

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 19.05.2025 22:10:21
Уникальный программный ключ:
sa953a0120d891083f939676078f6c0b41c68

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»
Институт фармации и биотехнологии
(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика программы)

Кафедра фармации и биотехнологии
(наименование базового учебного подразделения (БУП) – разработчика программы)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Промышленная фармация и технология получения лекарств
(наименование дисциплины/модуля)

Научная специальность:

3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств
(код и наименование научной специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации программы аспирантуры:

Фармацевтическая технология
(наименование программы подготовки научных и научно-педагогических кадров)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями освоения дисциплины «Промышленная фармация и технология получения лекарств» являются формирование знаний и представлений о стандартизации лекарственных препаратов на этапах разработки.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины направлено на: сдачу кандидатского экзамена по промышленной фармации и технологии получения лекарств.

В результате освоения дисциплины «Промышленная фармация и технология получения лекарств» аспирант должен:

Знать:

- основы дисциплин, связанных с фармацевтической разработкой, в частности фармацевтической технологии, фармацевтической химии и фармакологии;
- научные подходы к фармацевтической разработке в соответствии с государственной регламентацией производства и стандартизации лекарственных препаратов;

Уметь:

- решать задачи, возникающие в процессе разработки лекарственных препаратов;
- планировать процесс разработки лекарственных препаратов с возможностью последующего масштабирования;
- использовать нормативную документацию, регламентирующую процессы производства и контроля качества лекарственных препаратов.

Владеть:

- навыками проведения и организации всех этапов разработки лекарственных препаратов.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Промышленная фармация и технология получения лекарств» составляет 4 зачетных единиц (144 ак. ч.).

Вид учебной работы		Всего, ак. ч.	Семестр 3
<i>Контактная работа</i>		60	60
в том числе:			
Лекции (ЛК)		30	30
Лабораторные работы (ЛР)		—	—
Практические/семинарские занятия (СЗ)		30	30
<i>Самостоятельная работа обучающихся</i>		108	108
<i>Контроль (зачет с оценкой/экзамен)</i>		36	36
Общая трудоемкость дисциплины	ак. ч.	144	144
	зач. ед.	4	4

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
Раздел 1. Фармацевтическая технология в XXI веке, ее состояние и перспективы развития. Роль государства в регламентации и стандартизации фармацевтических	Тема 1. Научная дисциплина фармацевтическая технология, ее цели и задачи. Основные направления развития технологии лекарств. Роль ученых в развитии фармацевтической технологии.	ЛЗ, СЗ
	Тема 2. Фармацевтическая информация: понятия, свойства, основные источники. Фармакоинформатика как способ оптимизации фармацевтической технологии.	

производств. Международные отраслевые стандарты фармацевтического производства.	Тема 3. Государственное нормирование фармацевтического производства и контроля качества препаратов. Структура законодательного регулирования и ее функции.	
	Тема 4. Международные отраслевые стандарты серии GxP. Основные функции и роль в фармацевтическом производстве.	
Раздел 2. Биофармация в фармацевтической технологии. Принципы и способ поиска новых лекарственных препаратов.	Тема 5. История возникновения и развития биофармации. Понятия: биофармация, фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики.	ЛЗ, СЗ
	Тема 6. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.	
	Тема 7. Понятие о механизмах высвобождения и всасывания лекарственных средств из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных средств; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.	
Раздел 3. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии.	Тема 8. Реализация основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии. Механические, тепловые, массообменные и гидромеханические процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта.	ЛЗ, СЗ
	Тема 9. Обоснование выбора и оценки качества и работы технологического оборудования, при реализации технологических процессов.	
	Тема 10. Механизация технологических процессов в аптеках и малосерийных производствах (приборы, аппараты, и т.п.).	
	Тема 11. Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий производства лекарственных препаратов	
	Тема 12. Автоматизация технологических процессов в фармацевтической технологии.	
	Тема 13. Экологические нормы, техника безопасности и охраны труда при организации и проведении фармацевтических разработок.	

Раздел 4. Основы фармацевтической разработки	Тема 14. Технология лекарственных форм. Задачи, классификация лекарственных средств и форм, систематизация и принципы.	ЛЗ, СЗ
	Тема 15. Виды сырья для производства лекарственных препаратов. Подготовка сырья для производства лекарственных форма. Виды оборудования, принципы действия и особенности, теоретические основы.	
	Тема 16. Вспомогательные вещества, их роль, назначение, требования к ним. Виды, характеристика, особенности использования. Физико-химические процессы при использовании вспомогательных веществ. Стабилизация лекарственных препаратов.	
	Тема 17. Растворители для приготовления лекарственных препаратов. Растворы и теоретические основы растворения. Оборудование для приготовления растворов, механизмы и принципы приготовления растворов. Технологические схемы.	
	Тема 18. Технология и основное оборудование для производства твердых лекарственных форм. Теоретические основы. Характеристика и особенности производства. Технологические схемы. Показатели качества продукции. Условия хранения.	
	Тема 19. Технология и основное оборудование для производства капсулированных лекарственных форм. Теоретические основы. Характеристика и особенности производства. Оборудование для производства. Технологические схемы. Показатели качества продукции. Условия хранения.	
	Тема 20. Технология и основное оборудование для производства мягких лекарственных форм. Теоретические основы. Характеристика и особенности производства. Оборудование для производства. Технологические схемы. Показатели качества продукции. Условия хранения.	
	Тема 21. Технология и основное оборудование для производства жидких лекарственных форм. Теоретические основы. Характеристика и особенности производства. Оборудование для производства. Технологические схемы. Показатели качества продукции. Условия хранения.	
	Тема 22. Технология и основное оборудование для производства инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов. Теоретические основы. Характеристика и особенности производства. Оборудование для производства.	

	Технологические схемы. Показатели качества продукции. Условия хранения.	
	Тема 23. Технология и основное оборудование для производства газообразных лекарственных препаратов. Теоретические основы. Характеристика и особенности производства. Оборудование для производства. Технологические схемы. Показатели качества продукции. Условия хранения.	
	Тема 24. Технология и основное оборудование для производства лекарственных препаратов, представляющих собой микрогетерогенные системы. Виды лекарственных форм. Теоретические основы. Характеристика и особенности производства. Оборудование для производства. Технологические схемы. Показатели качества продукции. Условия хранения.	
	Тема 25. Технология и основное оборудование для производства лекарственных препаратов из растительного сырья. Теоретические основы. Характеристика и особенности производства. Оборудование для производства. Технологические схемы. Показатели качества продукции. Условия хранения.	
Раздел 5. Контроль качества в фармацевтической технологии.	Тема 26. Контроль качества лекарственных препаратов на всех этапах фармацевтической разработки. Государственное регламентирование. Нормативные документы. Показатели, тесты, методики и приборы, используемые при разработке лекарственных препаратов.	ЛЗ, СЗ
	Тема 27. Требования к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ, дисперсионных сред, экстрагентов с учетом специфических особенностей лекарственных форм и путей введения препарата. Контроль качества полупродуктов и контрольные точки на этапах получения лекарственного препарата.	
	Тема 28. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества.	
	Тема 29. Условия хранения и транспортировки различных лекарственных форм.	
Раздел 6. Основные принципы фармацевтической разработки. Испытания и регистрация лекарственных препаратов.	Тема 30. Скрининг биологически активных соединений.	ЛЗ, СЗ
	Тема 31. Организация разработки, исследований и производства лекарственных препаратов.	
	Тема 32. Разработка лекарственных форм из новых лекарственных средств. Оптимизация составов и технологий существующих лекарственных препаратов.	

	Тема 33. Исследования в области биофармацевтической оценки лекарственных препаратов. Применение современных тестов и приборов для контроля фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов. Математические методы для установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.	
	Тема 34. Основные принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию и контроль качества лекарственных препаратов (ФС, промышленный и др. виды регламентов, методические указания и др.).	
	Тема 35. Математическое планирование эксперимента. Прогнозирование сроков годности препаратов.	

5. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций	Нет
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС	Нет

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

При составлении программы были использованы данные, предоставленные доктором фармацевтических наук, профессором, заведующей кафедрой Промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Орловой Екатериной Владимировной и доктором фармацевтических наук, профессором кафедры Промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Молоховой Еленой Игоревной Пермской государственной фармацевтической академии.

Основная литература:

Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.1 / Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2012. - 325 с. : ил.

Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.2 / Н. В. Меньшутина [и др.] ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2013. - 480 с. : ил.

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Текст] : учебник для вузов / И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 648 с. : ил.

Юрий Тарасов. Три поколения лекарств. [Электронный ресурс]. URL: [Три поколения лекарств \(biomolecula.ru\)](http://Три поколения лекарств (biomolecula.ru)) (Дата обращения 29.05.2024).

Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ.

Федеральный Закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ.

ГОСТ Р 52429-2009 «Организация производства и контроля качества лекарственных средств»

ГОСТ Р 52537-2006. «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества».

ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».

ОСТ 91500.05.001-00. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения.

ОСТ 91500.05.0002-2001. Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения.

Государственная фармакопея Российской Федерации 12-е изд.-Ч.1. -Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008.-704 с.

Изменение № 3 к статье ГФ XI от 25.06.03. Раздел: Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте готовых лекарственных средств, основного сырья (субстанций) и вспомогательных материалов.

Приказ Минпромторга России Ф № 916 от 14.06.2013 г. «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».

Реестр лекарственных средств России. В 2 томах.-М.: РЛС-2001, 2001.

Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия / В.Г. Беликов. – 3-е изд., доп. и перераб. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 616 с.

Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия: учебное пособие / Под ред. Г.П. Яковлева. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 863 с.

Правила изготовления стерильных растворов в аптеках. – Под ред. проф. С.А. Валевко. - М., 2002.

Управление и экономика фармации. Учебник под редакцией Е.Е. Лоскутовой. (3 тома)- М. Медицина 2008.

Управление и экономика фармации. Учебник: под редакцией В.Л. Багировой. - М. Медицина. – 2004. – 720 с.

Фармацевтическая химия: учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. – 2-е изд., испр. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 640 с.

Энциклопедический словарь лекарственных растений и продуктов животного происхождения: учебное пособие / Под ред. Г.П. Яковлева, К.Ф. Блиновой. – СПб.: Специальная литература, 2002. – 407 с.

Юданов А.Ю. и др. Фармацевтический маркетинг. – Издательство «Ремедиум». – 2011. – 601 с.

Дополнительная литература:

Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации [Текст] : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского [и др.]. - Москва : Перо : Фармконтракт, 2015. - 472 с. : ил.

Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей / Машковский Михаил Давыдович. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - Москва : Новая Волна : Изд. Умеренков, 2010. - ил.

Марченко Л.Г., Смехова И.Е., Русак А.В. Технология мягких лекарственных форм. Учебное пособие.-СПб: СпецЛит, 2004.

Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 560 с.

Промышленная технология лекарств: Учебник в 2-х т. Т.2.- Под ред. проф.

В.И. Чуешова. Х.: МКТ-Книга; изд. НФАУ 2002.-716 с.

Растворы для инъекций: Методические указания к лабораторным работам /Сост. Л.И. Громова. – СПб.: Изд-во СПХФА, 2006. – 36 с.

Синев Д.Н., Марченко Л.Г., Синева Т.Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. Издание второе, переработанное и дополненное - СПб.: изд. СПХФА, Невский диалект, 2001. – 316 с.

Твердые лекарственные формы: Методические указания к лабораторным работам / Под ред.: Л.И. Громовой. – СПб.: Изд-во СПХФА, 2007. – 60 с.

Технология фитохимических препаратов: Методические указания к лабораторным работам / Под ред.: Л.И. Громовой. И.Е. Кауховой СПб.: Изд-во СПХФА, 2007. – 49 с.

Журналы: Фармация, Химико-фармацевтический, Новая Аптека, Ремедиум, Российские аптеки, Фарматека, МРЖ, РЖХ и др.; зарубежные журналы.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

- Электронно-библиотечная система РУДН: [сайт]. URL: <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн»: [сайт]. URL: <http://www.biblioclub.ru/>
- Образовательная платформа «Юрайт»: [сайт]. URL: <https://urait.ru/>
- ЭБС «Лань»: [сайт]. URL: <https://e.lanbook.com/>
- Образовательная платформа «Юрайт»: [сайт]. URL: <https://urait.ru/>

Базы данных и поисковые системы:

- Электронный фонд правовой и нормативно-технической информации: [сайт]. URL: <https://docs.cntd.ru/>
- Поисковая система «Яндекс»: [сайт]. URL: <https://yandex.ru/>
- Поисковая система «Google»: [сайт]. URL: <https://www.google.com/>

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

Курс лекций по дисциплине «[название дисциплины]».

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

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценки освоения дисциплины представлены в ТУИС.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Заместитель директора ИФиБ по учебной работе

Кукушкин С.Ю.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП

Директор ИФиБ

Ромашенко В.А.