.	9.1	Таблетки. Определение. Характеристика. Виды и номенклатура таблеток. Теоретические основы таблетирования. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Стадии технологического процесса получения таблеток.	ЛК, ЛР, СЗ
		9.2	Аппаратура. Технологические свойства таблетлируемых материалов. Фракционный состав, насыпная масса, текучесть (сыпучесть), влагосодержание, прессуемость порошков (гранулята). Оценка качества таблеток. Упаковка, транспортировка и хранение. Использование saniрующих нанотвердомеров и аналитико- технологический комплекс ACM NTI Spectra в изучении поверхности таблеток. Современные подходы к созданию таблетированных лекарственных форм: «плавающие» таблетки, таблетки с модифицированным высвобождением и т.д.	ЛК, ЛР, СЗ
		9.3	Капсулы, пластыри с модифицированным высвобождением. Применение, особенности конструкции и свойства лекарственных форм с модифицированным высвобождением.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 10	Достижения фармацевтической технологии по созданию новых лекарственных форм с использованием нанотехнологий. Адресная доставка лекарственных средств.	10.1	Лекарственные формы из микрокапсул. Липосомы. Транспортные лекарственные системы. Пролекарства. Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом.	ЛК, ЛР, СЗ
		10.2	Направленный транспорт биodeградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 11	Наночастицы и наноструктурированные материалы в биомедицинских исследованиях и фармации. Адресная доставка лекарственных средств.	11.1	Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами in vivo и in vitro. Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами.	ЛК, ЛР, СЗ
		11.2	Частные случаи успешного фармакологического применения наночастиц. Применение наночастиц в медицине. Нанопроволоки, углеродные трубки, квантовые точки, фуллерен- содержащие лиганды, дендримеры	ЛК, ЛР, СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, Обеспечен выход в интернет.
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, Обеспечен выход в интернет.
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, групповых и индивидуальных

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	техническими средствами мультимедиа презентаций.	консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, Обеспечен выход в интернет.
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, Обеспечен выход в интернет.

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : в 2 томах : учебник. Том 1 / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, Е.О. Бахрушина, М.Н. Анурова ; под редакцией И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. - Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. : ил. URL:

https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=498057&idb=0

2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : учебник. Т. 2 / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова, Е.О. Бахрушина. -

Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с.

URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=503712&idb=0

Дополнительная литература:

1. Химическая технология фармацевтических субстанций : учебное пособие для вузов / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 384 с. — ISBN 978-5-8114-9937-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/201629>

2. Майзлиш, В. Е. Технология и оборудование химико-фармацевтической промышленности. Таблетки : учебное пособие / В. Е. Майзлиш, Т. А. Румянцева. — Иваново : ИГХТУ, 2020. — 269 с. — ISBN 978-5-9616-0572-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/314030>
Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Технология производства лекарственных средств».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Технология производства лекарственных средств» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИК:

Доцент

Должность, БУП

Подпись

Блынская Евгения

Викторовна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Директор института

Должность БУП

Подпись

Станишевский Ярослав

Михайлович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Станишевский Ярослав

Михайлович

Фамилия И.О.