

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 15.06.2026 14:22:26
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939674078af1a089daa18a

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

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика программы)

Кафедра фармации и биотехнологии

(наименование базового учебного подразделения (БУП) – разработчика программы)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Промышленная фармация и технология получения лекарств

(наименование дисциплины/модуля)

Научная специальность:

3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

(шифр и наименование научной специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации программы аспирантуры:

Фармацевтическая технология

(наименование программы подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Промышленная фармация и технология получения лекарств» направлено на подготовку к сдаче кандидатского экзамена по Промышленной фармации и технологии получения лекарств.

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

Знать:

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

Уметь:

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

Владеть:

- навыками проведения и организации всех этапов разработки лекарственных препаратов.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Промышленная фармация и технология получения лекарств» составляет 3 зачетных единицы и промежуточная аттестация по дисциплине «Промышленная фармация и технология получения лекарств» – 1 зачетная единица.

Вид учебной работы	Всего, ак. ч.	Семестр
		3
<i>Контактная работа</i>	60	60
в том числе:		
Лекции (ЛК)	30	30
Лабораторные работы (ЛР)	–	–
Практические/семинарские занятия (СЗ)	30	30
<i>Самостоятельная работа обучающихся</i>	48	48
<i>Контроль (зачет с оценкой/экзамен)</i>	36	36
Общая трудоемкость дисциплины	ак. ч.	144
	зач. ед.	4

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
Раздел 1. Фармацевтическая технология в XXI	Тема 1.1. Научная дисциплина фармацевтическая технология, ее цели и задачи. Основные направления развития	ЛК, СЗ

<p>веке, ее состояние и перспективы развития.</p> <p>государства регламентации и стандартизации фармацевтических производств.</p> <p>Международные отраслевые стандарты фармацевтического производства.</p>	<p>Роль в стандартизации</p>	<p>технологии лекарств. Роль ученых в развитии фармацевтической технологии.</p>	
		<p>Тема 1.2. Фармацевтическая информация: понятия, свойства, основные источники. Фармакоинформатика как способ оптимизации фармацевтической технологии.</p>	ЛК, СЗ
		<p>Тема 1.3. Государственное нормирование фармацевтического производства и контроля качества препаратов. Структура законодательного регулирования и ее функции.</p>	ЛК, СЗ
		<p>Тема 1.4. Международные отраслевые стандарты серии GxP. Основные функции и роль в фармацевтическом производстве.</p>	ЛК, СЗ
<p>Раздел 2. Биофармация фармацевтической технологии.</p> <p>Принципы и способ поиска новых лекарственных препаратов.</p>	<p>в способ новых</p>	<p>Тема 2.1. История возникновения и развития биофармации. Понятия: биофармация, фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики.</p>	ЛК, СЗ
		<p>Тема 2.2. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.</p>	ЛК, СЗ
		<p>Тема 2.3. Понятие о механизмах высвобождения и всасывания лекарственных средств из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных средств; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.</p>	ЛК, СЗ
<p>Раздел 3. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии.</p>		<p>Тема 3.1. Реализация основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии. Механические, тепловые, массообменные и гидромеханические процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта.</p>	ЛК, СЗ
		<p>Тема 3.2. Обоснование выбора и оценки качества и работы технологического оборудования, при реализации технологических процессов.</p>	ЛК, СЗ

	Тема 3.3. Механизация технологических процессов в аптеках и малосерийных производствах (приборы, аппараты, и т.п.).	ЛК, СЗ
	Тема 3.4. Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий производства лекарственных препаратов.	
	Тема 3.5. Автоматизация технологических процессов в фармацевтической технологии.	ЛК, СЗ
	Тема 3.6. Экологические нормы, техника безопасности и охраны труда при организации и проведении фармацевтических разработок.	ЛК, СЗ
Раздел 4. Основы фармацевтической разработки.	Тема 4.1. Технология лекарственных форм. Задачи, классификация лекарственных средств и форм, систематизация и принципы.	ЛК, СЗ
	Тема 4.2. Виды сырья для производства лекарственных препаратов. Подготовка сырья для производства лекарственных форма. Виды оборудования, принципы действия и особенности, теоретические основы.	ЛК, СЗ
	Тема 4.3. Вспомогательные вещества, их роль, назначение, требования к ним. Виды, характеристика, особенности использования. Физико-химические процессы при использовании вспомогательных веществ. Стабилизация лекарственных препаратов.	ЛК, СЗ
	Тема 4.4. Растворители для приготовления лекарственных препаратов. Растворы и теоретические основы растворения. Оборудование для приготовления растворов, механизмы и принципы приготовления растворов. Технологические схемы.	ЛК, СЗ
	Тема 4.5. Технология и основное оборудование для производства твердых лекарственных форм. Теоретические основы. Характеристика и особенности производства. Технологические схемы. Показатели качества продукции. Условия хранения.	ЛК, СЗ
	Тема 4.6. Технология и основное оборудование для производства капсулированных лекарственных форм. Теоретические основы. Характеристика и особенности производства. Оборудование для производства. Технологические схемы. Показатели качества продукции. Условия хранения.	ЛК, СЗ
	Тема 4.7. Технология и основное оборудование для производства мягких лекарственных форм. Теоретические основы. Характеристика и особенности производства. Оборудование для производства.	ЛК, СЗ

	Технологические схемы. Показатели качества продукции. Условия хранения.	
	Тема 4.8. Технология и основное оборудование для производства жидких лекарственных форм. Теоретические основы. Характеристика и особенности производства. Оборудование для производства. Технологические схемы. Показатели качества продукции. Условия хранения.	ЛК, СЗ
	Тема 4.9. Технология и основное оборудование для производства инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов. Теоретические основы. Характеристика и особенности производства. Оборудование для производства. Технологические схемы. Показатели качества продукции. Условия хранения.	ЛК, СЗ
	Тема 4.10. Технология и основное оборудование для производства газообразных лекарственных препаратов. Теоретические основы. Характеристика и особенности производства. Оборудование для производства. Технологические схемы. Показатели качества продукции. Условия хранения.	ЛК, СЗ
	Тема 4.11. Технология и основное оборудование для производства лекарственных препаратов, представляющих собой микрогетерогенные системы. Виды лекарственных форм. Теоретические основы. Характеристика и особенности производства. Оборудование для производства. Технологические схемы. Показатели качества продукции. Условия хранения.	ЛК, СЗ
	Тема 4.12. Технология и основное оборудование для производства лекарственных препаратов из растительного сырья. Теоретические основы. Характеристика и особенности производства. Оборудование для производства. Технологические схемы. Показатели качества продукции. Условия хранения.	ЛК, СЗ
Раздел 5. Контроль качества в фармацевтической технологии.	Тема 5.1. Контроль качества лекарственных препаратов на всех этапах фармацевтической разработки. Государственное регулирование. Нормативные документы. Показатели, тесты, методики и приборы, используемые при разработке лекарственных препаратов.	ЛК, СЗ
	Тема 5.2. Требования к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ, дисперсионных сред, экстрагентов с	ЛК, СЗ

	учетом специфических особенностей лекарственных форм и путей введения препарата. Контроль качества полупродуктов и контрольные точки на этапах получения лекарственного препарата.	
	Тема 5.3. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества.	ЛК, СЗ
	Тема 5.4. Условия хранения и транспортировки различных лекарственных форм.	ЛК, СЗ
Раздел 6. Основные принципы фармацевтической разработки. Испытания и регистрация лекарственных препаратов.	Тема 6.1. Скрининг биологически активных соединений.	ЛК, СЗ
	Тема 6.2. Организация разработки, исследований и производства лекарственных препаратов.	ЛК, СЗ
	Тема 6.3. Разработка лекарственных форм из новых лекарственных средств. Оптимизация составов и технологий существующих лекарственных препаратов.	ЛК, СЗ
	Тема 6.4. Исследования в области биофармацевтической оценки лекарственных препаратов. Применение современных тестов и приборов для контроля фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов. Математические методы для установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.	ЛК, СЗ
	Тема 6.5. Основные принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию и контроль качества лекарственных препаратов (ФС, промышленный и др. виды регламентов, методические указания и др.).	ЛК, СЗ
	Тема 6.6. Математическое планирование эксперимента. Прогнозирование сроков годности препаратов.	ЛК, СЗ

5. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и	Нет

	техническими средствами мультимедиа презентаций	
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС	Нет

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.1 / Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2012. - 325 с. : ил.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.2 / Н. В. Меньшутина [и др.] ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2013. - 480 с. : ил.
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Текст] : учебник для вузов / И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 648 с. : ил.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации : в 4 т. / Министерство здравоохранения Российской Федерации. — 15-е изд. — Москва : Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2023.
5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» // Официальный сайт Евразийской экономической комиссии.
6. Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ.
7. Федеральный Закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ.
8. ГОСТ Р 52537-2006. «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества».

Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации [Текст] : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского [и др.]. - Москва : Перо : Фармконтракт, 2015. - 472 с. : ил.
2. Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей / Машковский Михаил Давыдович. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - Москва : Новая Волна : Изд. Умеренков, 2010. - ил.
3. Промышленная технология лекарств: Учебник в 2-х т. Т.2.- Под ред. проф. В.И. Чуешова. Х.: МКТ-Книга; изд. НФАУ 2002. - 716 с.
4. Твердые лекарственные формы: Методические указания к лабораторным работам / Под ред.: Л.И. Громовой. – СПб.: Изд-во СПХФА, 2007. – 60 с.
5. Технология фитохимических препаратов: Методические указания к лабораторным работам / Под ред.: Л.И. Громовой. И.Е. Кауховой СПб.: Изд-во СПХФА, 2007. – 49 с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

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

Базы данных и поисковые системы:

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

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

Курс лекций по дисциплине «Промышленная фармация и технология получения лекарств».

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

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор кафедры фармации и биотехнологии

Марахова А.И.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП

Директор института фармации и биотехнологии

Ромашенко В.А.