



4 000645 09102

**федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(Сеченовский Университет)**

Утверждено  
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ  
им. И.М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)  
«12» мая 2025  
протокол №4

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Системы направленной доставки лекарственных средств  
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета  
33.00.00 Фармация  
33.05.01 Фармация

**Цель освоения дисциплины Системы направленной доставки лекарственных средств**

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

ПК-2; Способен принимать участие в организации и технологии производства готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения

ОПК-6; Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности

**Требования к результатам освоения дисциплины.**

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для	Выбирать оптимальный метод качественно и количественного анализа вещества,	Навыками интерпретации результата качественно и количественного анализа;	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



4 000645 09102

		, математиче ские методы для разработки, исследован ий и экспертизы лекарственн ых средств, изготовлени я лекарственн ых препаратов	разработки, исследован ий и экспертизы лекарственн ых средств, лекарственн ого растительно го сырья и биологичес ких объектов; основы математиче ской обработки результатов исследован ия.	используя соответству ющие приборы и аппараты; оценивать достоверно сть результата анализа; применять основные биологичес кие, физико- химические и химические методы анализа для разработки, исследован ий и экспертизы лекарственн ых средств, лекарственн ого растительно го сырья и биологичес ких объектов; применять методы физико- химическог о анализа в изготовлени и лекарственн ых препаратов; применять математиче ские методы и осуществля ть математиче скую	навыками проведения качественно го и количествен ного анализа вещества, оценки качества лекарственн ого препарата с использова нием физических приборов и аппаратов; навыками работы по стандартны м операционн ым процедурам по определени ю порядка и оформлени ю документов.	
--	--	---	---	--	---	--



				обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.		
2	ПК-2	Способен принимать участие в организации и технологии производства готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения	Требования нормативных актов и стандартов в области производства лекарственных средств; Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства,	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; Оценивать технически характеристики фармацевтического оборудования и машин; Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; Проводить подбор вспомогательных	Техникой создания необходимого санитарного режима на фармацевтических предприятиях; Навыками работы и использования нормативной и научной литературы для решения профессиональных задач; Навыками составления технологических разделов	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



4 000645 09102

			назначение; Номенклатуру препаратов промышленного производства по различным фармакологическим группам, их характеристики в том числе и ветеринарные препараты; Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки; Технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; Теоретические основы биофармазии, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве	веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий,	ного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм;Умение составлять материальный баланс и проведение расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; Подготовкой рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; Умение вести и проверять регистрирующую документацию	
--	--	--	--	---	--	--



4 000645 09102

			лекарственных форм. Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе; Правила эксплуатации и технологического оборудования и вспомогательных систем,	суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей; Рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; Выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и	ию при производстве лекарственных средств. Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;	
--	--	--	--	--	---	--



4 000645 09102

			<p>использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Характерис тики технологич еского оборудован ия и вспомогател ьных систем, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Производст венную документац ию на выполняем ые операции и процессы; Методы анализа, используем ые при контроле качества лекарственн ых средств и описанные в Государстве нной фармакопее ; Санитарно- эпидемиоло гические требования; Основные</p>	<p>вспомогател ьных веществ;Оц енивать качество лекарственн ых препаратов по технологич еским показателям : на стадиях изготовлени я, готового продукта и при отпуске; Применять процедуры системы фармацевти ческого качества в отношении выполняем ых технологич еских процессов; Вести и проверять регистрачу ющую документац ию при производств е лекарственн ых средств; Обеспечива ть защиту продукции, сырья и материалов от перекрестн ой контаминац ии в технологич</p>		
--	--	--	---	--	--	--



4 000645 09102

			тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.	еском процессе; Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса; Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения.		
3	ОПК-6	Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	принципы решения задач профессиональной деятельности и применением современных информационных технологий	выполнять обобщение и систематизацию данных; осуществлять выбор наиболее эффективных информационных технологий для получения, хранения и переработки информации в рамках своей профессиональной деятельности	навыками применения современных информационных технологий для решения задач профессиональной деятельности	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



4 000645 09102

				и		
--	--	--	--	---	--	--

**Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении**

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОПК-1, ПК-2, ОПК-6	1. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.  1.1 Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.  1.2 Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции. Единство закономерностей воздействий	Правила производства, используемые при создании лекарственных средств. Требования GMP.  Правила производства, используемые при создании лекарственных средств. Требования GMP.	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"
2	ОПК-1, ОПК-6	2. Исторические аспекты и предпосылки создания систем направленной доставки,  2.1 Исторические аспекты и основная характеристика таргетных систем.	Средства доставки лекарственных препаратов (липосомы, микрокапсулы и т.п). Их производство и контроль качества	
3	ОПК-1, ПК-2, ОПК-6	3. Современные аспекты фармацевтической разработки систем		



4 000645 09102

	<p>направленной доставки</p> <p>3.1 Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании совр</p> <p>3.2 Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе</p> <p>3.3 Нанороботы как системы направленной доставки лекарственных веществ</p> <p>3.4 Бионанороботы как системы направленной доставки,</p> <p>3.5 In situ системы. Проблемы и перспективы создания in situ систем.</p> <p>3.6 Имплантаты как таргетные системы,</p>	<p>Средства доставки лекарственных препаратов (липосомы, микрокапсулы и т.п). Их производство и контроль качества</p> <p>Средства доставки лекарственных препаратов (липосомы, микрокапсулы и т.п). Их производство и контроль качества</p> <p>Инновационные продукты нанотехнологий–нано-бионанороботы.</p> <p>Инновационные продукты нанотехнологий–нано-бионанороботы.</p> <p>Инновационные таргетные системы in situ.</p> <p>Имплантаты как системы направленной доставки</p>	
--	---	---	--

### Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 9
Контактная работа, в том числе		40	40
Консультации, аттестационные испытания		4	4



4 000645 09102

(КАТГ) (Экзамен)			
Лекции (Л)		8	8
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		28	28
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		20	20
ИТОГО	2	60	60

### Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

#### Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции. Единство закономерностей воздейств		0,5
2	Исторические аспекты и предпосылки создания систем	Исторические аспекты и основная характеристика таргетных систем.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1



	направленной доставки,			
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании совр		1
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Нанороботы как системы направленной доставки лекарственных веществ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Бионанороботы как системы направленной доставки,	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	In situ системы. Проблемы и перспективы создания in situ систем.		1
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Имплантаты как таргетные системы,		1

### Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2



	препаратов.			
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции. Единство закономерностей воздейств		2
2	Исторические аспекты и предпосылки создания систем направленной доставки,	Исторические аспекты и основная характеристика целевых систем.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании совр		2
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Нанороботы как системы направленной доставки лекарственных веществ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Бионанороботы как системы направленной доставки,	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4



3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	In situ системы. Проблемы и перспективы создания in situ систем.		4
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Имплантаты как таргетные системы,		4

### Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.		2
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.		2
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.		2
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции. Единство закономерностей воздейств		2
2	Исторические аспекты и предпосылки создания систем направленной доставки,	Исторические аспекты и основная характеристика таргетных систем.		2
3	Современные	Основные тенденции развития		2



	аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	фармацевтической технологии, новые направления в создании совр		
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе		2
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Нанороботы как системы направленной доставки лекарственных веществ		2
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Бионанороботы как системы направленной доставки,		2
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	In situ системы. Проблемы и перспективы создания in situ систем.		3
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Имплантаты как таргетные системы,		3

## Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Электронная библиотека по фармацевтической технологии. Рекомендовано УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве электронного учебника для фармацевтических вузов России. Для высшего медицинского и фармацевтического образования, -том 23, 30 (DVD), Издательский дом «Русский врач». Быков В.А. Демина Н.Б. Скатков С.А. 2005 Москва
2	Фармцевтическая технология. Руководство к практическим занятиям. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 358 с.



3	Бифармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм Краснюк И.И., Демина Н.В., Анурова М.Н. Соловьева Н.Л. Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа" 2019.-184 с.
4	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине. Сливкин А.И., Краснюк И.И., Беленова А.С., Дьякова Н.А. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с
5	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие: в 2 частях Часть 1. Брежнева Т.А., Краснюк И.И., Провоторова С.И., Веретенникова М.А., Сливкин А.И. Под редакцией Краснюка И.И. ГЭОТАР-Медиа, Москва, 2017И
6	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1; под ред. И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. М.: ГЭОТАР-медиа. 2020. – 352 с. ISBN 978-5-9704-5535-7 2020.
7	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. ISBN 978-5-907036-57-4.

#### Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Руководство "Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения Таможенного союза (правила надлежащей производственной практики – Good Manufacturing Practice – GMP) Проект (по состоянию на 01 февраля 2013 г.) – М.: Ремедиум, 2012. – 264 с.
2	Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия// Фармация.- 2009, № 2 с.60-65. Демина Н.Б., Скатков С.А. 2009 Москва
3	Химическая техника. Процессы и аппараты//Москва.- Техносфера.- 2007. Игнатович Э. 2007 Москва
4	Государственная фармакопея XV-е изд., Москва 2023
5	Об обращении лекарственных средств №61-ФЗ 2010, М
6	European Pharmacopoeia 7th edition 2010
7	Руководство ИСН для фармацевтической отрасли. Качество: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 768 с., ил. ISBN 978-5-91884-089-9.
8	Комментарий к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии/ Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., Д.Р. Кэмпбэлл, проф., д.юр.н. С.В. Максимов, А.П. Мешковский, канд. тех. н. В.П. Незнанов, к.т.н. О.Р. Спицкий. – 2-е изд., перераб. и дополн. – М. Изд-во Перо, 2016. – 496 с.: ил. ISBN



978-5-91940-773-7.

### Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Лекции курса частной фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Актуальные достижения науки и техники в области фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Методические материалы по курсу частной фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Нормативные документы регулирующие изготовление и отпуск лекарственных препаратов.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Вопросы для семинаров	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Учебно-методические материалы по дисциплине "Часная фармацевтическая технология"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Учебные пособия	Размещено в



4 000645 09102

		Информационной системе «Университет-Обучающийся»
--	--	---

**Материально-техническое обеспечение дисциплины**

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	5-537	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Учебная технологическая лаборатория оснащенная метрическим технологическим, компьютерным и настольным технологическим оборудованием для отработки практических навыков (аналитические и ручные весы, разновесы, эксцентриковый таблетный пресс, ручной пресс, шаровая мельница, гранулятор, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, приборы для определения «Распадаемости», «Растворения», «Сыпучести», угла естественного откоса, прочности на истирание и на раздавливание таблеток, устройство для получения таблеток методом формования, оливы для получения медицинских капсул, электроплитки, аппарат для вакуумной мойки и заполнения ампул, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, фильтровальные установки, мазетерка-трехкальцовка, водяная баня и пр. расходные материалы), проведения занятий с компьютерным



4 000645 09102

			моделированием технологических процессов.
2	5-538	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Учебная технологическая лаборатория оснащенная метрическим технологическим, компьютерным и настольным технологическим оборудованием для отработки практических навыков (аналитические и ручные весы, разновесы, эксцентриковый таблетный пресс, ручной пресс, шаровая мельница, гранулятор, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, приборы для определения «Распадаемости», «Растворения», «Сыпучести», угла естественного откоса, прочности на истирание и на раздавливание таблеток, устройство для получения таблеток методом формования, оливы для получения медицинских капсул, электроплитки, аппарат для вакуумной мойки и заполнения ампул, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, фильтровальные установки, мазетерка-трехкальцовка, водяная баня и пр. расходные материалы), проведения занятий с компьютерным моделированием технологических процессов.

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

Принята на заседании кафедры Фармацевтической технологии ИФ  
от «15» января 2025 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой  
Фармацевтической  
технологии ИФ

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Краснюк И.И.  
\_\_\_\_\_  
(фамилия, инициалы)



Одобрена Центральным методическим советом  
от «31» января 2025 г., протокол № 2

Председатель ЦМС

---

(подпись)

---

(фамилия, инициалы)