

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

ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ

(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 «Процессы и аппараты фармацевтической разработки» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии. Дисциплина состоит из 4 разделов и 13 тем и направлена на изучение основ аппаратного оформления и технологической обработки материалов в процессе создания лекарственных средств.

Целью освоения дисциплины является формирование общих представлений, базовых умений и навыков по способам и инструментам обработки материалов для фармацевтической технологии.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Процессы и аппараты фармацевтической разработки» 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, выработать стратегию действий	УК-1.3 Анализирует нормативную документацию фармацевтического предприятия;
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, выработать 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	ПК-5.2 Осуществляет поиск и анализ научной информации для

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	научную информацию в области проводимых исследований	решения профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Процессы и аппараты фармацевтической разработки» 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 «Процессы и аппараты фармацевтической разработки».

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; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Управление клиническими исследованиями; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств; Ранняя разработка лекарственных препаратов; Клиническая фармакология; Физико-химические методы анализа; Управление проектом разработки лекарственного препарата; Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственного препарата; Discovery and Development of Anticancer Agents; Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка; Фармразработка;	
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**</i> ; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств; Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**</i> ; Русский язык как иностранный;	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
		Фармразработка; Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов; Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных; Клиническая фармакология; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов;	
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	<i>Клинические исследования и разработка;</i> <i>Доклинические исследования и разработка;</i> <i>Фармразработка;</i> <i>Управление клиническими исследованиями;</i> <i>Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов;</i> <i>Жизненный цикл лекарственного препарата;</i> <i>Управление проектом разработки лекарственного препарата;</i> <i>Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственного препарата;</i> <i>Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств;</i>	
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	<i>Основы биотехнологии;</i> <i>Биохимические основы фармакологии;</i> <i>Физико-химические методы анализа;</i> <i>Фармразработка;</i> <i>Клинические исследования и разработка;</i> <i>Общая фармакология и фармакометрия;</i> <i>Клиническая фармакология;</i> <i>Доклинические исследования и разработка;</i> <i>Управление клиническими исследованиями;</i>	
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	<i>Фармразработка;</i> <i>Физико-химические методы анализа;</i> <i>Доклинические исследования и разработка;</i> <i>Клинические исследования и разработка;</i> <i>Управление клиническими исследованиями;</i>	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	<p><i>Основы медицинской химии;</i> <i>Биохимические основы фармакологии;</i> <i>Общая фармакология и фармакометрия;</i> <i>Дизайн лекарственных препаратов;</i> <i>Клиническая фармакология;</i> <i>Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств;</i> <i>Клинические исследования и разработка;</i> <i>Доклинические исследования и разработка;</i> <i>Фармразработка;</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></p>	

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Процессы и аппараты фармацевтической разработки» 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)
			3
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	18		18
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	108		108
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

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	Принципы GMP и подготовка фармацевтических сред	1.1	Принципы GMP и их реализация в ходе фармразработки.	СЗ
		1.2	Основные типы процессов фармпроизводства.	СЗ
		1.3	Принципы подготовки фармацевтических сред.	СЗ
Раздел 2	Процессы и аппараты в технологии лекарственных форм с твердой дисперсной фазой.	2.1	Процессы и аппараты для измельчения.	СЗ
		2.2	Процессы и аппараты для просеивания, смешивание твердых сыпучих материалов.	СЗ
		2.3	Процессы и аппараты для гранулирования различными методами, для пеллетирования, для дражирования.	СЗ
		2.4	Процессы и аппараты для таблетирования.	СЗ
		2.5	Процессы и аппараты для нанесения оболочек.	СЗ
Раздел 3	Процессы и аппараты в технологии лекарственных форм со сплошной жидкой и вязкой дисперсионной средой.	3.1	Процессы и аппараты для растворения.	СЗ
		3.2	Процессы и аппараты для фильтрования.	СЗ
		3.3	Процессы и аппараты для перемешивания и гомогенизации в жидких и вязких средах.	СЗ
Раздел 4	Экстракционные препараты.	4.1	Принципы, методы и аппаратное оснащение процессов экстрагирования материалов клеточной структуры.	СЗ
		4.2	Методы и оборудование для проведения выделения фракционирования и очистки препаратов из природного сырья.	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)
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. 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.

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

2. Фармацевтическая технология/ К.В. Алексеев, С.А. Кедик – М.: АО ИФТ, 2019 – 570 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

- 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 «Процессы и аппараты фармацевтической разработки».

* - 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 «Процессы и аппараты фармацевтической разработки» 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.