



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
Разработка лекарственных препаратов
основная профессиональная Высшее образование - подготовка кадров высшей квалификации -
программа ординатуры
33.00.00 Фармация
33.08.01 Фармацевтическая технология

Цель освоения дисциплины Разработка лекарственных препаратов

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-1; Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1)

ПК-3; Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3)

ПК-6; Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6)

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	ПК-1	Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. Соблюдать этические и деонтологические принципы	Техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий. Навыками	Тесты для ординатуры



		ых средств (ПК-1)	фармацевтических предприятий; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества. Номенклатуру препаратов промышленного производства. Номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение. Технологию различных лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства. Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки. Теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтиче	взаимоотношений в профессиональной деятельности и с коллегами, медицинскими работниками и населением. 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 различных лекарствен	составления технологических 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. Умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям. Навыками	
--	--	-------------------	--	---	---	--



			<p>ский эффект при экстенпоральном и промышленном производстве лекарственных форм. Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.</p>	<p>ых форм.</p>	<p>работы и использован ия нормативной , справочной и научной литературы для решения профессиона льных задач.</p>	
2	ПК-3	<p>Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3)</p>	<p>Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических</p>	<p>Использовать современные методы контроля качества лекарственных форм; использовать научную, методическую литературу и нормативны</p>	<p>Навыками работы и использован ия нормативной , справочной и научной литературы для решения профессиона льных задач.</p>	<p>Тесты для ординатуры</p>



			предприятия х, основные требования к лекарствен ным формам и показатели их качества. Устройство и принципы работы современног о лабораторно го и производств енного оборудовани я.	е документы для решения профессиона льных задач. Оценивать технические характерист ики фармацевтич еского оборудовани я и машин.		
3	ПК-6	Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6)	Федеральны е целевые программы в сфере здравоохран ения, государствен ное регулирован ие фармацевтич еской деятельност и.	Организовы вать работу структурных подразделен ий производств а и контроля качества лекарств.	Требованиям и санитарного режима, охраны труда, техники безопасност и фармацевтич еского предприятия ; навыками производств а лекарственн ых средств, маркировкой ; культурой качества производств а; навыками ведения документаци и.	Тесты для ординатуры

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
-----	-----------------	--------------------------------------	---	--------------------



1	ПК-6	<p>1. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.</p> <p>1.1 Нормативная и технологическая документация</p> <p>1.2 Организация и аттестация фармацевтического производства</p>	<p>Современная концепция фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Технологический регламент. GMP. Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции. Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств.</p> <p>Современная концепция фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Технологический регламент. GMP. Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции. Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств.</p>	<p>Тесты для ординатуры</p> <p>Тесты для ординатуры</p>
2	ПК-1, ПК-3, ПК-6	<p>2. Промышленное производство лекарственных препаратов</p> <p>2.1 Технологическое и вспомогательное оборудование</p>	<p>Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов. Технологический процесс. Стадии и операции. Материальный и энергетический балансы. Тепловые процессы и аппараты. Таблетки. Аэрозоли. Промышленные методы экстрагирования. Настойки, экстракты. Обеспечение стерильности лекарственных форм. Аппаратура для стерилизации.</p>	<p>Тесты для ординатуры</p>



			<p>Лекарственные формы для парентерального введения. Производство ампул и флаконов. Инновационные лекарственные формы и терапевтические системы</p>	
2.2	Нанотехнологические основы фармацевтической технологии		<p>Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов. Технологический процесс. Стадии и операции. Материальный и энергетический балансы. Тепловые процессы и аппараты. Таблетки. Аэрозоли. Промышленные методы экстрагирования. Настойки, экстракты. Обеспечение стерильности лекарственных форм. Аппаратура для стерилизации. Лекарственные формы для парентерального введения. Производство ампул и флаконов. Инновационные лекарственные формы и терапевтические системы</p>	Тесты для ординатуры
2.3	Валидация и квалификация на фармацевтическом производстве. Требования и составление протоков	и на и	<p>Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов. Технологический процесс. Стадии и операции. Материальный и энергетический балансы. Тепловые процессы и аппараты. Таблетки. Аэрозоли. Промышленные методы экстрагирования. Настойки, экстракты. Обеспечение стерильности лекарственных форм. Аппаратура для стерилизации. Лекарственные формы для парентерального введения. Производство ампул и флаконов.</p>	Тесты для ординатуры



			Инновационные лекарственные формы и терапевтические системы	
--	--	--	---	--

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 3	Семестр 4
Контактная работа, в том числе		80	20	60
Консультации, аттестационные испытания (КАтг) (Экзамен)		8	4	4
Лекции (Л)		6	2	4
Лабораторные практикумы (ЛП)				
Практические занятия (ПЗ)		48	10	38
Клинико-практические занятия (КПЗ)				
Семинары (С)		18	4	14
Работа на симуляторах (РС)				
Самостоятельная работа студента (СРС)		64	16	48
ИТОГО	4	144	36	108

Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтг	РС	СРС	Всего
	Семестр 3	Часы из АУП	2		10		4	4		16	36
1		Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	2		10		4			16	32
		ИТОГ:	2		10		4	4		16	32
	Семестр 4	Часы из АУП	4		38		14	4		48	108
1		Промышленное производство лекарственных препаратов	4		38		14			48	104
		ИТОГ:	4		38		14	4		48	104

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы



№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	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. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017.
2	Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям/ Учебное пособие. В.А.Быков, Н.Б.Демина, С.А.Скатков, М.Н.Анурова. "ГЭОТАР-Медиа" 2009
3	Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 358 с.
4	Валидация в производстве лекарственных средств/ М.: ММА им. Сеченова. 2010.285с. Береговых В.В. [и др.]
5	Фармацевтическая технология. Высокмолекулярные соединения в фармации и медицине. А.И. Сливкин, И.И. Краснюк А.С. Беленова, Н.А. Дьякова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Химия и технология фитопрепаратов. ГЭОТАР-Медиа. Минина С.А., Каухова И.Е. 2009 Москва
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 14 -е изд., 2018, М.
5	European Pharmacopoeia 7th edition 2010
6	ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств. 2009, М
7	Использование наночастиц для снижения негативных эффектов лекарственных препаратов. Краснюк И.И., Тарасов В. В., Аляутдин Р. Н., Павлова Л. А. // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация. - 2013, №1 с.207-212.
8	Мягкие лекарственные формы: типы, характеристики, регламентация. Анурова М.Н., Демина Н.Б. Фармация. 2014. № 8. С. 46-52.
9	ОСТ 64-02-003-2002 Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. 2002, М
10	ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные



	положения». 2000, М
11	Создание липосомальных лекарственных форм противоопухолевых препаратов. Липосомальные препараты производных бис-(β – хлорэтил) амина. Котова Е.А, Краснюк И.И., Оборотова Н.А. Lap Lambert Academic Publishing. 2014 г.173 стр.
12	Технологические аспекты влагоактивизированного гранулирования. Ходжава М.В., Демина Н.Б., Скатков С.А., Кеменова В.А. Фармация 2013., №1 С.34-36
13	Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия. Демина Н.Б., Скатков С.А. // Фармация.- 2009, № 2 с.60-65

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Учебные фильмы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Наполнение суппозиторных контейнеров	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Лекции для ординатуры	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Методические материалы по ординатуре	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Вопросы для семинаров	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Учебно-методические материалы по дисциплине.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Учебные пособия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Тесты для ординатуры	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	15-8	105043, г. Москва, ул. 5-я Парковая, д. 21, стр. 1	Микроизмельчитель тканей П-2 Тестер истираемости таблеток НПК НАТА Мешалка Воронеж-2 Весы электронные ACCULAB EC-210dl Спектрофотометр ИФК-2-УХЛ4.2 Рефрактометр RL-3 Весы тарирные ВЛТ 1 кг Баня лабораторная ПЭ-4300 Технологическая приставка с подводом воды и газовым краном в комплекте Шкаф вытяжной модульный напольный с раковиной для слива в комплекте Столы приборные Стол лабораторный для физических исследований на два рабочих места Доска классная учебная настенная Стулья лабораторные (стулья ассистента) Шкафы для лабораторной посуды Шкафы материальные (шкаф для штанглов) Холодильник Бирюса Аквадистиллятор электрический автоматический для получения воды очищенной АДЭа-4 «СЗМО» Лабораторный идентификатор процесса распадаемости НФР Нагревательный тестер растворимости DT модель 606 НН в ручном исполнении ERWEKA Термостат ТС-80М-2



			Таблеточная машина ERWEKA EK 01D Микроскоп МБИ-4
2		105043, г. Москва, ул. 5-я Парковая, д. 21, стр. 1	Таблеточная машина ERWEKA AR 400 Устройство для истирания таблеток Термостат Таблеточный пресс VEB Elektromotoren-Werke Таблеточный пресс Korsch

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

