



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)
«20» января 2021 протокол №1
Ректор _____ П.В. Глыбочко

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
высшего образования - магистратура - программа магистратуры/**

Направление подготовки/ специальность

33.04.01 Промышленная фармация

Форма обучения: Очная

Год набора: 2020/2021



Аннотации рабочих программ

Наименование структурного элемента	Краткая аннотация		Компетенции
	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	
Дисциплины:			
Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств	Раздел 1: Жизненный цикл лекарственного средства		
	Тема 1.1: Жизненный цикл лекарственного средства	Особенности разработки лекарственных препаратов: фармакология, поисковые исследования, биотехнология и персонафицированная медицина. Основные этапы поисковых исследований: идентификация заболевания и мишени, поиск кандидатов-терапевтических веществ, скрининг и оптимизация молекулы. Клинические исследования: планирование, проведение, интерпретация результатов. Регуляторная система: принципы, функции регуляторного агентства, взаимодействие производителя и регуляторного агентства. Фармаконадзор: основные принципы, управление рисками. Фармацевтический рынок: влияние системы здравоохранения на общественное здоровье, доказательная медицина, фармакоэкономический анализ. Повышение ценности продукта в течение жизненного цикла	УК-1; УК-2; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4
	Раздел 2: Биоэтика		
	Тема 2.1: Биоэтика	Теоретические основы современной биоэтики. Всеобщая декларация по биоэтике и правам человека, другие декларации и конвенции. Основные принципы и этические концепции, применяемые в биоэтике. Этика биомедицинских исследований,	УК-1; УК-2; УК-5; УК-6; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4



Раздел 3: Методы математической статистики и планирования экспериментов

Тема 3.1: Методы математической статистики и планирования экспериментов

включая клиническую апробацию. Информированное согласие. Основные этические проблемы в медицине: уход из жизни, донорство органов и трансплантология, репродуктивные технологии, генетические технологии и консультирование, использование в здравоохранении ИТ-технологий, включая искусственный интеллект. Этика научных исследований. Профессиональная этика. Обязательства фармацевтической отрасли. Этика УЛ

Математическая статистика в научном исследовании, в фармацевтической отрасли. Основные термины: вероятность, случайная величина и изменчивость, генеральная совокупность, выборка, переменная. Виды данных и исследований. План и этапы статистического анализа. Визуализация данных исследования (таблицы, статистические ряды, графики, гистограммы). Основные законы распределения вероятностей (нормальное, биномиальное, полулогарифмическое и др.) и их использование в фармацевтической науке и производстве. Оценка нормальности распределения. Понятие выбросов и рекомендуемые фармакопеями методы их выявления. Методы описательной статистики: частотное распространение, меры центральной тенденции (среднее, взвешенное среднее, мода, медиана), анализ вариабельности (дисперсия, стандартное отклонение, относительное стандартное отклонение, среднеквадратичная ошибка среднего), доверительные интервалы, корреляционный анализ, таблицы сопряженности. Двусторонние и односторонние статистические гипотезы. Методы

УК-1; УК-6;
ОПК-3; ОПК-4



	<p>оценки статистической гипотезы (параметрические и непараметрические). Дисперсионный анализ. Разработка планов экспериментов. Взвешенная регрессия. Метод остаточных квадратов. Корреляция. Анализ стандартных регрессионных кривых. Оценка variability данных. Доверительные интервалы в регрессионных моделях. Факторный анализ: основное применение. Однофакторный анализ. Двухфакторный анализ – метод рандомизированных блоков. Метод ANOVA – принципы и основное применение (стабильность и валидация). Обзор наиболее распространенных в медицине и фармации планов экспериментов: перекрестный план, рандомизированные блоки, латинский квадрат</p>		
	<p>Раздел 4: Проектирование и управление научным исследованием</p> <p>Тема 4.1: Проектирование и управление научным исследованием</p>	<p>Разработка плана научного исследования и планирование проекта. Проведение поиска литературы. Этические вопросы при научном исследовании. Сбор данных. Качественные исследования. Выборка, валидность исследования. Количественные исследования. Анализ данных и используемые статистические методы. Смешанные методы научного исследования</p>	<p>УК-2; УК-5; УК-6; ОПК-3</p>
	<p>Раздел 5: Написание магистерской диссертации</p> <p>Тема 5.1: Написание магистерской диссертации</p>	<p>Написание, оформление и защита магистерской диссертации. Оформление и визуализация данных в диссертации и в докладе</p>	<p>УК-1; УК-6; ОПК-3; ОПК-4</p>
<p>Проектный и инновационный менеджмент</p>	<p>Раздел 1: Стартап. Россия в мировой предпринимательской стартап-индустрии</p> <p>Тема 1.1: Стартап – это быстрый старт, в основе стартапа - инновации, команда стартап</p> <p>Раздел 2: Государственная</p>	<p>Определение стартапа, его характеристики. Новшество и инновация. Инновация как процесс и как продукт, связь инновации и предпринимательства</p>	<p>ОПК-5</p>



инновационная политика в здравоохранении		
Тема 2.1: Государственная инновационная политика в сфере биомедицины и технологий здравоохранения	НТИ, рынки НТИ, сквозные технологии, матрица НТИ,	ОПК-5
Раздел 3: Выбор рынка		
Тема 3.1: Оценка готовности рынка к новой идее. Выбор целевой аудитории. Оценка целевого рынка	Проблемы и ошибки стартапов, оценка рыночной готовности, уровень рыночной готовности, этапы оценки рынка, выбор целевой аудитории, состояние потребителя, виды клиентских рынков, рынок индивидуальных потребителей, анализ конкурентов, Стратегия голубого океана	ОПК-5
Раздел 4: Стратегии коммерциализации инноваций. Нематериальные активы и защита прав интеллектуальной		
Тема 4.1: Этапы развития стартапа. Создание юридического лица. Интеллектуальная собствен.	Этапы развития стартапа, этапы стартапа по распределению долей, виды РИД, системы охраны ИС, технические средства защиты ИС, патентные исследования, зарубежное патентование	ОПК-5
Раздел 5: Финансирование стартапов		
Тема 5.1: Источники финансирования стартапов. Инновационная экосистема.	Финансирование на разных этапах, финансирование на первом этапе FFF, финансирование за счет грантов, за счет краудфандинга, за счет бизнес-ангелов	ОПК-5
Раздел 6: Цепочка создания ценности		
Тема 6.1: Модель инновационного процесса. как идея превращается в разработку или продукт.	инновационные процесс, этапы TRL, модель Остервальдера	ОПК-5
Раздел 7: Определение проекта. Основные принципы, понятия и закономерности		
Тема 7.1: Методология управления проектами	Определение проекта. Методология PMI	УК-2
Раздел 8: Группы процессов управления проектами		
Тема 8.1: Жизненный цикл проекта	Фазы проекта. Этапы проекта. основные процессы управления проектами	УК-2
Раздел 9: Современные методы управления проектами		



	Тема 9.1: Методология AGILE	Необходимость внедрения гибких методов управления проектами	УК-2
Общая и клиническая фармакология	Раздел 1: Введение в фармакологию. Основы фармакокинетики. Фармакодинамика Тема 1.1: Основные термины и понятия фармакологии. Значение фармакологии для Уполномоченного лица. Р	Фармакология как наука. Основные термины. АТХ-классификация. Доказательная медицина как основа принятия решения о применении лекарственных препаратов в клинике. Введение в фармакокинетику. Всасывание, распределение, метаболизм и выведение лекарственных веществ (ЛВ). Основные пути введения лекарственных веществ. Параметры фармакокинетической кривой. Фармакодинамика. Действие ЛВ на рецепторы, агонизм и антагонизм. Механизмы действия ЛВ, не связанные с воздействием на рецепторы	ОПК-4; ОПК-6; ПК-1
	Раздел 2: Дозирование ЛВ, зависимость эффекта от дозы. Нежелательные лекарственные реакции и побочны Тема 2.1: Дозы ЛВ. Зависимость «доза-эффект». Виды нежелательных лекарственных реакций	Дозировка. Дозы: разовая, суточная, курсовая, средняя, высшая. Эффективность лекарственного средства. Связь фармакологии и токсикологии. Зависимость «доза-эффект», кривые «доза-эффект». Побочное действие ЛП. Нежелательные лекарственные реакции, виды. Фармаконадзор	ОПК-6; ПК-1
	Раздел 3: Факторы, влияющие на эффективность ЛП. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные средс Тема 3.1: Биофармацевтические и биологические факторы, влияющие на эффективность лекарственных препа	Факторы, влияющие на эффективность ЛП (биофармацевтические и биологические). Роль лекарственной формы. Влияние изменений физиологии и биохимии организма человека на фармакологическое действие ЛС и их эффективность. Влияние образа жизни, пищи на эффективность лекарственных средств. Фармакогенетика. Роль вспомогательных веществ в	УК-4; УК-6



Раздел 4: Вещества, влияющие на иммунную систему. Принципы лечения аллергии

Тема 4.1: Классификация веществ, влияющих на иммунную систему. Иммуностимуляторы, иммуномодуляторы,

развитии эффектов ЛП. Стадии разработки ЛП. Доклиническое исследование лекарственного средства. Клинические исследования ЛП. Оригинальные ЛП. Воспроизведенные ЛП. Референтный ЛП. Взаимозаменяемость лекарственных средств

Вещества, влияющие на иммунитет. Медицинские иммунобиологические препараты. Иммуномодуляторы и их применение в медицине. Принципы лечения аллергических реакций. Противогистаминные средства. Поколения противогистаминных средств. АСИТ.

ОПК-6; ПК-1

Раздел 5: Витамины. Принципы и перспективы создания поливитаминных препаратов

Тема 5.1: Роль витаминов как лекарственных средств. Основные показания для применения моновитаминных

Витамины жирорастворимые и водорастворимые. Перспективы применения моновитаминов. Препараты, содержащие несколько витаминов. Проблемы фармацевтической несовместимости витаминов и пути их устранения. Витаминоминеральные комплексы. Перспективы создания новых поливитаминных препаратов

УК-4; ОПК-6; ПК-1

Раздел 6: Человек и микроорганизмы. Роль нормальной микрофлоры. Средства коррекции микрофлоры

Тема 6.1: Человек как продукт взаимодействия Homo sapiens и микрофлоры. Средства коррекции микрофлор

Нормальная микрофлора человека. Роль нормальной микрофлоры. Условно-патогенная микрофлора. Пробиотики, пребиотики, метабиотики. Комбинированные препараты

УК-4; ОПК-6

Раздел 7: Вещества, действующие на бактерии, грибы, вирусы

Тема 7.1: Антисептики и дезинфекционные средства. Антибактериальные препараты. Противогрибковые сред

Средства для дезинфекции. Антисептики. Антибиотики, основные классы, возможности применения. Антибактериальные средства разных групп.

ОПК-6



<p>Раздел 8: Противовоспалительные средства</p>	<p>Противогрибковые средства. ЛП, действующие на РНК- и ДНК-содержащие вирусы</p>	
<p>Тема 8.1: Стероидные и нестероидные противовоспалительные лекарственные средства. Вещества, влияющие</p>	<p>Стероидные противовоспалительные средства, их роль в лечении воспаления. Нестероидные лекарственные препараты (НПВП) и ненаркотические анальгетики. Проблема выбора оптимального НПВП. Антицитокиновые средства</p>	<p>УК-4</p>
<p>Раздел 9: Вещества, действующие на периферическую нервную систему</p>	<p>Препараты, влияющие на адренорецепторы. Селективные и неселективные адреномиметики. Селективные и неселективные адреноблокаторы. Прямые и непрямые холиномиметики. Вещества, действующие в области М-холинорецепторов. Вещества, действующие в области Н-холинорецепторов.</p>	<p>УК-4; ОПК-4; ОПК-6</p>
<p>Раздел 10: Фармакология веществ, действующих на центральную нервную систему</p>	<p>Вещества, обладающие снотворным действием (барбитураты, бензодиазепины, препараты разных групп). Основные проблемы, связанные с применением снотворных. Седативные препараты (растительного происхождения, бромиды). Транквилизаторы, возможности их применения.</p>	<p>УК-4; УК-6; ПК-1</p>
<p>Тема 10.2: Психостимуляторы, адаптогены и ноотропы. Антидепрессанты</p>	<p>Вещества, увеличивающие работоспособность. Адаптогены. Ноотропные препараты. Препараты, влияющие на мозговое кровообращение. Антидепрессанты и возможности их применения в медицине</p>	<p>УК-4; ОПК-6</p>
<p>Тема 10.3: Эпилепсия и ее лечение. Противосудорожные препараты. Нейролептики</p>	<p>Противоэпилептические средства. Особенности лечения эпилепсии с большими припадками. Антипсихотические средства. Атипичные нейролептики. Последствия длительного применения нейролептиков.</p>	<p>УК-4; УК-6</p>



<p>Тема 10.4: Принципы купирования боли. Средства для наркоза. Местные анестетики. Наркотические анальгет</p>	<p>Методы устранения боли. Наркоз, стадии наркоза, средства для наркоза. Препараты для местной анестезии. Анальгетики. Наркотические анальгетики. Принципы лечения психогенной и нейропатической боли. Виды головной боли. Комбинированные обезболивающие средства. Производные триптанов. Принципы лечения мигрени.</p>	<p>УК-4; УК-6</p>
<p>Тема 10.5: Лекарственные зависимости. Наркомании. Принципы лечения наркоманий</p>	<p>Лекарственные зависимости как частный случай наркоманий. Виды наркоманий. Физическая, психическая, социальная зависимости. Пристрастие к опиатам, роль ятрогенных факторов. Алкоголизм и его лечение. Лечение пристрастия к табакокурению</p>	<p>УК-4; УК-6; ПК-1</p>
<p>Раздел 11: Лекарственные препараты для лечения заболеваний органов дыхания</p>		
<p>Тема 11.1: Фармакотерапия ХОБЛ и бронхиальной астмы. Средства, применяемые при кашле</p>	<p>Средства, влияющие на тонус бронхов. Принципы лечения ХОБЛ и бронхиальной астмы. Неотложная помощь при бронхоспазме и отеке легких. Средства доставки ЛС при заболеваниях органов дыхания. Муколитики, отхаркивающие, противокашлевые средства. Комбинированные препараты для лечения кашля.</p>	<p>УК-4; ОПК-4; ОПК-6</p>
<p>Раздел 12: Лекарственные препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы</p>		
<p>Тема 12.1: Артериальная гипертензия и способы ее лечения</p>	<p>Причины повышения артериального давления. Роль эндотелиальной дисфункции. Классификация гипотензивных средств. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента. Блокаторы рецепторов ангиотензина. Прямые блокаторы ренина. Бета-адреноблокаторы. Диуретики как средства для снижения артериального давления. Блокаторы кальциевых каналов. Вещества, устраняющие дисфункцию эндотелия. Ингибиторы вазопептидаз. Донаторы окиси азота. Препараты,</p>	<p>УК-4; ОПК-6; ПК-1</p>



Тема 12.2: Фармакотерапия ишемической болезни сердца. Аритмии сердца и их лечение. Средства для лечен

влияющие на тонус вазомоторных центров. Препараты разных групп.

Принципы лечения ишемии миокарда. Антиангинальные средства. Препараты, улучшающие метаболизм миокарда. Лечение острого инфаркта миокарда. Нарушения ритма сердца и их лечение. Антиаритмические средства. Средства для лечения дислипидемий. Статины. Перспективы лечения атеросклероза.

ОПК-4; ОПК-6;
ПК-1

Тема 12.3: Фармакотерапия сердечной недостаточности

Кардиостимулирующие средства. Сердечные гликозиды. Бета-адреноблокаторы и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента в лечении сердечной недостаточности. Роль диуретических препаратов в лечении сердечной недостаточности. Ивабрадин. Перспективные пути лечения сердечной недостаточности. Профилактика сердечной недостаточности.

УК-4; УК-6;
ПК-1

Раздел 13: Лекарственные средства, действующие на пищеварительную систему

Тема 13.1: Средства, влияющие на моторику ЖКТ. Спазмолитики, прокинетики. Средства для лечения запоро

Спазмолитические препараты, влияющие на тонус мышц ЖКТ. Прокинетики. Слабительные средства. Фармакотерапия диарей.

УК-4; ОПК-6;
ПК-1

Тема 13.2: Средства, применяемые при кислотозависимых состояниях

Состояния, сопровождающиеся изменением секреции желудка. Антисекреторные средства: ингибиторы протонной помпы, блокаторы гистаминовых рецепторов, аналоги простагландинов. Антацидные препараты. Вяжущие, обволакивающие средства. Фармакотерапия изжоги. Принципы лечения язвенной болезни. Антихеликобактерная терапия. Терапия гипацидных состояний.

УК-4; ОПК-4

Тема 13.3: Гепатопротекторы и желчегонные средства. Препараты ферментов поджелудочной железы. Адсорбе

Гепатопротекторы. Желчегонные средства: холеретики, холекинетики. Желчные кислоты. Холелитики. Ферменты поджелудочной железы и их препараты. Адсорбенты. Комплексные препараты на основе

УК-6; ОПК-6



<p>Раздел 14: Лекарственные средства, действующие на мочевыводящие пути. Фармакотерапия заболеваний про</p> <p>Тема 14.1: Диуретики. Уросептики. Лечение недержания мочи. Средства, применяемые для лечения мочекаме</p>	<p>адсорбентов.</p> <p>Мочегонные препараты: классификация по механизму действия. Особенности растительных мочегонных средств. Уросептики. Изменение свойств мочи как средство борьбы с камнями мочевыводящих путей. Лечение нарушений обмена уратов. Противоподагрические средства. Препараты, применяемые при недержании мочи.</p>	<p>ОПК-4; ПК-1</p>
<p>Раздел 15: Препараты гормонов и лечение патологий эндокринной системы</p> <p>Тема 15.1: Препараты гормонов гипоталамуса и гипофиза. Щитовидная железа, нарушения функции и их корр</p>	<p>Препараты гормонов гипоталамуса. Препараты гормонов передней доли гипофиза и их роль в регуляции деятельности желез внутренней секреции. Гормоны задней доли гипофиза. Препараты гормонов щитовидной железы и анти тиреоидные средства. Препараты гормонов коры надпочечников. Действие минералокортикоидов. Глюкокортикоиды для системного и местного применения.</p>	<p>ОПК-4; ОПК-6</p>
<p>Тема 15.2: Сахарный диабет и его лечение. Ожирение, метаболический синдром</p>	<p>Препараты инсулина. Классификация препаратов инсулина. Синтетические гипогликемические средства. ЛС, повышающие секрецию инсулина. Производные сульфонилмочевины. Меглитиниды. Инкретиномиметики. Вещества, имитирующие действие глюкагоноподобного полипептида. Ингибиторы дипептидилпептидазы 4. Средства, повышающие чувствительность тканей к инсулину. Метформин. Тиазолидиндионы. Средства, нарушающие всасывание углеводов из кишечника. Неотложная помощь при диабетических комах. Лечение ожирения. Сибутрамин, орлистат. Роль метформина в лечении ожирения. Метаболический синдром и лекарственные средства</p>	<p>УК-6; ПК-1</p>



Раздел 16: Лекарственные вещества, влияющие на репродуктивную систему

Тема 16.1: Препараты женских и мужских половых гормонов. Фармакотерапия заболеваний репродуктивных ор

для его лечения

Женские и мужские половые гормоны. Эстрогены и гестагены. Антиэстрогенные и антигестагенные препараты. Контрацептивы, ЗГТ. Препараты для предгравидарной подготовки. Средства для лечения климакса, мастопатий. Андрогены. Препараты с антиандрогенным действием. Анаболические стероиды. Средства для лечения эректильной дисфункции. Фармакотерапия заболеваний предстательной железы.

УК-4; УК-6;
ПК-1

Раздел 17: Средства, влияющие на кроветворение. Контроль свертывания крови

Тема 17.1: Препараты для лечения анемий. Стимуляторы лейкопоза. Препараты, влияющие на свертывание к

Виды анемий. Железодефицитные анемии и их лечение. Анемии, вызванные дефицитом В12 и фолиевой кислоты. Принципы лечения анемий, вызванных иными причинами. Эритропозтин. Стимуляция лейкопоза. Антитромботические средства. Антиагреганты. Антикоагулянты. Тромболитики. Гемостатические средства.

УК-4; ОПК-6;
ПК-1

Раздел 18: Остеопороз, лечение и профилактика

Тема 18.1: Причины развития остеопороза. Препараты для лечения и профилактики остеопороза

Факторы, влияющие на обмен кальция и фосфора. Соли кальция и возможности их использования при нарушениях обмена в костной ткани. Роль витамина Д в организме. Физиологическая роль и применение кальцитонина. Бифосфонаты. Стронция ранелат. Деносуаб. ЗГТ в комплексном лечении остеопороза.

ОПК-4; ОПК-6;
ПК-1

Раздел 19: Плазмозамещающие средства. Препараты для парентерального питания

Тема 19.1: Инфузионные растворы. Препараты для парентерального питания

Требования к инфузионным растворам. Препараты для восполнения объема циркулирующей крови. Коллоиды и кристаллоиды. Противошоковые растворы. Регуляторы водно-

УК-4; ПК-1



	<p>Раздел 20: Противоопухолевые средства</p> <p>Тема 20.1: Цитотоксические средства. Препараты разных групп, используемые для химиотерапии. Коррекция</p>	<p>солевого баланса и кислотно-основного состояния.</p> <p>Дезинтоксикационные растворы.</p> <p>Переносчики кислорода.</p> <p>Препараты для парентерального питания. Комплексные (полифункциональные) растворы.</p> <p>Цитостатики. Алкилирующие агенты и препараты.</p> <p>Антиметаболиты.</p> <p>Противоопухолевые антибиотики.</p> <p>Препараты растительного происхождения. Таргетная терапия.</p> <p>Моноклональные антитела. Роль лекарственной формы в развитии противоопухолевого эффекта.</p> <p>Побочные эффекты при применении противоопухолевых средств. Коррекция побочных эффектов химиотерапии.</p> <p>Препараты разных групп, используемые для химиотерапии.</p> <p>Роль гормональных препаратов в онкологии. Вакцины как профилактика онкологических процессов.</p>	<p>УК-6; ОПК-4; ОПК-6</p>
<p>Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств</p>	<p>Раздел 1: Введение в токсикологию</p> <p>Тема 1.1: Фармацевтическая токсикология: введение</p> <p>Раздел 2: Основы токсикокинетики</p> <p>Тема 2.1: Проникновение ксенобиотиков в организм</p> <p>Тема 2.2: Экскреция чужеродных соединений и их метаболитов</p> <p>Тема 2.3: Метаболизм</p>	<p>Основные термины и понятия фармацевтической токсикологии.</p> <p>Значение фармацевтической токсикологии для Уполномоченного лица</p> <p>Пути поступления ксенобиотиков в организм. Распределение веществ в организме и факторы, на него влияющие. Значение параметров распределения для прогнозирования токсических эффектов вещества</p> <p>Пути элиминации чужеродных соединений из организма.</p> <p>Экскреция: пути механизмы, факторы, ускоряющие выведение ксенобиотиков и их метаболитов.</p> <p>Кумуляция</p> <p>Метаболизм чужеродных веществ в</p>	<p>ОПК-4; ОПК-5; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-2; ОПК-5; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-4; ПК-1</p> <p>УК-4; УК-6;</p>



	<p>ксенобиотиков в организме</p> <p>Раздел 3: Токсические процессы</p> <p>Тема 3.1: Токсические процессы. Цитотоксическое действие. Органотоксичность</p> <p>Тема 3.2: Токсические процессы на уровне организма. Экологическая токсичность</p> <p>Раздел 4: Изучение токсического действия лекарственных средств</p> <p>Тема 4.1: Токсикометрия</p> <p>Тема 4.2: Изучение общетоксического действия лекарственных средств</p> <p>Тема 4.3: Доклиническое изучение специфических токсических процессов</p> <p>Раздел 5: Проблемы прогнозирования токсических эффектов лекарственных средств</p> <p>Тема 5.1: Причины непредсказуемых токсических эффектов лекарственных средств</p> <p>Тема 5.2: Несовместимость лекарственных средств как причина увеличения токсичности</p>	<p>организме: пути, цели, значение для развития токсического эффекта</p> <p>Токсичность и токсический процесс. Развитие токсического процесса на клеточном уровне. Повреждение клетки и клеточная защита. Развитие токсического процесса на уровне органа</p> <p>Типы токсических процессов на уровне организма: транзиторные токсические реакции, интоксикации, аллобиоз, специфические токсические процессы. Влияние токсичных веществ на уровне популяции</p> <p>Основные токсикометрические параметры. Классы опасности веществ. Токсикология и санитарно-гигиенические требования</p> <p>Принципы изучения токсичности в эксперименте. Требования к исследованиям общетоксического действия лекарственных средств</p> <p>Изучение алергизирующих свойств лекарственных средств. Изучение иммунотоксического действия. Изучение репродуктивной токсичности лекарственных средств. Оценка мутагенных и канцерогенных свойств лекарственных средств</p> <p>Изучение токсичности и оценка рисков. Альтернативы исследованиям на животных. Токсикогенетика</p> <p>Несовместимость лекарственных средств <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>. Причины и последствия несовместимости ксенобиотиков</p>	<p>ПК-1</p> <p>УК-1; УК-2; УК-4; УК-6</p> <p>УК-1; УК-6; ОПК-5; ПК-1</p> <p>УК-2; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-2; УК-4; УК-6</p> <p>УК-1; ОПК-5; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-4; УК-6; ПК-1</p> <p>ОПК-4; ОПК-5; ПК-1</p>
Основы менеджмента качества и надлежащих практик	Раздел 1: Основные концепции управления качеством		



<p>Тема 1.1: Основные концепции управления качеством</p>	<p>Основные понятия. История становления науки о качестве. Наиболее распространенные модели систем менеджмента качества и концепции: требования и спецификации, вариабельность, системы и процессы, эффективность и результативность. Процессный подход. Принципы выделения и описания процесса. Роль владельца процесса</p>	<p>УК-1; УК-2; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПК-1</p>
<p>Раздел 2: Основные инструменты и методы в области менеджмента качества</p>		
<p>Тема 2.1: Основные инструменты и методы в области менеджмента качества</p>	<p>Основные инструменты и методы в области менеджмента качества. Базовые инструменты качества: Чек-листы, диаграммы Парето, Диаграммы рассеивания, Гистограммы, диаграмма причинно-следственной связи, Блок-схемы процессов. Контрольные графики. Основные («новые») инструменты: диаграмма сродства, диаграмма связей, древовидная диаграмма, матричная диаграмма, матрицы приоритетов, стрелочные диаграммы, диаграмма процесса. Инструменты и методы постоянного улучшения: Анализ полей силы, диаграммы SIPOC и процесса ценностной цепочки, карты процесса, бенчмаркинг, всеобщее управление качеством, кайзен, цикл PDCA, 6 сигм, реинжиниринг, ТРИЗ Бережливое производство: основные инструменты и этапы реализации. Стоимость качества</p> <p style="text-align: center;">2</p>	<p>УК-1; УК-2; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПК-1</p>
<p>Раздел 3: Основные элементы и процессы СМК</p>		
<p>Тема 3.1: Основные элементы и процессы СМК</p>	<p>Основные элементы системы качества: планирование, контроль, улучшение. Стратегическое планирование качества. Методы развертывания цели. Методы оценки результативности. Управление проектами по качеству. Система информации о качестве. Основные типовые процессы СМК. Система документации. Аудиты. САРА. Рабочие группы. Обучение персонала. Поиск первопричины.</p>	<p>УК-1; УК-2; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПК-1</p>



	<p>Раздел 4: Надлежащие практики GxP</p> <p>Тема 4.1: Надлежащие практики GxP</p>	<p>Управление изменениями. Управление отклонения. Статистические методы управления качеством. Построение карт Шухарта, индексы процессов, планы выборочного контроля. Управление рисками для качества. Обзор основных руководств</p> <p>Надлежащие практики GxP. Основные процессы отраслевых систем менеджмента качества. Управление изменениями. Система документации и управления записями. Валидация, квалификация. Управление отклонениями. Система корректирующих и предупреждающих мероприятий. Обучение. Самоинспектирование и аудиты качества. Контроль окружающей среды и соблюдение санитарно-гигиенических норм. Сбор и анализ претензий. Архивирование. Управление рисками. Требования к организации работ, права и обязанности уполномоченных (ответственных) лиц., руководителей производственного подразделения и контроля качества</p>	<p>УК-1; УК-2; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПК-1</p>
<p>Основы регуляторной науки</p>	<p>Раздел 1: Государственное регулирование лекарственных средств в РФ, ЕАЭС, США и странах ЕС</p> <p>Тема 1.1: Процедуры государственной регистрации лекарственных средств</p> <p>Раздел 2: Регистрация лекарственных средств</p> <p>Тема 2.1: Регистрационное досье на лекарственный препарат. Общий технический документ</p>	<p>Введение в регуляторную науку. Введение в государственное регулирование ЛС в России, ЕАЭС и зарубежом. Регуляторное подразделение. Регуляторные механизмы (лицензирование и сертификация, государственный надзор), используемые органами государственной власти по оценке выполнения организацией установленных требований</p> <p>Регистрация лекарственных средств. Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные).</p>	<p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1</p> <p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4</p>



		<p>Международная конференция по гармонизации (ICH). Руководства ICH. Общий технический документ. Региональные форматы досье. Структура Общего технического документа. Доклиническая и клиническая часть досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты. Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты.</p>	
	<p>Раздел 3: Пострегистрационные регуляторные вопросы</p> <p>Тема 3.1: Пострегистрационная регуляторная деятельность</p>	<p>Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье Классификация изменений, соответствующие исследования</p>	<p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4</p>
	<p>Раздел 4: Управление результатами интеллектуальной деятельности</p> <p>Тема 4.1: Защита интеллектуальной собственности</p>	<p>Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата</p>	<p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5</p>
	<p>Раздел 5: Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Тема 5.1: Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>Лицензирование производства лекарственных средств. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-2</p>
	<p>Раздел 6: Новые регуляторные аспекты</p> <p>Тема 6.1: Новые регуляторные аспекты</p>	<p>Новые регуляторные аспекты: новые подходы к оценке безопасности препаратов, концепция «качество, запроектированное при разработке» (QbD) и процесс внесения изменений</p>	<p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6</p>
<p>Информационные технологии в медико-фармацевтических</p>	<p>Раздел 1: Основы информационных технологий и управления знаниями</p>		



исследованиях	Тема 1.1: Основы информационных технологий и управления знаниями	Задачи информатики, ретроспектива информационных переворотов, этапы развития информационных технологий компьютерной эры, основы информатики, классификация информационных технологий, концепция "управления знаниями"	УК-4; ОПК-2; ПК-1
	Раздел 2: Методы и средства информатизации в здравоохранении		
	Тема 2.1: Методы и средства информатизации в здравоохранении	Информатизация здравоохранения, основные направления информатизации фармации, классы информационных систем по их назначению, специфика информационных систем для фармацевтических предприятий	УК-4; ОПК-3; ПК-1
	Раздел 3: Возможности стандартных прикладных пакетов		
	Тема 3.1: Возможности стандартных прикладных пакетов	Програмное обеспечение, классификация программного обеспечения, структура программного обеспечения, прикладные программы и их возможности, системы управления базами данных	УК-6; ОПК-2; ОПК-6; ПК-1
	Раздел 4: Передача данных, облачные технологии		
	Тема 4.1: Передача данных, облачные технологии	Облачные технологии и их возможности, задачи облачных вычислений, уровни вычислений, функциональные характеристики облачных вычислений, модели развития облачных вычислений, конфиденциальная информация	УК-4; ОПК-2; ОПК-3; ПК-1
	Раздел 5: Валидация ИТ-систем		
Тема 5.1: Валидация ИТ-систем	Современные компьютеризированные системы и категории ПО, подход к управлению рисками компьютеризированных систем	УК-6; ОПК-2; ОПК-6; ПК-1	
Раздел 6: Современное состояние информационных технологий в медицине и фармации			
Тема 6.1: Современное состояние информационных технологий в медицине и фармации	Информационные технологии, консорциум "Цифровое здравоохранение", телемедицина, ИТ в медицине, перспективы информатизации российского здравоохранения, основы	УК-4; ОПК-2; ОПК-3; ПК-1	



		биоинформатики	
Фармаконадзор	<p>Раздел 1: Концепция безопасности лекарственных средств</p> <p>Тема 1.1: Концепция безопасности лекарственных средств</p> <p>Раздел 2: Фармаконадзор как часть системы GXP</p> <p>Тема 2.1: Фармаконадзор как часть системы GXP</p> <p>Раздел 3: Информация о рисках безопасности лекарственных препаратов</p> <p>Тема 3.1: Информация о рисках безопасности лекарственных препаратов</p> <p>Раздел 4: Фармаконадзор на фармацевтическом предприятии</p> <p>Тема 4.1: Фармаконадзор на фармацевтическом предприятии</p> <p>Раздел 5: Стратегии и методы управления рисками безопасности лекарственных препаратов</p> <p>Тема 5.1: Стратегии и методы управления рисками безопасности лекарственных препаратов</p>	<p>Польза и риски при применении лекарственного средства</p> <p>История фармаконадзора</p> <p>Методы выявления нежелательных эффектов при применении лекарственных средств</p> <p>Организация службы фармаконадзора на предприятии</p> <p>План управления рисками</p>	<p>УК-1; ОПК-4; ПК-1</p> <p>УК-2; УК-4; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-2; УК-6</p> <p>УК-4; УК-6; ПК-1</p> <p>УК-1; ОПК-4; ПК-1</p>
Фармакогнозия	<p>Раздел 1: Введение в фармакогнозию и фитохимию</p> <p>Тема 1.1: Введение в фармакогнозию и фитохимию</p> <p>Раздел 2: Биологически активные соединения лекарственных растений, источников ЛРС и ЛРП: антраценопр</p> <p>Тема 2.1: Биологически активные соединения лекарственных растений, источников ЛРС и ЛРП: антраценопр</p> <p>Раздел 3: Сбор и сушка лекарственного растительного сырья различных морфологических групп</p> <p>Тема 3.1: Сбор и сушка</p>	<p>Фармакогнозия как фундаментальная наука, основные термины и понятия, классификация лекарственных растений, источники растительного сырья, основные понятия о биохимических процессах растительного организма, биосинтез биологически активных веществ</p> <p>Лекарственное растительное сырье, содержащее антрацены, флавоноиды, эфирные масла, горечи; БАД</p> <p>Источники растительного сырья для</p>	<p>УК-4; УК-6; ОПК-3; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-6; ОПК-3; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-4;</p>



	<p>лекарственного растительного сырья различных морфологических групп</p> <p>Раздел 4: Стандартизация лекарственного сырья и препаратов</p> <p>Тема 4.1: Стандартизация лекарственного сырья и препаратов</p> <p>Раздел 5: Фармакопейные требования к качеству сырья различных морфологических групп: травы, листья,</p> <p>Тема 5.1: Фармакопейные требования к качеству сырья различных морфологических групп: травы, листья,</p> <p>Раздел 6: Лекарственные растительные сборы</p> <p>Тема 6.1: Лекарственные растительные сборы</p>	<p>медицинского применения, сырьевая база ЛРС, основы заготовительного процесса ЛРС, требования к качеству ЛРС</p> <p>Создание новых лекарственных препаратов, стандартизация лекарственного сырья и препаратов, лекарственные растительные препараты промышленного производства</p> <p>Методы определения подлинности и доброкачественности плодов и семян, макроскопический анализ цельного сырья травы, анализ лекарственного растительного сырья листья, анализ лекарственного растительного сырья цветки</p> <p>Лекарственные растительные сборы: приготовление, стандартизация, внешние признаки, подлинность,</p>	<p>ОПК-3; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-6; ОПК-3; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-3; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-6; ОПК-3; ПК-1</p>
Фармацевтическая микробиология	<p>Раздел 1: Введение в фармацевтическую микробиологию</p> <p>Тема 1.1: Введение в фармацевтическую микробиологию</p> <p>Раздел 2: Микробиологический контроль качества</p> <p>Тема 2.1: Микробиологический контроль качества</p>	<p>Введение в фармацевтическую микробиологию, функции микробиология в промышленной фармации, микробиологические регуляторные требования</p> <p>Основные фармакопейные методы оценки микробиологической чистоты и стерильности выпускаемой продукции, ЛАЛ-тест и пирогенность. Антимикробные консерванты. Количественное определение микробиологическим методом. Надлежащая лабораторная практика в микробиологической лаборатории, качество микробиологических испытаний.</p>	<p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1</p>



	<p>Раздел 3: Организация стерильного производства</p> <p>Тема 3.1: Организация стерильного производства</p>	<p>Стратегия контроля микробной контаминации: основные положения, подходы по снижению рисков микробной контаминации при разработке, помещения и инженерные системы, персонал. Классы чистоты помещений. Изоляторные (барьерные) технологии. Организация стерильного производства, основные технологические стадии. Стерилизация, виды, подходы к валидации и верификации процессов стерилизации. Мониторинг производственной среды стерильного и нестерильного производства. Критические инженерные системы стерильного производства, их квалификация и верификация</p>	<p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1</p>
<p>Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ</p>	<p>Раздел 1: Основы фармацевтической химии</p> <p>Тема 1.1: Основы фармацевтической химии</p> <p>Раздел 2: Номенклатуры и другие названия лекарственных средств</p> <p>Тема 2.1: Номенклатуры и другие названия лекарственных средств</p> <p>Раздел 3: Неорганическая фармацевтическая химия</p> <p>Тема 3.1: Неорганическая фармацевтическая химия</p> <p>Раздел 4: Органическая фармацевтическая химия</p>	<p>Основы фармацевтической химии: введение в фармацевтическую и медицинскую химию. Основные термины и понятия фармацевтической химии</p> <p>Номенклатуры IUPAC и CAS, МНН и фармакопейные названия.</p> <p>Неорганическая фармацевтическая химия: основные химические реакции, номенклатура химических веществ, элементы периодической таблицы Менделеева, применение в медицине, вода для фармацевтических целей, кислоты и основания, буферы, электролиты и микроэлементы, агенты для наружного применения, другие неорганические соединения, применяемы в фармацевтических целях</p>	<p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-3; ОПК-4; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-3; ОПК-4; ПК-1</p>



Тема 4.1: Органическая фармацевтическая химия	Органическая фармацевтическая химия: типы соединений, основные элементы и структуры лекарственных веществ, их реакции, введение в стереохимию лекарственных веществ.	УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-3; ОПК-4; ПК-1
Раздел 5: Фармакопейный анализ Тема 5.1: Фармакопейный анализ	Фармакопейный анализ: история, структура, основные принципы проведения испытаний. Типы фармакопейных методов. Основы техники лабораторного анализа.	УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-3; ОПК-4; ПК-1
Раздел 6: Спектральные методы анализа Тема 6.1: Спектральные методы анализа	Фармакопейные методы физического и физико-химического анализа: спектроскопия в УФ-видимой области спектра, спектроскопия ЯМР, атомно-абсорбционная и атомно-эмиссионная спектроскопия, масс-спектроскопия.	УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-3; ОПК-4; ПК-1
Раздел 7: Хроматографические методы анализа Тема 7.1: Хроматографические методы анализа	Хроматографические методы анализа: ТСХ, БТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ	УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-3; ОПК-4; ПК-1
Раздел 8: Химические методы установления подлинности Тема 8.1: Химические методы установления подлинности	Фармакопейные методы химического анализа: общие реакции на подлинность, испытание на чистоту и допустимые пределы примесей.	УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-3; ОПК-4; ПК-1
Раздел 9: Фармакопейные методы количественного определения Тема 9.1: Фармакопейные методы количественного определения	Фармакопейные методы количественного определения: гравиметрический метод анализа, титриметрический метод анализа, метод осаждения.	УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-3; ОПК-4; ПК-1
Раздел 10: Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы Тема 10.1: Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы	Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы: распадаемость таблеток и капсул; распадаемость суппозиторий, вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул; испытание на	УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-3; ОПК-4; ПК-1



	<p>Раздел 11: Разработка и валидация аналитических методик</p> <p>Тема 11.1: Разработка и валидация аналитических методик</p>	<p>растворение для твердых дозированных лекарственных форм; испытание на растворение для трансдермальных пластырей; однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата; истираемость таблеток; устойчивость таблеток к раздавливанию; содержание этанола; испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов; механические включения: невидимые частицы; определение времени полной деформации суппозитория на липофильной основе; однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки; оптическая микроскопия; однородность дозированных единиц; испытание на растворение для лекарственных форм на липофильной основе; извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь; масса (объем) содержимого упаковки.</p> <p>Квалификация и валидация аналитических методик: планирование, регламентация и реализация.</p>	
<p>Фармацевтическая технология и упаковка</p>	<p>Раздел 1: Фундаментальные производственные процессы</p> <p>Тема 1.1: Фундаментальные производственные процессы</p> <p>Раздел 2: Основные производственные и контрольные операции при производстве лекарственных форм</p> <p>Тема 2.1: Основные производственные и контрольные операции при производстве лекарственных форм</p>	<p>Фундаментальные производственные процессы: перенос тепла, перенос масс, динамика жидкостей. Основные производственные операции при производстве субстанций (первичные): кристаллизация, фильтрация</p> <p>Основные производственные и контрольные операции при производстве лекарственных форм (вторичные): характеристики</p>	<p>УК-1; УК-4; ОПК-4; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-6; ОПК-4; ПК-1</p>



Раздел 3: Научные принципы создания лекарственных форм

Тема 3.1: Научные принципы создания лекарственных форм

насыпной массы порошка, измельчение, смешение/перемешивание, сушка, грануляция, таблетирование, нанесение покрытия, капсулирование, производство аэрозолей, упаковывание.

Научные принципы создания лекарственных форм: физические фармацевтические и физико-химические характеристики лекарственных препаратов., растворимость, растворение, реология, явление взаимодействия поверхностей, химическая и физическая стабильность лекарственных препаратов, кинетика и стабильность ЛС, параметры твердого состояния, кристаллические и аморфные формы вещества, микрометрика и научные основы оценки частиц. Предпроектное изучение. Концепция QbD

УК-1; УК-6;
ОПК-4; ОПК-5;
ПК-1

Раздел 4: Твердые лекарственные формы

Тема 4.1: Твердые лекарственные формы

Вспомогательные вещества в технологии производства таблеток. Технологические принципы таблетирования, виды таблеточных прессов. Получение таблеток с предварительным гранулированием, методом прямого прессования. Причины брака таблеток и способы его устранения. Пеллеты, преимущество монодисперсных гранул. Нанесение покрытий. Основной материал при производстве капсул. Состав, характеристика, получение, наполнение твердых капсул. Мягкие капсулы. Особые виды капсул. Показатели качества и упаковка капсул

УК-4; УК-6;
ОПК-4; ОПК-5;
ПК-1

Раздел 5: Жидкие лекарственные формы

Тема 5.1: Технология суммарных фитопрепаратов

Технология суммарных фитопрепаратов (общие принципы технологии экстрагирования лекарственного растительного

УК-1; УК-4;
ОПК-4; ОПК-5;
ПК-1



Раздел 6: Мягкие лекарственные формы

Тема 6.1: Мягкие лекарственные формы

сырья, методы экстракции).
Общая характеристика эмульсий и суспензий, их устойчивость.
Получение эмульсий и суспензий, используемые вспомогательные вещества.

Мягкие лекарственные формы, технология их получения, подбор вспомогательных веществ, фармакопейные и нефармакопейные показатели качества.

Технология производства суппозиторий, вспомогательные вещества, оценка качества, биотехнологические факторы, влияющие на эффективность суппозиторий.

Пластыри (каучуковые, смоляно-восковые, акрилатные и свинцовые). Пластыри жидкие или кожные клеи. Трансдермальные пластыри. Показатели качества пластырей

УК-1; УК-4;
УК-6; ОПК-5;
ПК-1

Раздел 7: Стерильные лекарственные формы

Тема 7.1: Стерильные лекарственные формы

Лекарственные формы для ингаляций, характеристики, классификации и применение.

Аэрозольные баллоны, их содержимое. Производство аэрозолей и спреев. Показатели качества. Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц.

Парентеральные лекарственные формы: требования, характеристика, определения. Вспомогательные вещества. Виды стеклянной упаковки для парентеральных препаратов.

Медицинское стекло: состав, требования, марки. Материалы и характеристика полимерной упаковки для парентеральных препаратов. Производство парентеральных препаратов в стеклянной упаковке.

Приготовление растворов для ампулирования. Стерилизация, розлив. Технология BFS (BLOW-FILL-SEAL) – «выдувание-

УК-4; УК-6;
ОПК-4; ОПК-5;
ПК-1



	<p>Раздел 8: Выбор упаковки Тема 8.1: Выбор упаковки</p> <p>Раздел 9: Организация процессов упаковки и маркировки Тема 9.1: Организация процессов упаковки и маркировки</p> <p>Раздел 10: Валидация и квалификация в фармацевтическом производстве Тема 10.1: Валидация и квалификация в фармацевтическом производстве</p>	<p>наполнение запаивание».</p> <p>Основные виды упаковки, защитные функции, принципы выбора упаковки. Характеристики основных упаковочных материалов: преимущества и недостатки. Основные виды укупорочных средств: влияние на безопасность и стабильность. Упаковка и укупорочные средства как источники примесей. Контроль первого вскрытия. Основные технологии получения. Оценка материалов первичной упаковки. Значение упаковки для обеспечения выполнения пациентом режима дозирования</p> <p>Технология упаковки твердых лекарственных форм. Технология упаковки жидких лекарственных форм. Упаковывание в групповую упаковку. Маркировка лекарственных средств.</p> <p>Валидация и квалификация в фармацевтическом производстве: планирование, регламентация и реализация</p>	<p>УК-1; УК-6; ОПК-4; ОПК-5; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-4; ОПК-5; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-4; ОПК-5; ПК-1</p>
Фармацевтическая разработка	<p>Раздел 1: Фармацевтическая разработка: основные подходы, принципы и регламентирующие документы Тема 1.1: Фармацевтическая разработка: основные подходы, принципы и регламентирующие документы</p> <p>Раздел 2: Риски, возникающие при фармацевтической разработке Тема 2.1: Риски, возникающие при фармацевтической разработке</p>	<p>Фармацевтическая разработка: основные подходы, принципы и регламентирующие документы. Фармацевтическая разработка: жидких лекарственных форм, твердых лекарственных форм, мягких лекарственных форм, аэродисперсных лекарственных форм.</p> <p>Классификация рисков, управление рисками, потенциальные области факторов риска на</p>	<p>УК-1; УК-6; ОПК-3</p> <p>УК-1; УК-4; ОПК-3</p>



	<p>Раздел 3: Изучение стабильности разрабатываемых ЛФ</p> <p>Тема 3.1: Изучение стабильности разрабатываемых ЛФ</p> <p>Раздел 4: Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса</p> <p>Тема 4.1: Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса</p>	<p>фармацевтическом производстве, идентификация рисков</p> <p>Основные требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, работы, проводимые для изучения стабильности, программа изучения стабильности, стрессовые исследования, выбор серии и упаковки ФС для исследования стабильности</p> <p>Трансфер технологий, подготовительный этап разработки, планируемый портфель продукта, оценка рисков, фазы переноса технологии, причины неудач трансфера, документация трансфера технологии</p>	<p>УК-1; УК-2; ОПК-3</p> <p>УК-2; УК-6; ОПК-3</p>
<p>Надлежащая производственная практика (GMP)</p>	<p>Раздел 1: Фармацевтическая система качества</p> <p>Тема 1.1: Фармацевтическая система качества</p> <p>Раздел 2: Система помещений и оборудования</p> <p>Тема 2.1: Система помещений и</p>	<p>изменениями, система документации и управления записями, валидация и квалификация, управление претензиями, расследование дефектов, анализ основных причин, отзыв продукции с рынка, система корректирующих и предупреждающих действий, ключевой персонал и система обучения персонала, аудиты качества, обзоры по качеству, управление рисками для качества, роль и функции отдела обеспечения качества, отклоненная и возвращенная продукция, квалификация и валидация (общие положения), работы по контракту, права и обязанности Уполномоченного лица по качеству, порядок выпуска серий продукта в гражданский оборот</p> <p>Система помещений и</p>	<p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-4;</p>



оборудования	оборудования. Концепция жизненного цикла помещения и оборудования. Конструкция помещений, расположение, системы вентиляции и кондиционирования, предупреждение перекрестной контаминации, специальные зоны. Общие требования к оборудованию. Квалификация монтажа и функционирования оборудования. Компьютеризированные системы: общие подходы, валидация и эксплуатация. Принципы управления данными, критерии ALKOA+ для бумажных и электронных систем	УК-6; ОПК-1; ОПК-6; ПК-1
Раздел 3: Система управления материалами		
Тема 3.1: Система управления материалами	Система управления материалами. Организация работы складов: приемка, карантин, идентификация, отбор проб. Уровни предупреждения перепутывания продукции. Условия хранения. Система управления поставщиками. Документация по исходным материалам, записи отгрузки готовой продукции. Квалификация складских помещений (картирование склада). Хранение забракованной продукции	УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6; ПК-1
Раздел 4: Система управления производством, упаковки и маркировки		
Тема 4.1: Система управления производством, упаковки и маркировки	Система управления производством. Отпуск продукции в производство. Организация производственного процесса, документация (производственная рецептура, досье на серию), выход и материальные балансы. Предупреждение перекрестной контаминации. Процедура очистки и ее валидация. Процедура упаковывания, предупреждение перепутывания. Валидация тех процесса, трансфер тех процесса. Предупреждение микробной контаминации при нестерильном производстве. Отклонения тех процесса	УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6; ПК-1



	<p>Раздел 5: Система управления лабораторными испытаниями</p> <p>Тема 5.1: Система управления лабораторными испытаниями</p>	<p>Контроль качества, стратегии контроля. Организация работы лабораторий ОКК. Помещение и оборудование. Аналитические методики. Стандартные образцы. Отбор образцов и обращение с образцами. Проведение испытаний. Процедуры OOS, OOT и OOE. Контрольные и архивные образцы. Программа исследования стабильности. Использование контрактных лабораторий. Внутренний и внешний контроль качества испытаний (профессиональное тестирование)</p>	<p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6; ПК-1</p>
	<p>Раздел 6: Работы по контракту</p> <p>Тема 6.1: Работы по контракту</p>	<p>Обязанности Заказчика и Исполнителя. Соглашения по качеству</p>	<p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6; ПК-1</p>
	<p>Раздел 7: Уполномоченное лицо</p> <p>Тема 7.1: Уполномоченное лицо</p>	<p>Процедура выпуска серии в гражданский оборот. Распределение ответственности УЛ в различных ситуациях</p>	<p>УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6; ПК-1</p>
Английский язык для научного общения	<p>Раздел 1: Английский язык – средство письменного научного общения</p> <p>Тема 1.1: Оформление профессионально значимой информации о себе</p> <p>Тема 1.2: Составление аннотации к научной статье</p> <p>Раздел 2: Английский язык - средство устного научного общения</p> <p>Тема 2.1: Подготовка к стендовому докладу</p> <p>Тема 2.2: Презентация. Подготовка к выступлению</p> <p>Тема 2.3: Конференция. Подготовка к участию</p>	<p>Правила оформления резюме, особенности самопредставления в форме визитной карточки, правила заполнения анкеты, бланка заявления и регистрационной формы</p> <p>Правила оформления аннотации к научной статье</p> <p>Стендовый доклад: правила сжатия текста и оформления документа данного типа</p> <p>Языковые и визуальные и мнемонические особенности презентации в PowerPoint</p> <p>Устойчивые словесные комплексы</p>	<p>УК-4; ОПК-4</p> <p>УК-4; ОПК-4</p> <p>УК-4; ОПК-4</p> <p>УК-4; ОПК-4</p> <p>УК-4; ОПК-4</p>
Физиология	<p>Раздел 1: Введение в физиологию человека. Покровные ткани</p>		



	<p>Тема 1.1: Введение в физиологию человека. Покровные ткани</p> <p>Раздел 2: Физиология нервной системы</p> <p>Тема 2.1: Физиология нервной системы</p> <p>Раздел 3: Физиология сердечно-сосудистой системы. Физиология мышечной ткани. Физиология опорно-двигателя</p> <p>Тема 3.1: Физиология сердечно-сосудистой системы. Физиология мышечной ткани. Физиология опорно-двигателя</p> <p>Раздел 4: Гормональная регуляция физиологических функций</p> <p>Тема 4.1: Гормональная регуляция физиологических функций</p> <p>Раздел 5: Система крови. Иммунная система</p> <p>Тема 5.1: Система крови. Иммунная система</p> <p>Раздел 6: Система дыхания. Пищеварительная система</p> <p>Тема 6.1: Система дыхания. Пищеварительная система</p> <p>Раздел 7: Выделительная система. Физиология репродуктивной системы</p> <p>Тема 7.1: Основные компоненты соматической клетки, их строение и функции</p>	<p>Основные термины и понятия физиологии и анатомии. Значение физиологии для Уполномоченного лица. Покровные ткани</p> <p>Физиология нервной системы. Принципы передачи сигнала в нервной системе. Возбудимые ткани</p> <p>Сердечно-сосудистая система. Физиологические свойства сердца. Регуляция артериального давления. Физиология мышечной ткани. Физиология опорно-двигательного аппарата. Строение скелета человека</p> <p>Эндокринная система. Железы внутренней секреции. Гормоны и их роль в организме</p> <p>Кровь как внутренняя среда организма. Органы, отвечающие за кроветворение. Иммуитет. Контроль свертывания крови</p> <p>Биомеханика внешнего дыхания. Обмен газов в легких. Транспорт газов кровью. Регуляция дыхания. Физиология пищеварения</p> <p>Физиология выделения. Функции почек. Физиология репродуктивной системы женщин и мужчин</p>	<p>ПК-1</p> <p>УК-6</p> <p>УК-4</p> <p>ПК-1</p> <p>УК-4; ПК-1</p> <p>ПК-1</p> <p>ПК-1</p> <p>УК-4; ПК-1</p>
Биохимия	<p>Раздел 1: Введение в биохимию. Патобиохимия</p> <p>Тема 1.1: Введение в биохимию. Патобиохимия</p>	<p>Биохимия. Патобиохимия. Значение состояния обмена веществ в организме для эффекта лекарственного вещества</p>	<p>УК-4; ПК-1</p>



	Раздел 2: Обмен белков и пептидов Тема 2.1: Обмен белков и пептидов	Аминокислоты. Пептиды. Белки. Нуклеотиды. Нуклеиновые кислоты	УК-6; ПК-1
	Раздел 3: Ферменты и коферменты Тема 3.1: Ферменты и коферменты	Роль ферментов в биохимических реакциях. Факторы, влияющие на активность ферментов. Каталитический центр. Модуляторы ферментной активности	ПК-1
	Раздел 4: Биоэнергетика Тема 4.1: Биоэнергетика	Высокоэнергетичные фосфаты. Синтез АТФ в клетке. Основные понятия биохимической термодинамики	УК-4; УК-6; ПК-1
	Раздел 5: Обмен углеводов Тема 5.1: Обмен углеводов	Классификация углеводов. Моносахариды, полисахариды, гетерогликаны. Участие углеводов в энергетическом обмене	ПК-1
	Раздел 6: Обмен липидов Тема 6.1: Обмен липидов	Классификация липидов. Гликолипиды. Фосфолипиды. Жирные кислоты. Метаболизм ненасыщенных жирных кислот и эйкозаноидов. Перекисное окисление липидов. Липиды крови. Обмен желчных кислот	УК-4; УК-6
	Раздел 7: Основные компоненты соматической клетки, их строение и функции Тема 7.1: Основные компоненты соматической клетки, их строение и функции	Строение клетки. Межклеточные контакты. Процесс клеточного деления. Репликация и амплификация ДНК. Некроз и апоптоз. Пост-трансляционные модификации	УК-4; ПК-1
	Раздел 8: Взаимодействие лиганд- рецептор Тема 8.1: Взаимодействие лиганд- рецептор	Взаимодействие лекарственных веществ с рецепторами. Изучение взаимодействия лекарственных веществ с рецепторами. Каскады реакций при рецепторном ответе. Типы рецепторов. Ионные каналы	УК-4; ПК-1
Медицинская физика	Раздел 1: Термодинамические законы в фармации Тема 1.1: Термодинамические законы в фармации	Термодинамические законы в фармации. Термодинамическое	УК-4; ПК-1



	<p>Раздел 2: Физические аспекты растворов</p> <p>Тема 2.1: Физические аспекты растворов</p> <p>Раздел 3: Макромолекулы, их физические свойства</p> <p>Тема 3.1: Макромолекулы, их физические свойства</p> <p>Раздел 4: Волны и излучения</p> <p>Тема 4.1: Волны и излучения</p> <p>Раздел 5: Физические аспекты создания и производства и контроля качества лекарственных форм.</p> <p>Тема 5.1: Физические аспекты создания и производства и контроля качества лекарственных форм.</p>	<p>равновесие</p> <p>Структура и свойства твердых тел. Аморфные тела. Кристаллы. Физические свойства твердых тел</p> <p>Газовые законы. Свойства реального газа. Фазовые переходы. Плазма</p> <p>Свойства жидкости. Гидродинамика и гидростатика. Гемодинамика</p> <p>Физические аспекты растворов. Истинные растворы</p>	<p>УК-6; ПК-1</p> <p>УК-4; ПК-1</p> <p>УК-4; УК-6; ПК-1</p> <p>ПК-1</p>
Микробиология	<p>Раздел 1: Классификация, морфология и физиология микроорганизмов</p> <p>Тема 1.1: Классификация, морфология и физиология микроорганизмов</p> <p>Раздел 2: Механизмы инфицирования, введение в эпидемиологию инфекционных заболеваний</p> <p>Тема 2.1: Механизмы инфицирования, введение в эпидемиологию инфекционных заболеваний</p> <p>Раздел 3: Асептика, методы обеспечения стерильности</p> <p>Тема 3.1: Асептика, методы обеспечения стерильности</p>	<p>Структура, функции и характеристики микроорганизмов (бактерии, вирусы, простейшие, грибы). Общие характеристики микроорганизмов. Использование микроорганизмов человеком. Таксономия микроорганизмов.</p> <p>Механизмы инфицирования, введение в эпидемиологию инфекционных заболеваний, классификация по группам. Введение в медицинскую микробиологию. Учение об инфекции. Введение в эпидемиологию</p> <p>Асептика, методы обеспечения стерильности. Введение в санитарную микробиологию. Принципы деконтаминации</p>	<p>УК-1; ПК-1</p> <p>УК-1; УК-4; УК-6; ПК-1</p> <p>УК-4; УК-6; ПК-1</p>



	<p>Раздел 4: Основы микробиологического анализа</p> <p>Тема 4.1: Основы микробиологического анализа</p>	<p>Основы микробиологического анализа. Методы исследования микроорганизмов и вирусов. Устройство микробиологической лаборатории</p>	<p>УК-1; УК-4; УК-6; ПК-1</p>
Лидерство	<p>Раздел 1: Лидерство. Власть. Влияние.</p> <p>Тема 1.1: Категорийный аппарат "власть-лидерство" и их роль в деятельности организации</p> <p>Раздел 2: Концепции и подходы лидерства</p> <p>Тема 2.1: Классические и современные теории лидерства</p> <p>Раздел 3: Лидерство в контексте общества и культуры</p> <p>Тема 3.1: Личностные особенности лидера</p> <p>Тема 3.2: Развитие и формирование личного бренда лидера</p>	<p>понятия "власть", "влияние", "лидерство", типы власти, стили руководства</p> <p>традиционные, ситуационные, новые теории лидерства</p> <p>личность лидера, эмоциональный интеллект лидера, социальные и профессиональные интересы лидера</p> <p>харизма лидера, верность, контроль, имидж лидера</p>	<p>УК-4</p> <p>УК-4; ОПК-1</p> <p>УК-4; УК-5</p> <p>УК-4; УК-5; УК-6</p>
Практики:			
Организационно-управленческая практика	<p>Раздел 1: Жизненный цикл лекарственного средства</p> <p>Тема 1.1: Жизненный цикл лекарственного средства</p>	<p>Особенности разработки лекарственных препаратов: фармакология, поисковые исследования, биотехнология и персонафицированная медицина. Основные этапы поисковых исследований: идентификация заболевания и мишени, поиск кандидатов-терапевтических веществ, скрининг и оптимизация молекулы. Клинические исследования: планирование, проведение, интерпретация результатов. Регуляторная система: принципы, функции регуляторного агентства, взаимодействие производителя и регуляторного агентства. Фармаконадзор: основные принципы, управление рисками. Фармацевтический рынок: влияние системы здравоохранения на общественное здоровье, доказательная медицина,</p>	<p>УК-1; УК-2; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4</p>



Раздел 2: Биоэтика

Тема 2.1: Биоэтика

фармакоэкономический анализ.
Повышение ценности продукта в течение жизненного цикла

Теоретические основы современной биоэтики. Всеобщая декларация по биоэтике и правам человека, другие декларации и конвенции. Основные принципы и этические концепции, применяемые в биоэтике. Этика биомедицинских исследований, включая клиническую апробацию. Информированное согласие. Основные этические проблемы в медицине: уход из жизни, донорство органов и трансплантология, репродуктивные технологии, генетические технологии и консультирование, использование в здравоохранении ИТ-технологий, включая искусственный интеллект. Этика научных исследований. Профессиональная этика. Обязательства фармацевтической отрасли. Этика УЛ

УК-1; УК-2;
УК-5; УК-6;
ОПК-2; ОПК-3;
ОПК-4

Раздел 3: Методы математической статистики и планирования экспериментов

Тема 3.1: Методы математической статистики и планирования экспериментов

Математическая статистика в научном исследовании, в фармацевтической отрасли. Основные термины: вероятность, случайная величина и изменчивость, генеральная совокупность, выборка, переменная. Виды данных и исследований. План и этапы статистического анализа. Визуализация данных исследования (таблицы, статистические ряды, графики, гистограммы). Основные законы распределения вероятностей (нормальное, биномиальное, пуассоновское и др.) и их использование в фармацевтической науке и производстве. Оценка нормальности распределения. Понятие выбросов и рекомендуемые фармакопеями методы их выявления. Методы описательной статистики:

УК-1; УК-6;
ОПК-3; ОПК-4



		<p>частотное распространение, меры центральной тенденции (среднее, взвешенное среднее, мода, медиана), анализ вариабельности (дисперсия, стандартное отклонение, относительное стандартное отклонение, среднеквадратичная ошибка среднего), доверительные интервалы, корреляционный анализ, таблицы сопряженности. Двусторонние и односторонние статистические гипотезы. Методы оценки статистической гипотезы (параметрические и непараметрические). Дисперсионный анализ. Разработка планов экспериментов. Взвешенная регрессия. Метод остаточных квадратов. Корреляция. Анализ стандартных регрессионных кривых. Оценка вариабельности данных. Доверительные интервалы в регрессионных моделях. Факторный анализ: основное применение. Однофакторный анализ. Двухфакторный анализ – метод рандомизированных блоков. Метод ANOVA – принципы и основное применение (стабильность и валидация). Обзор наиболее распространенных в медицине и фармации планов экспериментов: перекрестный план, рандомизированные блоки, латинский квадрат</p>	
	<p>Раздел 4: Проектирование и управление научным исследованием</p> <p>Тема 4.1: Проектирование и управление научным исследованием</p>	<p>Разработка плана научного исследования и планирование проекта. Проведение поиска литературы. Этические вопросы при научном исследовании. Сбор данных. Качественные исследования. Выборка, валидность исследования. Количественные исследования. Анализ данных и используемые статистические методы. Смешанные методы научного исследования</p>	<p>УК-2; УК-5; УК-6; ОПК-3</p>
	<p>Раздел 5: Написание магистерской диссертации</p> <p>Тема 5.1: Написание магистерской</p>	<p>Написание, оформление и защита</p>	<p>УК-1; УК-6;</p>



	диссертации	магистерской диссертации. Оформление и визуализация данных в диссертации и в докладе	ОПК-3; ОПК-4
Научно-исследовательская работа	Раздел 1: Жизненный цикл лекарственного средства Тема 1.1: Жизненный цикл лекарственного средства	Особенности разработки лекарственных препаратов: фармакология, поисковые исследования, биотехнология и персонафицированная медицина. Основные этапы поисковых исследований: идентификация заболевания и мишени, поиск кандидатов-терапевтических веществ, скрининг и оптимизация молекулы. Клинические исследования: планирование, проведение, интерпретация результатов. Регуляторная система: принципы, функции регуляторного агентства, взаимодействие производителя и регуляторного агентства. Фармаконадзор: основные принципы, управление рисками. Фармацевтический рынок: влияние системы здравоохранения на общественное здоровье, доказательная медицина, фармакоэкономический анализ. Повышение ценности продукта в течение жизненного цикла	УК-1; УК-2; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4
	Раздел 2: Биоэтика Тема 2.1: Биоэтика	Теоретические основы современной биоэтики. Всеобщая декларация по биоэтике и правам человека, другие декларации и конвенции. Основные принципы и этические концепции, применяемые в биоэтике. Этика биомедицинских исследований, включая клиническую апробацию. Информированное согласие. Основные этические проблемы в медицине: уход из жизни, донорство органов и трансплантология, репродуктивные технологии, генетические технологии и консультирование, использование в здравоохранении ИТ-технологий, включая искусственный интеллект. Этика научных исследований. Профессиональная этика. Обязательства	УК-1; УК-2; УК-5; УК-6; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4



Раздел 3: Методы математической статистики и планирования экспериментов

Тема 3.1: Методы математической статистики и планирования экспериментов

фармацевтической отрасли. Этика УЛ

Математическая статистика в научном исследовании, в фармацевтической отрасли. Основные термины: вероятность, случайная величина и изменчивость, генеральная совокупность, выборка, переменная. Виды данных и исследований. План и этапы статистического анализа. Визуализация данных исследования (таблицы, статистические ряды, графики, гистограммы). Основные законы распределения вероятностей (нормальное, биномиальное, полупологарифмическое и др.) и их использование в фармацевтической науке и производстве. Оценка нормальности распределения. Понятие выбросов и рекомендуемые фармакопеями методы их выявления. Методы описательной статистики: частотное распространение, меры центральной тенденции (среднее, взвешенное среднее, мода, медиана), анализ варибельности (дисперсия, стандартное отклонение, относительное стандартное отклонение, среднеквадратичная ошибка среднего), доверительные интервалы, корреляционный анализ, таблицы сопряженности. Двусторонние и односторонние статистические гипотезы. Методы оценки статистической гипотезы (параметрические и непараметрические). Дисперсионный анализ. Разработка планов экспериментов. Взвешенная регрессия. Метод остаточных квадратов. Корреляция. Анализ стандартных регрессионных кривых. Оценка варибельности данных. Доверительные интервалы в регрессионных моделях. Факторный анализ: основное применение. Однофакторный анализ. Двухфакторный анализ –

УК-1; УК-6;
ОПК-3; ОПК-4

