

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.06.2024 12:28:35  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

**Медицинский институт**

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

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **ФАРМРАЗРАБОТКА**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

### **33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

### **СОЗДАНИЕ И РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Фармразработка» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии. Дисциплина состоит из 6 разделов и 17 тем и направлена на изучение основ создания лекарственных средств с учетом технологических аспектов лекарственных форм.

Целью освоения дисциплины является формирование общих представлений, базовых умений и навыков по разработке состава и технологии и стандартизации по показателям качества лекарственных средств.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Фармразработка» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

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

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.3 Анализирует нормативную документацию фармацевтического предприятия;
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.3 Планирует раннюю разработку, доклинические и клинические исследования лекарственного препарата и с учетом запланированной исследовательской работы формирует потребность в кадровом обеспечении;
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.1 Способен руководить разработкой планов фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов; ПК-1.3 Способен проводить поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по фармацевтической разработке, проведению доклинических лекарственных средств или клинических исследований лекарственных средств; ПК-1.5 Организует и контролирует разработку и ведение документации по фармацевтической разработке, доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов;
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	ПК-3.4 Разрабатывает и валидирует аналитические методики;
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	ПК-4.1 Разрабатывает проекты нормативной документации на лекарственные средства; ПК-4.2 Разрабатывает и анализирует проекты технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке, включая необходимую документацию для регистрационного досье;
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-5.2 Осуществляет поиск и анализ научной информации для решения профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
		препаратов;

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Фармразработка» относится к блоку по выбору блока образовательной программы высшего образования.

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

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Жизненный цикл лекарственного препарата;	Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Создание биофармацевтических препаратов; Управление интеллектуальной собственностью; Основы культуральной работы; Процессы и аппараты фармацевтической разработки;
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> Русский язык как иностранный; Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов; Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных;	<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> Русский язык как иностранный; Фармаконадзор; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Научно-исследовательская работа;
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства	<i>Жизненный цикл лекарственного препарата;</i>	<i>Основы культуральной работы;</i> <i>Процессы и аппараты фармацевтической разработки;</i> <i>Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;</i> <i>Управление интеллектуальной</i>

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	лекарственных средств		<i>собственностью;</i> <i>Маркетинг в фармацевтическом бизнесе;</i>
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	<i>Основы биотехнологии;</i> <i>Биохимические основы фармакологии;</i> <i>Общая фармакология и фармакометрия;</i>	<i>Процессы и аппараты фармацевтической разработки;</i> <i>Основы культуральной работы;</i> <i>Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;</i>
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов		<i>Принципы контроля качества лекарственных средств;</i> <i>Управление качеством на фармацевтическом производстве;</i> <i>Процессы и аппараты фармацевтической разработки;</i> <i>Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов;</i> <i>Основы культуральной работы;</i> <i>Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;</i>
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	<i>Основы медицинской химии;</i> <i>Биохимические основы фармакологии;</i> <i>Общая фармакология и фармакометрия;</i> <i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Иностранный язык;</i> <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Русский язык как иностранный;</i> <i>Основы биотехнологии;</i>	<i>Основы культуральной работы;</i> <i>Фармаконадзор;</i> <i>Процессы и аппараты фармацевтической разработки;</i> <i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Иностранный язык;</i> <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Русский язык как иностранный;</i>

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Фармразработка» составляет «4» зачетные единицы.

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

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			2
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	99		99
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9		9
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Методология фармацевтической разработки.	1.1	Биофармация – основа фармацевтической разработки.	ЛК, СЗ
		1.2	Вспомогательные вещества и Лекарственные формы – принципы классификации и назначение, требования к качеству, обоснование и способы реализации.	ЛК, СЗ
		1.3	Принципы разработки состава и технологии лекарственных препаратов.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Лекарственные формы с твердой дисперсной фазой.	2.1	Порошки, характеристика, классификация и показатели качества. Технологические свойства сыпучих материалов.	ЛК, СЗ
		2.2	Гранулы - характеристика, классификация и показатели качества.	ЛК, СЗ
		2.3	Таблетки - характеристика, классификация и показатели качества.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Лекарственные формы со сплошной жидкой и вязкой дисперсионной средой.	3.1	Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения - растворы, суспензии и эмульсии характеристика, классификация и показатели качества.	ЛК, СЗ
		3.2	Мазевые аппликационные лекарственные формы – принципы получения. Технологические матрицы составов. Стандартизация качества.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Вариативные лекарственные формы.	4.1	Медицинские капсулы, получение и стандартизация качества.	ЛК, СЗ
		4.2	Пластыри и пленки. получение и стандартизация качества.	ЛК, СЗ
		4.3	Суппозитории. Технология получения и стандартизация качества.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Экстракционные препараты.	5.1	Характеристика и классификация лекарственных форм препаратов из природного сырья.	ЛК, СЗ
		5.2	Принципы получения и стандартизация препаратов из природного сырья.	ЛК, СЗ
		5.3	Лекарственные формы препаратов из природного сырья.	ЛК, СЗ
Раздел 6	Отчет о фармацевтической разработке.	6.1	Биофармацевтическая характеристика лекарственного препарата.	ЛК, СЗ
		6.2	Проект НД по качеству лекарственного ЛФ лекарственного препарата.	ЛК, СЗ
		6.3	Проект лабораторного регламента производства лекарственного препарата.	ЛК, СЗ

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

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)

Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Проектор и ноутбук
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.	Проектор и ноутбук, интерактивная панель
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

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

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### *Основная литература:*

1. Государственная фармакопея РФ XV издания
2. Фармацевтическая технология/ К.В. Алексеев, С.А. Кедик – М.: АО ИФТ, 2019 – 570 с.

### *Дополнительная литература:*

1. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. - 3-е изд. , перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 864 с. URL:

[https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link\\_FindDoc&id=508190&idb=0](https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=508190&idb=0)

2. 3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : учебник. Т. 2 / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова, Е.О. Бахрушина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с.

### *Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

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

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

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

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

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

- ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

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

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

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

- реферативная база данных SCOPUS

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

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при*

*освоении дисциплины/модуля\*:*

1. Курс лекций по дисциплине «Фармразработка».

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

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

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

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



**РАЗРАБОТЧИКИ:**

Заведующая кафедрой

*Должность, БУП*

*Подпись*

Суслина Светлана  
Николаевна

*Фамилия И.О.*

Доцент

*Должность, БУП*

*Подпись*

Мусса Рамадан

*Фамилия И.О.*

Ассистент

*Должность, БУП*

*Подпись*

Радева Дарья  
Владимировна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующая кафедрой

*Должность БУП*

*Подпись*

Суслина Светлана  
Николаевна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой

*Должность, БУП*

*Подпись*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*