

АННОТАЦИИ ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ) ОП ВО

Изучение дисциплин ведется в рамках освоения основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

реализуемой по направлению подготовки/специальности:

33.04.01 «Промышленная фармация»

(код и наименование направления подготовки/специальности)

2024 г.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Иностранный язык в профессиональной деятельности
Объём дисциплины	9 ЗЕ (324 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Институт науки и техники (промышленная фармация)	Формирование способности понимать специфику функционирования социального института науки и техники в иноязычных странах и в России и умение сопоставлять эти знания при общении;
Специализированная культура (промышленная фармация)	Формирование способности понимать правила, традиции и нормы общения в профессиональной научно-технической сфере (фармацевтической производство) в иноязычных странах и в России и учет этих знаний при общении
Доклады	Формирование умения понимать устные доклады и достаточно продолжительные выступления на иностранном языке по тематике «Биофармацевтические препараты»
Статьи	Формирование умения понимать письменные иностранные общенаучные и узкоспециальные статьи, в области инновационных технологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии
Патенты	Формирование умения понимать письменные иноязычные патенты в области инновационных технологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии
Деловое письмо	Формирование умения понимать сложную аргументацию в деловых иноязычных письмах
Подготовленная беседа	Формирование умения вести неподготовленную беседу на общенаучную и узкоспециальную тематику в области инновационных технологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии
Авторитетные ученые в области промышленной фармации	Сведения об авторитетных ученых в области науки и техники, об истории и основных направлениях развития науки и техники в иноязычных странах и в России в области фармации
Дискуссия	Формирование умения участвовать в дискуссии по общенаучным и узкоспециальным вопросам; высказывать и отстаивать собственную точку зрения на иностранном языке.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Аргументация	Формирование умения строить логически свою аргументацию на иностранном языке
Представление научных и технических понятий в профессионально ориентированном дискурсе	Формирование способности понимать особенности представления научных и технических понятий в иноязычном и русском тексте в области инновационных технологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии
Сообщение	Формирование умения строить на иностранном языке высказывание, сообщение на предложенную тему на общенаучную тематику в области инновационных технологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии
Логика научного изложения	Формирование умения понимать прагматическую установку текста и мотивы, определяющие его содержание и композицию иноязычного научного текста.
Реферирование текста	Формирование умения вычленять ключевые отрезки текста, передавая полученную информацию с заданной степенью свернутости в форме реферата и реферата-обзора.
Главная мысль и авторское отношение	Формирование умения понимать главную мысль текста, прослеживать развертывание темы, раскрывая авторское отношение к теме текста
Реферат	Формирование умения резюмировать иноязычный текст в области инновационных технологий и нанотехнологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии, выражая свое отношение к содержанию текста.
Обзор	Формирование умения делать обзор, излагая достижения/тенденции развития в области инновационных технологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии
Деловая беседа	Формирование умения участвовать в беседе профессионального/научного/производственного характера

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Актуальные вопросы промышленной фармации
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Общие понятия, используемые на фармацевтическом рынке.	Общие понятия, используемые на фармацевтическом рынке. Объем рынка, международная система классификации лекарственных средств Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТС/АТХ), молекулы, торговые знаки, сегменты рынка, доля рынка, производители и дистрибьюторы, бренды (моно-бренды и зонтичные бренды), фармацевтическая компания: производитель и держатель регистрационных удостоверений. Нормативные документы, регламентирующие фарм. деятельность в Российской Федерации.
Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ.	Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ. Анатомо-терапевтические группы. Реимбурсация и розничный сегмент.
Лидеры мирового фармацевтического рынка.	Лидеры мирового фармацевтического рынка. Компании и препараты: фармацевтические гиганты и блокбастеры
Актуальные направления развития мирового фармацевтического рынка	Основные и актуальные направления развития мирового фармацевтического рынка. Инвестиции в фармацевтические разработки. Стартапы.
Фармацевтический рынок РФ.	Лидирующие анатомо-терапевтические группы. Лидирующие молекулы. Топ 10 фармацевтических компаний РФ. Эволюция фармацевтического рынка РФ.
Подготовка кадров для фарм. индустрии	Фармацевтическое образование в мире и гармонизация образовательного пространства.
Общественные организации и их влияние на фармацевтическую промышленность	Всемирная федерация фармацевтов и другие общественные организации, и их влияние на фармацевтический мир. ВОЗ и регулирование фармацевтического рынка.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Принципы контроля качества лекарственных средств
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов.	Место GLP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GDP-GPP-GSP). Приемы реализации принципов GLP на фармацевтическом предприятии. Управление качеством, безопасностью и эффективностью фармацевтической продукцией с использованием концепции GxP, ISO 9001.
Аккредитация испытательных лабораторий	Требования к испытательным лабораториям. Этапы аккредитации. Аккредитующий орган.
Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.	Структура предприятия, роль и функции отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК) на фармацевтическом предприятии. Должностные инструкции, коллективная и персональная ответственность. Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Система менеджмента качества». Стандартные операционные процедуры (СОП).
Контроль качества при лекарственных средствах на производстве и в испытательной лаборатории.	Аналитическая служба предприятия как система обеспечения контроля качества на всех стадиях анализа. Виды анализа в зависимости от его назначения. Метод и методика анализа. Химические и физико-химические методы анализа, применяющиеся для входного контроля сырья различного происхождения (растительного, химического, микробного), контроля промежуточных продуктов, вспомогательных веществ и контроля качества готовой продукции. Нормативная документация. Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию. Проверка стерильности, микробиологических показателей, тесты эффективности и методы, используемые для анализа результатов. Квалификация лабораторного оборудования. Аттестация и поверка лабораторного оборудования.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Разработка аналитических методик	Разработка методик анализа. Этапы. Подходы к анализу многокомпонентных лекарственных средств
Валидация аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств.	Валидация методик идентификации и количественного определения. Трансфер аналитических методик.
Управление качеством. Самоинспекция и аудит. Работа с персоналом.	Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия). Самоинспекция и аудит. Процедура проведения самоинспекции и внутреннего аудита, принципы внесения изменений и актуализация процедуры внутреннего аудита, подходы к анализу результатов внутреннего аудита и внесение корректирующих действий в работу системы менеджмента качества на в испытательной лаборатории на основе результатов внутреннего аудита.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Организация и управление фармацевтическим производством
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Фармацевтическое предприятие и основы его функционирования.	Фармацевтическое предприятие как объект государственного регулирования. Нормативное правовое обеспечение деятельности фармацевтического предприятия.
Фармацевтическое предприятие как субъект хозяйствования. Классификация, структура, среда функционирования предприятий	Стадии жизненного цикла предприятия. Классификация предприятий по различным критериям.
Организация процессов производства на фармацевтическом предприятии	Типы производства (массовое, серийное, индивидуальное), их технико-экономическая характеристика. Формы организации производства.
Основы управления фармацевтическим предприятием и качеством продукции	Особенности организации производственного процесса на фармацевтическом предприятии.
Управленческая деятельность на фармацевтическом предприятии. Управление предпринимательскими рисками	Анализ и оценка экономического потенциала, ликвидности активов и финансовой устойчивости организации, доходности и рискованности.
Инновационная и инвестиционная деятельность фармацевтического предприятия	Стратегии инновационной деятельности предприятия
Научно-технологический потенциал фармацевтического предприятия и его развитие.	Научно-техническая деятельность и научная работа фармацевтического предприятия. Прикладные исследования.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Разработка и регистрация лекарственных средств
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов. Обзор фармацевтического рынка лекарственных препаратов.
Процесс разработки лекарственного препарата. Жизненный цикл лекарственного препарата.	Процесс разработки лекарственного препарата. Научные аспекты. Жизненный цикл лекарственного препарата. Начальные стадии разработки лекарственного препарата. Поиск молекулы. Взаимосвязь между молекулярной структурой и биологической активностью.
Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.	Изучение свойств молекулы. Возможные пути доставки лекарственного препарата в организм. Классификация форм дозирования лекарственного препарата. Системы доставки лекарственных препаратов. Классификация, проблемы. Особенности систем доставки биофармацевтических препаратов.
Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.	Растворимость молекул в воде. Stereoхимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме. Понятие ферменты. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.
Антибиотики. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.	Антибиотики. Исторические аспекты. Классификация. Резистентность микроорганизмов по отношению к антибиотикам. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата. Классификация систем организма при действии лекарственного препарата. Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Токсикологические исследования. Испытания на животных	Токсикологические исследования. Классификация испытаний. Роль и необходимость испытаний на животных. Принципы организации проведения испытаний на животных. Введение понятий надлежащей лабораторной практики в испытаниях на животных.
Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества.	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата. Разработка методов контроля качества лекарственного препарата.
Принципы и правила проведения клинических испытаний. Регистрация препарата.	Подготовка регистрационного досье – правовые аспекты подготовки. Проведение процедуры регистрации. Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций. Подготовка регистрационного досье. Регистрационное удостоверение. Итоговый семинар.
Обзор фармацевтической промышленности в мире	Оригинальные, инновационные препараты, воспроизведенные препараты, обзор фармацевтической промышленности в мире и в развитых странах. Выявление тенденций.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Технология производства лекарственных средств
Объем дисциплины	5 ЗЕ (180 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Введение в фармацевтическую технологию.	Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи. Основные понятия и термины. Нормативная база. Основы производства лекарственных препаратов в условиях химико-фармацевтического производства. Биофармация как направление в фармацевтической технологии. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных средств. Направления биофармацевтических исследований
Классификации лекарственных форм.	Классификация по агрегатному состоянию и путям введения. Особые требования к лекарственным формам для энтерального и парентерального введения. Классификация лекарственных форм как дисперсионных систем.
Вспомогательные вещества и их использование в фармации.	Компоненты лекарственной формы. Вспомогательные вещества. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность лекарственных форм. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Классификация и номенклатура.
Лекарственные формы с упруговязкопластичной средой	Мази. Основные компоненты мазей. Мазевые основы (водные и неводные). Требования, предъявляемые к мазям. Суппозитории. Основные компоненты суппозиторий основы. Промышленное производство. Основные принципы и аппаратура. Контроль качества. Упаковка, транспортировка и хранение.
Терапевтические аэрозоли.	Определение и применение терапевтических аэрозолей. Физико-химические свойства, стабильность аэрозолей. Особенности распределения аэрозолей в дыхательных путях. Типы распылителей. Оборудование для производства нанопорошков. Особенности производства.
Экстракционные лекарственные препараты. Настойки. Экстракты.	Экстрагирование растительного, животного, микробиологического сырья и культуры тканей. Подготовка сырья для экстрагирования. Требования, предъявляемые к экстрагенту. Способы экстрагирования. Выделение индивидуальных биологически активных соединений и включение их в лекарственные формы с направленной доставкой.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	Классификация, получение и стандартизация настоек, жидких, сухих экстрактов.
Инъекционные лекарственные препараты.	Определение, характеристика и свойства инъекционных препаратов. Производство и контроль качества. Требования к инъекционным лекарственным формам. Хранение.
Жидкие лекарственные формы. Суспензии и эмульсии.	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. Требования, предъявляемые к суспензиям и эмульсиям. Методы получения и оценка качества.
Твердые лекарственные формы. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением. Нанотехнологии в создании твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением.	Таблетки. Определение. Характеристика. Виды и номенклатура таблеток. Теоретические основы таблетирования. Стадии технологического процесса. Аппаратура. Технологические свойства таблетлируемых материалов. Оценка качества таблеток. Использование saniрующих нанотвердомеров и аналитико-технологический комплекс АСМ NTI Spectra в изучении поверхности таблеток. Капсулы, пластыри с модифицированным высвобождением. Применение, особенности конструкции и свойства лекарственных форм с модифицированным высвобождением.
Достижения фармацевтической технологии по созданию новых лекарственных форм с использованием нанотехнологий. Адресная доставка лекарственных средств.	Лекарственные формы из микрокапсул. Липосомы. Транспортные лекарственные системы. Пролекарства. Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом. Направленный транспорт биodeградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц.
Наночастицы и наноструктурированные материалы в биомедицинских исследованиях и фармации. Адресная доставка лекарственных средств.	Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> . Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами. Частные случаи успешного фармакологического применения наночастиц. Применение наночастиц в медицине. Нанопроволоки, углеродные трубки, квантовые точки, фуллерен-содержащие лиганды, дендримеры.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Промышленная биотехнология
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств	Роль биотехнологии в современной фармации.
Понятие о биообъектах-продуцентах (микроорганизмах), используемых в производстве лекарственных средств.	Классификация микроорганизмов. Обмен веществ и питание микроорганизмов. Метаболизм микробной клетки, принципы его регулирования.
Методы культивирования биообъектов-продуцентов (микроорганизмов) при производстве лекарственных средств.	Методы культивирования поверхностные и глубинные.
Основные этапы (стадии) биотехнологического производства лекарственных средств	Общие положения. Процессуальная схема производственного биотехнологического процесса. Аэрация и перемешивание при ферментации. Пенообразование и непогашение. Параметры и способы контроля ферментеров. Асептика биотехнологического производства.
Выделение целевых продуктов биотехнологического производства, используемых в производстве лекарственных средств.	Выделение биопрепаратов первой группы (инактивированная биомасса), второй группы (продукты метаболизма), третьей группы (препараты на основе жизнеспособных микроорганизмов).
Совершенствование биообъектов-продуцентов, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов методами мутагенеза и селекции.	Селекция микроорганизмов. Мутагенез и методы выделения мутантов: клоновые культуры, типы мутаций, реверсии мутантов, мутосинтез, блок-мутанты, мутосинтоны.
Профилактические и диагностические средства биотехнологического производства	Иммунобиотехнологические средства, иммунодиагностикумы, иммобилизованные ферменты
Разработки биотехнологического производства лекарственных средств	Производство вакцин. Производство бактериофагов. Биотехнологическое производство антибиотиков. Биотехнологическое производство витаминов. Производство ферментных препаратов.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармацевция

Наименование дисциплины	Менеджмент в профессиональной деятельности	
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)	
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ		
Разделы	Темы	
Содержание «менеджмент». понятия менеджмента.	Функции	Понятие менеджмента, его содержание и место в системе социально-экономических категорий. Основные черты и характеристики менеджмента. Характеристики менеджера и предпринимателя.
Организационно-правовые формы ведения бизнеса		Организационно-правовые формы ведения бизнеса в РФ (согласно Гражданскому кодексу РФ). Понятие организации, ее основные виды и признаки. Общие характеристики организации. Внутренняя и внешняя среда организации.
Жизненный цикл организации.		Характеристика основных изменений, происходящих в организации в ходе ее жизненного цикла, согласно моделям И.Адизеса и Л.Грейнера.
Миссия компании.		Миссия компании. Типы миссии. Миссии фармацевтических компаний.
Мотивация как функция управления.		Характеристика содержательных теорий мотивации (А.Маслоу, Ф.Герцберг и др.).
Лидерство и руководство.		Понятие лидерства и руководства. Стили управления. Понятие управленческих решений и их классификация.
Управление проектами.		Сходства и различия проектов и бизнес-процессов. Заинтересованные лица проекта и их функции. Проектная команда. Процедура построения команды. Схема управления проектной командой (управления персоналом).
Стратегический менеджмент		Маркетинговые стратегии. Методы маркетинговых исследований. Анализ внешней среды (STEP – анализ или PEST – анализ). SWOT – анализ.
Организационные процессы в менеджменте		Деловое общение. Формы делового общения. Организация собраний и деловых бесед. Публичные выступления. Особенности менеджмента Японии, США, Германии, Швеции.
Менеджмент персонала		Кадровая политика. Принципы общения с персоналом.
Конфликтность в менеджменте		Конфликтология. Виды и причины конфликтов. Стили разрешения конфликтов. Стресс. Управление стрессами. Методы борьбы со стрессом.
Тайм-менеджмент в деятельности персонала		Тайм-менеджмент в деятельности персонала.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Надлежащая регуляторная практика
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Мировой рынок лекарственных препаратов. Законодательство стран, регулирующее обращение лекарственных препаратов. Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты.	Вводная лекция. Мировой рынок лекарственных препаратов. Законодательство стран, регулирующее обращение лекарственных препаратов. Роль всемирной организации здравоохранения, определяющей принципы регулирования лекарственных препаратов. Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты. Меры противодействия обороту фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов.
Законодательная база РФ. Государственные стандарты. Процедура аттестации.	Законодательная база РФ, регулирующая обращение лекарственных препаратов. Законы подзаконные акты. Государственные стандарты. Лицензирование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации. Исполнительные органы власти ответственные за регулирование обращения лекарственных препаратов.
Надлежащие практики, классификация, характер применения.	Надлежащие практики во всем жизненном цикле лекарственного препарата. История появления надлежащих практик в мире, в России. Надлежащие практики, имеющие обязательный и рекомендательный характер.
Надлежащая производственная практика. Система менеджмента качества GMP. Валидация процессов, квалификация оборудования.	Надлежащая производственная практика. GMP. История возникновения. История внедрения правил GMP в России. Структура, особенности каждого раздела. Система менеджмента качества GMP, система контроля качества, помещения, оборудование, персонал. Управление рисками. Самоинспекция, персонал, выбор поставщиков сырья и услуг. Документация. Компьютеризированные системы. Валидация процессов, квалификация оборудования.
Надлежащая фармакопейная практика.	Надлежащая фармакопейная практика. История возникновения. Роль фармакопей в обеспечении качества лекарственных препаратов. Фармакопейные стандартные образцы. Роль фармакопей в обеспечении качества

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	лекарственных препаратов. Внесение изменений в фармакопею.
Надлежащая лабораторная практика GLP. Система менеджмента качества GLP.	Надлежащая лабораторная практика GLP. История возникновения. Внедрение GLP в России. Надлежащая лабораторная практика испытательных лабораторий, надлежащая лабораторная практика заводских лабораторий. Структура правил GLP. Система менеджмента качества GLP, документооборот, персонал, помещения и оборудование.
Надлежащая клиническая практика. Надлежащая дистрибьютерская практика.	Надлежащая клиническая практика. История возникновения. Виды клинических испытаний. Регулирование проведения клинических испытаний. Фармаконадзор. Надлежащая дистрибьютерская практика GDP. Обязательный характер применения. Регуляторы. История возникновения GDP. Требования к складам. Система менеджмента качества. Компьютеризированные системы. Карантинные зоны, различный статус продукции на складе, контроль температуры и влажности.
Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций.	Подготовка регистрационного досье – правовые аспекты подготовки. Проведение процедуры регистрации. Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Разработка и контроль качества фитопрепаратов
Объем дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Введение. Основные понятия фитохимии. Нормативная документация на лекарственное растительное сырье. Стандартизация лекарственного растительного сырья	Основные понятия. Структура Государственной фармакопеи: общие и частные фармакопейные статьи. Подлинность и доброкачественность лекарственного растительного сырья. Числовые показатели и методики их определения. Понятие о «сквозной стандартизации». Сырьевая база лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Хранение лекарственного растительного сырья в аптеках и на складах.
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее витамины	Общая характеристика витаминов, их классификация. Особенности сбора, сушки и хранения. Методы качественного и количественного определения витаминов К и С.
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее полисахариды	Полисахариды. Особенности строения. Классификация. Физико-химические свойства. Применение в медицине и фармацевтическом производстве. Методы качественного и количественного анализа моно- и полисахаридов лекарственного растительного сырья.
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее эфирные масла и горечи	Распространение эфирных масел в растительном мире, их накопление, физико-химические свойства, локализация. Методы количественного определения эфирных масел в растительном сырье. Определение чистоты и доброкачественности эфирных масел. Общая характеристика горечей и их классификация. Медицинское использование.
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее сердечные гликозиды	Общая характеристика и классификация сердечных гликозидов. Фитохимический анализ и биологическая стандартизация сырья, содержащего сердечные гликозиды. Количественное определение сердечных гликозидов наперстянки шерстистой по Европейской фармакопеи (ЕР).
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее алкалоиды	Влияние внешних факторов на накопление алкалоидов. Классификация. Качественные реакции. Способы выделения алкалоидов из сырья. Методы количественного определения алкалоидов. Выделение и химический синтез алкалоидов.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее сапонины	Общая характеристика и классификация сапонинов. Распространение в растительном мире. Методы фитохимического и биологического анализа лекарственного растительного сырья, содержащего сапонины. Медицинское применение.
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее фенологликозиды и дубильные вещества	Общая характеристика фенольных соединений. Применение в медицинской практике. Характеристика дубильных веществ. Классификация. Физические свойства. Применение в медицине. Фитохимические методы анализа лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества.
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее антраценпроизводные	Общая характеристика антраценпроизводных. Распространение в растительном мире. Пути биосинтеза лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные. Фитохимические методы анализа лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные.
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее флавоноиды	Общая характеристика флавоноидов и их гликозидов. Фитохимический анализ лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды. Использование флавоноидов в технологии инновационных лекарственных форм. Липосомы с флавоноидами и фитосомы.
Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащее лигнаны, кумарины и хромоны.	Общая характеристика лигнанов и кумаринов. Классификация. Химический анализ препаратов, содержащих кумарины и лигнаны. Медицинское использование. Лигнаны как соединения для внутриклеточной доставки гидрофильных молекул.
Основы процесса экстрагирования лекарственного растительного сырья.	Этапы экстракционного процесса. Принципы выбора экстрагента. Методы интенсификации экстракции.
Экстракционные препараты	Настои, отвары, настойки, жидкие, сухие и густые экстракты. Способы их получения. Аппараты и установки для производства экстракционных препаратов. Стандартизация экстракционных препаратов.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Инфраструктура предприятия. Системы, обеспечивающие жизнедеятельность предприятия.	История создания предприятий по производству биофармацевтической продукции. Инфраструктура предприятия. Системы, обеспечивающие жизнедеятельность предприятия. Воздухоподготовка на предприятии, описание, требования в соответствии с правилами надлежащей производственной практики. Блок схема системы воздухоподготовки. Квалификация оборудования. Водоподготовка на предприятии. Классификация степени очистки воды, вода очищенная, вода для стерильного производства. Блок схема системы водоподготовки. Квалификация оборудования.
Оборудование для процессов стерилизации	Производство водяного пара различной степени очистки. Пар для систем обогрева оборудования. Пар для стерилизации оборудования. Оборудование для процессов стерилизации. Автоклавы, стерильная ультрафильтрация. Стерилизация с использованием облучения. Оборудование для стерильной ультрафильтрации. Квалификация оборудования.
Процессы ферментации. Ферментеры	Процессы ферментации. Ферментеры. Контроль процесса ферментации. Квалификация оборудования для процессов ферментации. Использование одноразовых ферментеров.
Оборудование для выделения и очистки	Процессы сепарации биомассы. Сепараторы. Квалификация оборудования. Дезинтеграция биомассы. Оборудование для дезинтеграции. Фильтрация биомассы. Типы фильтров. Квалификация оборудования.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	<p>Процессы экстракции на биофармацевтическом предприятии. Виды и способы экстракции. Оборудование для проведения процесса экстракции. Квалификация оборудования. Препаративная хроматография в процессе выделения продукции. Классификация методов хроматографии. Ионообменная хроматография, адсорбционная хроматография, эксклюзионная хроматография, афинная хроматография в промышленных масштабах. Регенерация растворителей, концентрирование растворов. Испарители, ректификационные колонны. Квалификация оборудования. Мембранная фильтрация в процессах выделения. Описание процесса. Классификация материалов фильтров. Оборудование для проведения мембранной фильтрации. Квалификация оборудования.</p>
Процессы сушки	<p>Процессы сушки. Распылительная сушка. Сушка в псевдооживленном слое. Лиофильная сушка. Описание оборудования. Квалификация оборудования</p>
Сопровождающая документация	<p>Технологическое оборудование и процессы перевода биотехнологического, химического продукта в статус «фармацевтическая субстанция». Классификация чистых помещений.</p>

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Промышленная токсикология
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Введение	Определение и основные понятия токсикологии. Предмет и задачи токсикологии.
Раздел 1. Основы промышленной токсикологии	Классификация вредных веществ. Классификация промышленных ядов. Классификация пестицидов. Классификация отравлений.
Раздел 2. Параметры и основные закономерности токсикометрии	Экспериментальные параметры токсикологии. Производственные параметры токсикометрии. Классификация вредных веществ с учётом показателей
Раздел 3. Специфика и механизм токсического действия вредных веществ	Понятие «химической травмы» Теория рецепторов токсичности.
Раздел 4. Токсикокинетика	Структура и свойства биологических мембран. Транспорт веществ через мембрану. Пути проникновения вредных веществ в организм человека Транспорт токсичных веществ, распределение и кумуляция. Биотрансформация токсичных веществ и пути выведения из организма
Раздел 5. Виды возможного воздействия промышленных ядов	Факторы, определяющие развитие отравлений. Структура и токсичность веществ. Способность к кумуляции и привыкание к ядам. Комбинированное действие ядов. Влияние биологических особенностей организма и факторов производственной среды на действие ядов. Острые и хронические отравления.
Раздел 6. Антидоты	Антидоты физического, химического, действия. Антидоты биохимического и физиологического действия.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Промышленная микробиология
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Предмет и задачи предмета промышленной микробиологии.	Морфология бактерий. Строение бактериальной клетки. Принципы классификации микроорганизмов.
Физиология микроорганизмов.	Химический состав микробной клетки. Питание (типы и механизм), дыхание микроорганизмов. Рост и размножение микробов.
Бактериофаги.	Бактериофаги, их природа, строение, практическое применение.
Генетика микроорганизмов.	Генетика микроорганизмов. Понятие о фенотипе и генотипе. Категории изменчивости. Адаптация, мутации, рекомбинации.
Генная инженерия.	Генная инженерия и ее роль в создании лекарственных препаратов.
Вакцины.	Вакцины классические и современные. Принципы изготовления и применения. Преимущества и недостатки.
Влияние факторов внешней среды на микроорганизмы.	Асептика, антисептика, стерилизация, дезинфекция, консервация.
Антибиотики.	Формы взаимоотношений между микроорганизмами. Симбиоз. Антагонизм. Антибиотики: происхождение, спектр и механизм действия. Побочное действие антибиотиков на микро- и макроорганизмы. Принципы рациональной антибиотикотерапии.
Распространение и роль микроорганизмов в окружающей среде.	Микробиология лекарственного растительного и животного сырья и готовых лекарственных форм.
Ферментационные процессы в промышленной микробиологии.	Количественные характеристики роста и продуктивности микроорганизмов. Кинетика роста микроорганизмов. Типы ферментационных процессов и их количественные показатели. Биореакторы для аэробной ферментации. Среды и сырье для микробиологической промышленности. Выделение продукта.
Промышленный биосинтез белковых веществ.	Субстраты для получения белково-витаминных концентратов. Сахаросодержащие субстраты: отходы сахарной, спиртовой, целлюлозной промышленности, гидролизаты растительных отходов. Особенности микробного роста на углеводородах. Технологическая схема производства белковых веществ. Особенности

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

		получения белка одноклеточных на спиртах и природных газах.
Микробиологический метод	получения аминокислот.	Субстраты и продуценты для получения аминокислот. Регуляторные и ауксотрофные мутанты – продуценты аминокислот. Состав сред для биосинтеза аминокислот. Техника выделения и очистки аминокислот. Технология получения глутаминовой кислоты. Технология производства лизина, триптофана. Двухступенчатое получение аминокислот из биосинтетических предшественников.
Микробиологическое получение	органических кислот.	Среды и аппараты, применяемые для получения органических кислот. Поверхностное и глубинное культивирование. Среды для получения органических кислот. Получение конечного продукта. Получение лимонной, молочной, уксусной и др. кислот.
Микробиологический синтез	витаминов.	Технология получения витаминов. Получение витамина В12 с помощью пропионовокислых и метаногенных бактерий. Микроорганизмы – продуценты рибофлавина и его получение в промышленности. Пути биоконсервации при синтезе аскорбиновой кислоты.
Промышленное получение	микробных полисахаридов.	Полисахариды цитоплазмы, мембранных структур, клеточных стенок. Внеклеточные полисахариды. Биосинтез полисахаридов. Состав питательных сред для производства полисахаридов. Практическое использование микробных полисахаридов.
	Биосинтез антибиотиков.	Образование антибиотиков в промышленных условиях. Выделение и очистка антибиотика. Антибиотики, образуемые актиномицетами, бактериями, мицелиальными грибами. Пути повышения биосинтеза антибиотиков микроорганизмами.
	Получение ферментных препаратов.	Особенности ферментов микроорганизмов. Ферменты микроорганизмов, применяемые в производстве. Получение активных продуцентов микробных ферментов. Питательные среды для культивирования микроорганизмов. Выделение и стабилизация ферментов. Применение ферментов.
	Производства, основанные на получении микробной биомассы.	Производство вакцин, бактериофагов и препаратов, нормализующих микрофлору человека.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Методы контроля качества биофармацевтической продукции
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Классификация методов исследования биофармацевтической продукции. Принципы организации лаборатории.	Классификация методов исследования биофармацевтической продукции. История развития методов. Биологические, химические, инструментальные методы. Принципы организации лаборатории. Этапы выполнения анализа :пробоотбор, пробоподготовка, проведение анализа, обработка результатов анализа.
Спектральные методы в исследовании белков. Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот.	Спектральные методы в исследовании белков. ИК-спектроскопия, УФ-спектроскопия, флуоресцентная спектроскопия, флуоресцентные метки. Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот. Дисперсия оптического вращения, круговой дихроизм. Использование приемов биоинформатики в определении вторичной структуры белков.
Определение микробиологической чистоты препаратов. ПЦР анализ	Определение микробиологической чистоты препаратов, стерильности бактериальных эндотоксинов. Основы методов. Полимеразно-цепная реакция (ПЦР) анализ нуклеиновых кислот. Основы метода. Использование ПЦР анализа в контроле качества биофармацевтической продукции.
Электрофоретические методы исследования	Определение молекулярно-массового распределения макромолекул с использованием электрофореза. Гель электрофорез. Иммуноэлектрофорез. Блок электрофорез, Изоэлектрическая фокусировка. Электрофоретические методы исследования макромолекул. Классификация методов. Основы и принципы различных видов электрофореза. Капиллярный электрофорез основы метода.
Иммуноферментный анализ	Иммуноферментный анализ в определении подлинности препаратов. Основы метода.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	Исследование фармакокинетики препаратов.
Радиоизотопные методы	Радиоизотопные методы в исследовании макромолекул. Основы метода. Введение изотопных меток.
Хроматографические методы	Хроматографические методы в исследовании макромолекул. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Газовая хроматография. Эксклюзионная хроматография. Афинная хроматография. Перспективы развития хроматографических методов анализа.
Микроскопия. Виды и методы микроскопии	Микроскопия. Виды и методы микроскопии. Оптическая микроскопия. Основы метода. Обработка результатов микроскопических исследований. Электронная микроскопия. Основы метода. Пробоподготовка. Классификация видов электронной микроскопии.
Мембранная фильтрация и диализ	Мембранная фильтрация и диализ. Выбор фильтров. Молекулярная фильтрация. Осветление растворов. Отделение осадков. Замена сред.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Иммунобиологические препараты
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Иммунобиопрепараты.	Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Классификация. Основные классы.
Раздел 2. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Контроль. Государственный надзор.	Основные требования к организации производства иммунобиопрепаратов. Этапы производства иммунобиопрепаратов. Стадии производственного контроля. Объекты контроля. Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы, регламентирующие порядок его осуществления.
Раздел 3. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов.	Производство препаратов с использованием микроорганизмов. Производство вакцин. Производство препаратов с использованием клеток крови. На примере человеческого лейкоцитарного интерферона. Производство препаратов из плазмы крови. Производство иммуноглобулинов класса G. Диагностикумы. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов, основанных на реакции антиген-антитело. Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства.
Раздел 4. Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством.	Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность службы контроля качества. Основные параметры, влияющие на качество продукции. Управление качеством

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Физико-химические методы анализа
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Классификация методов анализа: химические методы анализа, инструментальные методы анализа, биологические методы анализа.	Цели, задачи и основные понятия аналитической химии. Выбор метода анализа. Классификация методов аналитической химии. Гравиметрия. Титриметрические методы, их классификация. Кривые титрования. Кислотно-основное титрование. Кислотно-основные индикаторы. Методы определения солей аммония. Метрологические основы аналитической химии. Капиллярный электрофорез. Электрохимические методы анализа. Классификация. Потенциометрия, вольтамперометрия, кулонометрия, кондуктометрия.
Аналитический сигнал. Предел обнаружения. Виды и формы записи аналитического сигнала.	Вид аналитического сигнала - интегральный, дифференциальный, соотношение сигнал : шум, цифровая, аналоговая форма записи сигнала, способы использования компьютеров в инструментальных методах анализа.
Спектральные методы анализа. Характер взаимодействия электромагнитного излучения с веществом, обзор различных видов спектрального анализа.	Спектрометрические методы анализа. Атомная спектрометрия. Атомно-эмиссионный анализ. Рентгеновская спектрометрия. Атомно-эмиссионная фотометрия пламени. Атомно-абсорбционный метод. Атомно-абсорбционная спектрофотометрия. Понятие о радиометрических методах.
Спектроскопия в ультрафиолетовой и видимой областях. Применение данного вида спектроскопии.	Молекулярная спектрометрия. Спектрофотометрический анализ. Приемы спектрофотометрии. Погрешности в спектрофотометрии. Приемы спектрофотометрического анализа. Блок-схема приборов. Пробоподготовка.
Флуоресцентная спектроскопия. Применение данного вида спектроскопии.	Флуориметрический анализ. Флуоресценция и фосфоресценция. Применение в анализе биологически активных соединений. Блок-схема прибора, Пробоподготовка.
Спектроскопия в инфракрасной области. Применение данного вида спектроскопии.	Инфракрасная спектрометрия. Характеристические полосы поглощения. БИК-спектроскопия. Корреляционные таблицы. Блок-схема прибора. Пробоподготовка.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Спектроскопия ЯМР. Основы метода. Применение в анализе органических соединений.	Спектрометрия ядерного магнитного резонанса. Химический сдвиг, константы спин-спинового взаимодействия, интегральная интенсивность сигнала. Блок - схема приборов. Пробоподготовка.
Применение спектроскопии ЯМР. Особенности спектроскопии на ядрах углерода ¹³ C.	Особенности спектроскопии на ядрах углерода ¹³ C. Блок - схема приборов. Пробоподготовка.
Масс-спектрометрические методы элементного анализа. Применение в анализе органических соединений.	Проблема выбора метода анализа. Концентрирование. Понятие об анализе высокочистых веществ. Масс-спектрометрические методы элементного анализа функциональных материалов.
Хироптические методы анализа. Дисперсия оптического вращения, круговой дихроизм.	Стериоизомерия соединений. Поляриметрия. Дисперсия оптического вращения, круговой дихроизм. Применение методов. Техника измерения. Приборы.
Хроматография. Основы метода. Классификация хроматографических методов анализа.	Классификация хроматографических методов. Хроматограмма и хроматографические параметры. Общая теория хроматографического разделения. Теория теоретических тарелок. Капиллярные силы. Принудительное движение.
Газовая хроматография. Газожидкостная хроматография. Жидкостная хроматография. ВЭЖХ. Основы методов.	Устройство газового хроматографа. Газы – носители. Блок ввода и испарения пробы. Хроматографические колонки. Неподвижные жидкие фазы. Детекторы. Неподвижные жидкие фазы. Качественный и количественный анализ. Блок-схема прибора. Пробоподготовка.
Основы ионообменной хроматографии, эксклюзионной хроматографии, афинной хроматографии.	Константы ионообменного равновесия. Неподвижные жидкие фазы. Применение данных видов хроматографии.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармацевция

Наименование дисциплины	Нанотехнологии в медицине и фармации
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
<p>Нанотехнологии в биологии и медицине: современное состояние вопроса. Введение в медицинские нанотехнологии. Методы изучения наноструктур.</p>	<p>Введение в нанотехнологию. Ознакомление магистров с основными понятиями, задачами, терминами и значением предмета нанотехнологии. Применение нанотехнологии в медицине и биологии: современное состояние вопроса. Базовые понятия и определения. История возникновения и развития научного направления. Роль в биологии, медицине и фармацевтике. Принципиальное значение нано-размерности как фактора, радикально меняющего физико-химические свойства супрамолекулярных структур и их способности взаимодействовать с биологическими объектами. Биомолекулы как составляющие наномира. Морфологические методы исследования наноструктур. Атомная силовая микроскопия (АСМ). Сканирующая туннельная микроскопия (СТМ). Ионно-полевая микроскопия (ИПМ). Магнитно-резонансная томография (МРТ). Высокорастворяющая электронная микроскопия (ВРЭМ) – электронная дифракционная микроскопия. Аналитические методы исследования наноструктур. Электропарамагнитный резонанс (ЭПР), ядерный магнитный резонанс (ЯМР), спектроскопия малоуглового рассеяния нейтронов (SANS), флуоресцентный резонансный перенос энергии (FRET). Третьевая планиграфия. Рентгеновская (дифракционная) кристаллография. Фотоэмиссионная спектроскопия. Масс-спектроскопия. Сканирующая лазерная конфокальная микроскопия. Препаративные методы исследования наноструктур: высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), ультрацентрифугирование, ультрафильтрация, электрофорез, проточная флуориметрия.</p>
<p>Наночастицы в биомедицинских исследованиях и медицинской практике</p>	<p><u>Наноматериалы медицинского назначения.</u> Особенности уникальных физических и химических свойств наноматериалов. 2.1. Полиморфизм наночастиц: а) углеродные наночастицы,</p>

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	<p>графены, полиграфены; б) дендримеры; в) нановолокна; г) наноиглы; д) нанооболочки; е) наноконтейнеры; ж) циклопептиды/циклонуклеотиды; з) металл наночастицы (Ag, Au, Pt, и др.).</p> <p>2.2. Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами.</p> <p>2.3. Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц. Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>:</p> <p>а) фуллерены и их аддукторы; б) нанотрубки и их комплексы с лекарствами; в) дендримеры; г) графены, полиграфены; д) металлы и их оксиды; е) липосомы; ж) полимерные нанокапсулы; з) полимерные и биополимерные матрикс – наночастицы.</p> <p>2.4. Частные случаи успешного фармакологического применения наночастиц: а) фотодинамическая терапия опухолей; б) радиотерапия опухолей; в) адресная доставка ДНК в генной терапии; г) противовирусная и антибактериальная терапия; д) антиоксиданты и стимуляторы тканевого дыхания.</p> <p>2.5. Применение наночастиц в медицине:</p> <p>а) основные принципы и математическое моделирование; б) магнит-терапия; в) магнит-фракционирование клеточных популяций; г) адресная доставка лекарств; д) регулируемая локальная гипертермия; е) Магнитно-резонансная томография (МРТ)-, позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ) и однофотонная эмиссионная компьютерная томография (СПЕКТ).</p>
--	---

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

<p>Наноустройства медицинского назначения</p>	<p>Наноустройства медицинского назначения. Микророботы, нанороботы. Использование в медицине многофункциональных наноустройств. Биомедицинские нанотехнологии. Организация биологических систем.</p>
<p>Нанобиотехнологии в лабораторной диагностике</p>	<p>Нанобиочипы. Нанотехнологии в цитогенетике. Диагностические тест-системы. Нанобиодатчики. Применение нанотехнологии для решения самых разных диагностических задач, в частности, генотипирования, иммуногистохимического анализа, биохимических маркеров различных заболеваний и обнаружения патогенных микроорганизмов.</p>
<p>Транспортировка и направленная доставка лекарственных средств. Нанотехнологические аспекты адресной доставки диагностических и лекарственных препаратов к органам-мишеням.</p>	<p>Использование нанотехнологии для транспортировки и направленной доставки лекарственных препаратов.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Молекулярные мишени для транспорта через гематоэнцефалический барьер. ▪ Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом. ▪ Направленный транспорт биodeградирующих полимерных наночастиц. ▪ Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц. ▪ Адресная доставка с помощью наногелей. <p>«Умные» дендримеры и высокоселективные нанозонды.</p>
<p>Применение нанотехнологии и наноматериалов в отдельных областях медицины. Биомедицинские наноматериалы.</p>	<p>Нанотехнологии в кардиологии. Нанотехнологии в эндокринологии. Нанотехнологии в онкологии, гематологии и трансфузиологии. Нанотехнологии в терапии заболеваний дыхательной системы. Нанотехнологии в неврологии и нейрохирургии. Нанотехнологии в травматологии и ортопедии. Нанотехнологии в офтальмологии. Роль нанотехнологии в лечении инфекционных заболеваний. Наногели (сети гидрофобных/гидрофильных цепей) для транспорта олигонуклеотидов. Наноструктуры серебра в асептике и дезинфекции. НЭМС (нанoeлектромеханические системы). Полипептидные и ДНК нанопроволоки. Сверхпроводимые гели для нейроимплантатов на основе углеродных трубок.</p>

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	<p>Наноматериалы для иммуноизоляции (иммуновыделения) клеток для клеточной терапии. Стационарные фазы для аффинной хроматографии сигнальных белков и рецепторов (фуллерен-содержащие лиганды и пр.).</p>
<p>Вопросы безопасности применения наноматериалов и нанотехнологий в медицине</p>	<p>Нанотоксикологическая отрасль исследований. Изучение безопасности наноматериалов. Изучение потенциальных рисков и побочных эффектов, сопряженных с использованием наноматериалов в клиническую медицину. Производственные циклы, направленные на создание новых наноматериалов, изучение методов безопасности наноматериалов и нанотехнологии сопровождающиеся с накоплением отходов, оказывающих токсическое, канцерогенное и мутагенное действие на организм человека. Размер имеет значение: сравнительный анализ обычных и наноразмерных структур идентичного химического строения:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) золото — нанозолото; б) полиэтиленгликоль (ПЭГ) — ПЭГ– <p>квантовые точки, и др.</p> <p>Способы введения в организм и токсичность наночастиц. Особенности токсичности ряда применяемых в биомедицинских исследованиях наночастиц:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) TiO₂, Au (частицы с альбуминовой оболочкой), Ir; б) ПЭГ – квантовые точки; в) металлофуллерены; г) углеродные нанотрубки; д) ПТФЭ (политетрафторэтилен); е) полиизогексилцианоакрилат (биodeградирующий); ж) полистирол (небиodeградирующий полимер).

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Основы экономики для фармацевтического предприятия
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Организация регулирования фармацевтической деятельности	Фармацевтическая помощь. Законодательно-правовое обеспечение фармацевтической деятельности. Особенности фармацевтического маркетинга. Организация товародвижения
Аптечная организация как предприятие розничного звена.	Основные задачи аптечной организации как учреждения здравоохранения. Функционал аптек по оказанию фармацевтической помощи. Классификация аптек как предприятий розничной торговли товарами аптечного ассортимента.
Товарная политика и жизненный цикл Лекарственного препарата на рынке.	Особенности и основные направления товарной политики в фармацевтическом маркетинге. Анализ жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦТ). Характерные видоизменения ЖЦТ. Задачи и этапы инновационной политики. Формирование товарного ассортимента в аптечной организации.
Определение потребности и изучение спроса на лекарственные препараты (ЛП)	Маркетинговые методы для определения спроса в ЛП. Основные направления в изучении спроса на ЛП. Методы для изучения факторов формирующих спрос. Виды спроса. Пациенты как категория потребителей фармацевтической продукции.
Отпуск лекарственных препаратов через аптечную организацию.	Правила выписывания рецептов. Фармацевтическая экспертиза рецептов. Основные реквизиты рецептурных бланков для разных категорий ЛП. Организация работы по приему рецептов и отпуску ЛП.
Микроэкономика	Субъекты микроэкономики и их характеристика.
Бюджетно-налоговая и денежно-кредитная политика	Налоги, налоговая система и принципы налогообложения. Налоги и равновесный ВВП. Налоговый мультипликатор. Банковская система.
Экономический цикл, экономический рост и развитие	Экономический цикл: понятие, фазы. Виды экономических циклов. Экономические кризисы и их типы.
Производственная функция аптеки. Персонализированный подход в изготовлении ЛП.	Организация работы аптеки по изготовлению лекарственных препаратов по индивидуальным рецептам. Внутриаптечная заготовка.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	<p>Внутриаптечный контроль качества. Проведение аттестации рабочих мест. Учет и хранение ядовитых, сильнодействующих, наркотических и психотропных веществ.</p>
Ценовая политика.	<p>Цена. Анализ ценовой политики и ценообразование на ЛП как на фармацевтическую продукцию. Особенности ЛП как товара. Эластичность спроса на ЛП и роль в регулировании товарооборота. Механизм регулирования цен на ЛП различных категорий.</p>
Реклама ЛП и особенности Информационной политики.	<p>Требования и особенности рекламной политики ЛП. Запрет на рекламу некоторых видов товаров аптечного ассортимента. Виды рекламы. Планирование рекламной кампании и оценка эффективности.</p>
Учет и анализ финансово-хозяйственной деятельности аптечной организации	<p>Классификация хозяйственных средств фармацевтической организации. Виды учета. Бухгалтерский баланс. План счетов бухгалтерского учета. Законодательные акты, регламентирующие порядок ведения бухгалтерской отчетности.</p>
Объекты, предметы и методы бухгалтерского учета.	<p>Структура счета. Двойная запись. Типы изменений в балансе под влиянием хозяйственных операций. Учет движения основных средств и нематериальных активов. Амортизационные отчисления. Учет движения материально-производственных запасов. Учет денежных средств. Учет труда и заработной платы. Бухгалтерская отчетность.</p>
Основы планирования экономических показателей.	<p>Товарооборот. Расходы (издержки обращения). Прибыль (валовая, чистая, от реализации). Планирование экономических показателей. Прогнозирование. Методы и методические приемы. Планирование товарооборота. Факторы объема продаж. Прогноз объема реализации.</p>
Фармацевтическая логистика.	<p>Основные задачи и подходы логистики. Сбытовая, складская, закупочная и транспортная логистика. Характеристика оптовых посредников. Складские помещения. Критерии выбора поставщиков. Конкурентные торги (тендеры).</p>
Этические принципы в фармацевтической практике.	<p>Фармацевтическая биоэтика. Этические и правовые основы продвижения фармацевтических товаров на рынок. Этические аспекты производства, контроля качества и эффективности и безопасности лекарственных средств.</p>

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	рынке. Система регулирования цен на лекарственные препараты. Ценообразование на готовые и экстенпоральные (индивидуального изготовления) лекарственные средства.
Учет хозяйственно-финансовой деятельности	Выведение результатов хозяйственно-финансовой деятельности. Расчет чистой прибыли и налога на прибыль. Оформление бухгалтерской отчетности. Составление аналитического баланса и расчет основных аналитических коэффициентов.
Экономический анализ в фармпроизводстве	Виды экономического анализа. Стратегическое и тактическое планирование. Этапы планирования. Методы планирования основных экономических показателей.
Бизнес-планирование	Составления бизнес-плана, экономическое обоснование проекта/бизнес-плана

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Статистические методы управления качеством
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Тема 1. Введение в статистические методы управления качеством.	Основные термины: вероятность, оценка достоверности контроля и погрешности измерений (случайные и систематические). Случайная величина и изменчивость. Прямые косвенные и совместные измерения. Непрерывные и дискретные переменные, популяция, выборка, распределение случайных величин и основные параметры, описывающие распределение (среднее арифметическое значение). Частоты распределения (простые и с накоплением).
Тема 2. Введение в теорию вероятности.	Основные понятия. Нормальное и биномиальное распределение вероятности случайных чисел. Другие часто встречаемые законы распределения.
Тема 3. Выборка, аналоги закона распределения и числовых характеристик случайной величины, проверка гипотез.	Генеральная совокупность и выборка. Виды выборок. Вариационные ряды. Проверка гипотезы. Расчет доверительных интервалов. Статистическая значимость выборки. Статистические характеристики вариационных рядов. Оценка для двух нормально распределенных случайных величин, для биномиального распределения, для получения требуемого доверительного интервала. Упрощенный способ вычисления статистических характеристик вариационных рядов.
Тема 4. Корреляционно - регрессионный анализ. Понятие функциональной, стохастической и корреляционной зависимости.	Функции регресса. Анализ стандартных регрессионных кривых. Метод наименьших квадратов. Линейная функция регрессии. Нелинейное уравнение регрессии. Множественная регрессия. Доверительные интервалы в регрессионных моделях. Взвешенная регрессия. Корреляция. Основное применение.
Тема 5. Основы дисперсионного анализа.	Однофакторный анализ. Двухфакторный дисперсионный анализ – принципы и примеры применения.
Тема 6. Введение в планирование экспериментов	Основные фазы планирования и проведения экспериментов. Отсеивающие планы.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	Полный факторный план. Дробный факторный план.
Тема 7. Статистическое оценивание числовых характеристик случайной величины и закона распределения и методы управления процессами.	Статистическое оценивание числовых характеристик случайной величины и закона распределения. Понятие о точечной оценке и методы их получения. Понятие об интервальной оценке. Понятие доверительной области. Основные инструменты статистического управления процессами. Карты Шухарта. Другие статистические карты, используемые в фармацевтической промышленности.
Тема 8. Понятие качества и управления качеством.	Понятие качества и управления качеством. Функции качества. Цикл управления качеством.
Тема 9. Статистические методы контроля и управлением качеством продукции	Этапы формирования и контроль качества продукции. Статистические методы анализа и управления качеством продукции. Статистический анализ точности и стабильности технологических процессов. Статистические методы приемочного контроля качества продукции. Основные этапы и способы применения

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Введение в биоинформатику
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Основы биоинформатики	<p>Биоинформатика как научная дисциплина и как технологическая платформа: определение, основные понятия, цели и задачи. Взаимосвязи биоинформатики с другими дисциплинами биологии. Новейшие достижения в области молекулярной биологии и генетики, вызвавшие необходимость развития биоинформатики.</p> <p>Набор информации, характеризующий биополимеры (белки, нуклеиновые кислоты). Последовательности аминокислот и нуклеотидов как основная информационная составляющая биоинформатики.</p> <p>Форматы файлов, используемых в биоинформатике. Запись аминокислотных последовательностей. Запись нуклеотидных последовательностей.</p>
Биоинформационные базы данных.	<p>База данных GenBank. Репозиторные и аналитические функции GenBank. Форматы описания первичной структуры белков (аминокислотной последовательности).</p> <p>Другие форматы записи нуклеотидных и аминокислотных последовательностей, информация о них на ресурсах EMBL-EM1 и emboss.</p> <p>Источники биологической информации и базы данных в Интернете. Классификация и типы баз данных. Всеобъемлющие, универсальные и комбинированные базы данных. Базы данных по конкретным организмам. Базы данных по типам молекул. Дополнительные базы данных. Высокоспециализированные базы данных. GenBank – NCBI. База нуклеотидных последовательностей EMBL. База данных по белкам SwissProt. База структурной информации о белках PDB – Protein Data Bank. Встроенные инструменты для работы с базами данных в Интернете. Агрегаторы информации из баз данных и ссылок на ресурсы. Семейство</p>

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	<p>баз данных KEGG. Базы данных по малым молекулам и лекарственным препаратам. Базы данных по метаболомике и её приложениям. Токсикологические базы данных.</p>
<p>Инструменты/методы для работы с информацией из биологических баз данных.</p>	<p>Методы сравнения первичных структур молекул биополимеров. Алгоритмы сравнения. Выравнивание, локальное, глобальное. Множественное выравнивание. Филогенетический анализ Проблемы филогении геномных последовательностей. Онтологии генов. Информационное содержание генетических последовательностей. Распознавание участков скрытых периодичностей, повторов, участков статистической неоднородности. Распознавание предковых генов в первичных структурах молекул биополимеров и исследование их функциональности и эволюции.</p> <p>Программные средства и Интернет-сервисы для биоинформационного анализа. Инструменты для анализа нуклеотидных и белковых последовательностей. Оценка качества сравнительного анализа последовательностей и пространственных структур. Инструменты визуализации.</p>

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО ««Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Физическая и коллоидная химия лекарственных средств
Объем дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Fundamentals of bioinformatics	Bionformatics as a scientific discipline and as a technological platform: definition, basic concepts, goals and objectives. Relationships of bioinformatics with other disciplines of biology. The latest achievements in the field of molecular biology and genetics, which necessitated the development of bioinformatics.
Bioinformatic databases	GenBank database. Repository and analytical functions of GenBank . Formats for describing the primary structure of proteins (amino acid sequence). Other formats for recording nucleotide and amino acid sequences, information about them on the EMBL-EMI and emboss resources. Sources of biological information and databases on the Internet. Classification and types of databases. Comprehensive, universal and combined databases. Databases on specific organisms. Databases on the types of molecules. Additional databases. Highly specialized databases. GenBank - NCBI. Base of nucleotide sequences EMBL. Swiss Prot protein database. Base of structural information about proteins PDB - Protein Data Bank. Built-in online database tools. Aggregators of information from databases and links to resources. Family databases KEGG. Databases on small molecules and drugs. Databases on metabolomics and its applications. Toxicological databases. GenBank database. Repository and analytical functions of GenBank . Formats for describing the primary structure of proteins (amino acid sequence). Other formats for recording nucleotide and amino acid sequences, information about them on the EMBL-EMI and emboss resources. Sources of biological information and databases on the Internet. Classification and types of databases. Comprehensive, universal and combined databases. Databases on specific organisms. Databases on the types of molecules. Additional databases. Highly specialized databases. GenBank - NCBI. Base of nucleotide sequences EMBL. Swiss Prot protein database. Base of structural information about proteins PDB - Protein Data Bank. Built-in online database tools. Aggregators of information from databases and links to resources.
Tools/methods for working with information from biological databases	Methods for comparing primary structures biopolymer molecules. Comparison algorithms. Alignment, local, global. Multiple alignment. Phylogenetic Analysis Problems phylogeny of genomic sequences. Gene ontology. Informational content of genetic sequences. Plot recognition hidden periodicities, repetitions, sections statistical inhomogeneity. Recognition of ancestral genes in primary structures of biopolymer molecules and study of their functionality and evolution. Software tools and Internet services for bioinformatics analysis. Tools for the analysis of nucleotide and protein sequences. Grade benchmarking quality sequences and spatial structures. visualization tools.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	Физико-химические методы анализа
Объем дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Классификация методов анализа химическими методами, инструментальные методы анализа, биологические методы анализа.	Цели, задачи и основные понятия аналитической химии. Выбор метода анализа. Задачи методов аналитической химии. Классификация методов аналитической химии. Химические методы количественного анализа. Гравиметрия. Применение гравиметрических методов. Титриметрические методы, их классификация. Способы титрования. Косвенное титрование. Кривые титрования. Кислотно-основное титрование. Титрование многоосновных протолитов и смесей протолитов. Кислотно-основные индикаторы. Практическое применение кислотно-основного титрования. Методы определения солей аммония. Метрологические основы аналитической химии. Капиллярный электрофорез. Электрохимические методы анализа. Классификация. Потенциометрия, вольтамперометрия, кулонометрия, кондуктометрия.
Аналитический сигнал. Предел обнаружения. Виды и формы записи аналитического сигнала.	Вид аналитического сигнала - интегральный, дифференциальный, соотношение сигнал : шум, цифровая, аналоговая форма записи сигнала, способы использования компьютеров в инструментальных методах анализа.
Спектральные методы анализа. Характер взаимодействия электромагнитного излучения с веществом, обзор различных видов спектрального анализа	Спектрометрические методы анализа. Атомная спектрометрия. Атомно-эмиссионный анализ. Рентгеновская спектрометрия. Атомно-эмиссионная фотометрия пламени. Атомно-абсорбционный метод. Атомно-абсорбционная спектрофотометрия. Понятие о радиометрических методах.
Спектроскопия в ультрафиолетовой и видимой областях. Применение данного вида спектроскопии	Молекулярная спектрометрия. Спектрофотометрический анализ. Приемы спектрофотометрии. Погрешности в спектрофотометрии. Приемы спектрофотометрического анализа. Блок-схема приборов. Пробоподготовка.
Флуоресцентная спектроскопия. Применение данного вида спектроскопии.	Флуориметрический анализ. Флуоресценция и фосфоресценция. Применение в анализе биологически активных соединений. Блок-схема прибора. Пробоподготовка.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Спектроскопия в инфракрасной области. Применение данного вида спектроскопии.	Инфракрасная спектрометрия. Характеристические полосы поглощения. БИК-спектроскопия. Корреляционные таблицы. Блок-схема прибора. Пробоподготовка.
Спектроскопия ЯМР. Основы метода. Применение в анализе органических соединений.	Спектрометрия ядерного магнитного резонанса. Химический сдвиг, константы спин-спинового взаимодействия, интегральная интенсивность сигнала. Блок - схема приборов. Пробоподготовка.
Применение спектроскопии ЯМР. Особенности спектроскопии на ядрах углерода ^{13}C	Особенности спектроскопии на ядрах углерода ^{13}C . Блок - схема приборов. Пробоподготовка.
Масс- спектрометрические методы элементного анализа. Применение в анализе органических соединений.	Проблема выбора метода анализа. Концентрирование. Понятие об анализе высокочистых веществ. Масс-спектрометрические методы элементного анализа функциональных материалов.
Хироптические методы анализа. Дисперсия оптического вращения, круговой дихроизм	Стериоизомерия соединений. Поляриметрия. Дисперсия оптического вращения, круговой дихроизм. Применение методов. Техника измерения. Приборы.
Хроматография. Основы метода. Классификация хроматографических методов анализа.	Классификация хроматографических методов. Хроматограмма и хроматографические параметры. Общая теория хроматографического разделения. Теория теоретических тарелок. Капиллярные силы. Принудительное движение.
Газовая хроматография. Газожидкостная хроматография. Жидкостная хроматография. ВЭЖХ. Основы методов.	Устройство газового хроматографа. Газы – носители. Блок ввода и испарения пробы. Хроматографические колонки. Неподвижные жидкие фазы. Детекторы. Неподвижные жидкие фазы. Качественный и количественный анализ. Блок-схема прибора. Пробоподготовка.
Основы ионообменной хроматографии, эксклюзионной хроматографии, аффинной хроматографии	Константы ионообменного равновесия. Неподвижные жидкие фазы. Применение данных видов хроматографии.

Руководитель ОП/
Директор ИБХТН, профессор д.х.н.

Я.М. Станишевский