



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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Масштабирование процессов
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Масштабирование процессов

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1)

ПК-2; Способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2)

ПК-3; Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3)

ПК-12; Способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12)

ПК-22; Способность к участию в проведении научных исследований (ПК-22)

ПК-23; Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23)

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	Готовность решать стандартные задачи	НТД; требования к лекарственным формам	Оценивать технические характеристики	Навыками составления технологических	Тест "Государственное нормирован"



		<p>профессиональной деятельности и использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1)</p>	<p>и их качеству. Номенклатуру препаратов и вспомогательных веществ, их свойства. Технологию лекарственных форм. Теоретические основы биофармацевтики. Устройство и принципы работы лабораторного и производственного оборудования. Основные тенденции развития фармацевтической технологии.</p>	<p>фармацевтического оборудования и машин. Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов. Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ и анализировать качество.</p>	<p>разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм. Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.</p>	<p>ие производства ЛП"</p>
2	ПК-2	<p>Способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных</p>	<p>НТД; требования к лекарственным формам и их качеству. Номенклатуру препаратов и вспомогательных</p>	<p>Работать с НТД. Оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин. Составлять</p>	<p>Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. Навыками</p>	<p>Тест "Государственное нормирование производства ЛП"</p>



		препаратов (ПК-2)	веществ, их свойства. Технологию лекарственных форм. Теоретические основы биофармации. Устройство и принципы работы лабораторного и производственного оборудования.	материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса. Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов. Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства лекарственных форм и проводить контроль качества.	работы и использованная нормативная, справочная и научная литература для решения профессиональных задач.	
3	ПК-3	Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3)	НТД; требования к лекарственным формам и их качеству. Номенклатуру препаратов и вспомогательных веществ, их свойства. Технологию лекарственных	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. Оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин.	Техникой создания необходимого санитарного режима на фармацевтических предприятиях. Навыками составления технологических разделов	



			<p>ых форм. Теоретические основы биофармации. Устройство и принципы работы лабораторного и производственного оборудования. Основные тенденции развития фармацевтической технологии.</p>	<p>Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса. Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов. Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства лекарственных форм и определять их качество.</p>	<p>промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм. Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. Умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям. Навыками работы и использования нормативной</p>	
--	--	--	---	---	--	--



					, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	
4	ПК-12	Способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12)	НТД; требования к лекарственным формам и их качеству. Номенклатуру препаратов и вспомогательных веществ, их свойства. Технологию лекарственных форм. Теоретические основы биофармации. Устройство и принципы работы лабораторного и производственного оборудования. Основные тенденции развития фармацевтической технологии.	Оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин. Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса. Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов. Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства лекарственных препаратов.	Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. Умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.	
5	ПК-22	Способность	НТД;	Соблюдать	Техникой	



		<p>к участию в проведении научных исследований (ПК-22)</p>	<p>требования к лекарственным формам и их качеству. Номенклатуру препаратов и вспомогательных веществ, их свойства. Технологию лекарственных форм. Теоретические основы биофармации. Устройство и принципы работы лабораторного и производственного оборудования. Основные тенденции развития фармацевтической технологии.</p>	<p>правила охраны труда и техники безопасности. Оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин. Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов. Выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость. Выбирать оптимальный вариант технологии с оценкой качества на каждой стадии изготовления лекарственных форм. Выбирать упаковочный материал в зависимости</p>	<p>создания необходимого санитарного режима в аптеках. Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач. Навыками дозирования по массе твердых, вязких и жидких лекарственных веществ, жидких препаратов по объему. Технологией изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки. Навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных средств. Навыками составления фрагментов нормативных документов на лекарственные формы.</p>	
--	--	--	--	--	---	--



				<p>от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ. Определять влияние фармацевтических факторов, условий хранения, вида тары и упаковки на качество и терапевтическую активность лекарственного средства, его стабильность при хранении. Проводить стандартизацию различных лекарственных форм в соответствии с действующими нормативными актами и документацией. Осуществлять научную организацию труда, выявлять часто</p>	<p>Методикой выявления часто повторяющихся прописей, проведения внутриаптечной заготовки. Навыком работы с современными лабораторными оборудовани</p>	
--	--	--	--	--	---	--



				повторяющ еся в аптеке рецептурные прописи с целью производств а внутриаптеч ных заготовок.		
6	ПК-23	Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производств а и обращения лекарственн ых средств (ПК-23)	Технологию лекарственн ых форм. Теоретическ ие основы биофармаци и. Устройство и принципы работы лабораторно го и производств енного оборудовани я. Основные тенденции развития фармацевтич еской технологии.	Проводить подбор вспомогател ьных веществ при разработке лекарственн ых форм с учетом влияния биофармаце втических факторов. Выявлять, предотвраща ть (по возможност и) фармацевтич ескую несовместим ость. Выбирать оптимальны й вариант технологии с оценкой качества на каждой стадии изготовлени я лекарственн ой формы. Выбирать упаковочный материал в зависимости от вида лекарственн	Навыками дозирования по массе твердых, вязких и жидких лекарственн ых веществ, жидких препаратов по объему. Технологией изготовлени я всех видов лекарственн ых форм в условиях аптеки. Навыками постадийног о контроля качества при изготовлени и лекарственн ых средств. Навыками составления фрагментов нормативны х документов на лекарственн ые формы. Методикой выявления часто повторяющи хся	



				<p>ой формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ. Определять влияние фармацевтических факторов, условий хранения, вида тары и упаковки на качество и терапевтическую активность лекарственного средства, его стабильность при хранении. Проводить стандартизацию различных лекарственных форм в соответствии с действующими нормативными актами и документацией. Осуществлять научную организацию труда, выявлять часто повторяющиеся в аптеке</p>	<p>прописей, проведения внутриаптечной заготовки. Навыком работы с современным лабораторным оборудованием.</p>	
--	--	--	--	--	--	--



				рецептурные прописи с целью производства внутриаптечных заготовок.		
--	--	--	--	--	--	--

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	1. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. 1.1 Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. 1.2 Правила GMP. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство л	Масштабирование в жизненном цикле лекарственного препарата. Технологические процессы на фармацевтическом производстве. Правила организации производства и контроля качества лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм. Инновации в технологии ЛС.	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"
2	ПК-3, ПК-12, ПК-22, ПК-23	2. Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе 2.1 Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции. Единство закономерностей	Аппаратурное оформление и процесс масштабирования твердых, жидких и вязко-пластичных лекарственных форм.	



	<p>воздейств</p> <p>2.2 Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании совр</p> <p>2.3 Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе</p> <p>2.4 Технология лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: микро</p> <p>2.5 Технология лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: микро</p>	<p>Иновационные технологии в фармацевтической промышленности</p> <p>Технологические процессы на фармацевтическом производстве. Правила организации производства и контроля качества лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм. Иновации в технологии ЛС.</p> <p>Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве.</p> <p>Масштабирование как этап жизненного цикла лекарственного препарата.</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		44	44
Консультации, аттестационные испытания (КАТГ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		12	12
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		28	28
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			



Самостоятельная работа студента (СРС)		28	28
ИТОГО	2	72	72

Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтт	РС	СРС	Всего
	Семестр 9	Часы из АУП	12		28			4		28	72
1		Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	2		4					2	8
2		Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	10		24					26	60
		ИТОГ:	12		28			4		28	68

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 358 с.
2	Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учебное пособие для студ. высш. учеб. Краснюк И.И., Демина Н.В., Анурова М.Н. Соловьева Н.Л. Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа" 2019.-184 с.
3	Фармацевтическая технология. Высокмолекулярные соединения в фармации и медицине. Сливкин А.И., Краснюк И.И., Беленова А.С., Дьякова Н.А. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с
4	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, 2017
5	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах; под ред. И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. М.: ГЭОТАР-медиа. 2020 – 352 с. ISBN 978-5-9704-5535-7 2020
6	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.
7	Биофармация, или основы фармацевтической разработки и обоснование дизайна лекарственных форм. Учебное пособие. Под ред. Краснюка И.И., Деминой Н.Б.,



Ануровой М.Н., Соловьевой Н.Л. ГЭОТАР-Медиа, 2019.-192 с.: ил.

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	Государственная фармакопея XIV-е изд., выпуск 1-4 2018 М
3	Об обращении лекарственных средств №61-2010, М.
4	European Pharmacopoeia 7th edition 2010
5	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-изд., перераб. и дополн. – М. Изд-во Перо, 2016 – 496 с.: ил. ISBN 978-5-91940-773-7.
6	Д. Дин, Э. Эванс, Я. Холл. Упаковка лекарственных средств: пер. с англ. яз. Под ред. В.В. Береговых, Л.Л. Гурарий. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2016 – 752 с.: ил. ISBN 978-5-91884-082-5, ISBN 978-0- 74840-440-7 (англ.).
7	Береговых В.В. [и др.] Валидация в производстве лекарственных средств/ М.: ММА им. Сеченова. 2010. 285 с.
8	Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли (под ред. Шохина И.Е. – М.: Изд-во Перо, 2015 – 320 с.
9	А.Хамид Моллах, Майк Лонг, Гароллльлд С. Бэйсмен. Управление рисками в фармацевтическом производстве (перевод с английского языка под редакцией Александрова А.В.)/Группа компаний «Виалек», 2014 , 459 с.

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Учебные фильмы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Лекции курса частной фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



3	Вопросы по дисциплине "Пректирование состава и технологии производства лекарственных препаратов" для подготовки к ЦТ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Методические материалы по курсу частной фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Учебные пособия	Размещено в 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	5-539	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.
2	2-211	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Лекционная аудитория оснащенная мультимедийной аппаратурой для проведения лекционных и семинарских занятий.

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

