

Содержание папки 55. Элективные дисциплины

55.1. Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов

55.2. Разработка лекарственных препаратов для пациентов различных возрастных групп

55.3. Системы направленной доставки лекарственных средств



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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

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

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

ОПК-3; Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ОПК-4; Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

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

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции и	Содержание компетенции и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-1	Способен использовать	Основные биологичес	Выбирать оптимальны	Навыками интерпрета	Тест "Государств



		ь основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	кие, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления биологических объектов; основы математической обработки результатов исследования.	й метод качественно и количественного анализа вещества, используя соответствующие приборы и аппараты; оценивать достоверность результата анализа; применять основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; применять методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; применять	ции результата качественно и количественного анализа; навыками проведения качественного и количественного анализа вещества, оценки качества лекарственного препарата с использованием физических приборов и аппаратов; навыками работы по стандартным операционным процедурам по определению порядка и оформления документов.	енное нормирование производства ЛП"
--	--	---	--	--	---	-------------------------------------



				математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.		
2	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных	Основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; основы	Выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие приборы и аппараты; оценивать достоверность результата анализа; применять основные биологические,	Навыками интерпретации результата качественно и количественного анализа; навыками проведения качественного и количественного анализа вещества, оценки качества лекарственного препарата с использова	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



		препаратов	математической обработки результатов исследования.	физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственных растительно го сырья и биологических объектов; применять методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; применять математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных	нием физических приборов и аппаратов; навыками работы по стандартным операционным процедурам по определению порядка и оформлению документов.	
--	--	------------	--	--	--	--



				ого растительно го сырья и биологичес ких объектов.		
3	ПК-2	Способен принимать участие в организаци и и технологии производств а готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарн ого применения	Требования нормативны х правовых актов и стандартов в области производств а лекарственных средств; Основные требования к лекарственн ым формам и показатели их качества; Номенклату ру современны х лекарственн ых субстанций и вспомогател ьных веществ, их свойства, назначение; Номенклату ру препаратов промышлен ного производств а по различным фармаколог ическим группам, их характерист ики в том	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасност и; Оцениват ь технически е характерист ики фармацевти ческого оборудован ия и машин; Сост авлять материальн ый баланс на отдельные компоненты технологич еского процесса; П роводить подбор вспомогател ьных веществ при разработке лекарственн ых форм с учетом влияния биофармаце втических факторов; П роводить расчеты количества лекарственн ых и	Техникой создания необходимо го санитарног о режима на фармацевти ческих предприяти й; Навыками работы и использова ния нормативно й, справочной и научной литературы для решения профессиональн ых задач; Навы ками составления технологич еских разделов промышлен ного регламента на производств о готовых лекарственн ых форм, в том числе технологич еских и аппаратурн ых схем производств а	Тест "Государств енное нормирован ие производств а ЛП"



			числе и ветеринарные препараты; Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки; Технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; Теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм. Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; Принципы	вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения	лекарственных форм; Умение составлять материальный баланс и проведение расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; Подготовкой рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; Умение вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств. Навыками поэтапного контроля качества при производстве и изготовлении	
--	--	--	--	--	--	--



			валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе; Правила эксплуатации и технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; Характеристики технологического оборудования и вспомогатель	, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей; Рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; Выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; Оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям : на стадиях изготовлени	и лекарственных средств;	
--	--	--	--	--	--------------------------	--



			ьных систем, использующихся в выполняемых технологическом процессе; Производственную документацию на выполняемые операции и процессы; Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее; Санитарно-эпидемиологические требования; Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических	я, готового продукта и при отпуске; Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов; Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе; Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса; Определять вероятности и причины		
--	--	--	---	--	--	--



			систем.	возникнове ния отклонений от технологич еского процесса, возможност и их обнаружени я.		
4	ПК-2	Способен принимать участие в организации и технологии производства готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения	Требования нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств; Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; Номенклатуру препаратов промышленного производства по различным	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; Оценивать техническое состояние оборудования и машин; Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; П	Техникой создания необходимо санитарного режима на фармацевтических предприятиях; Навыками работы и использования нормативной и научной литературы для решения профессиональных задач; Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологич	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



			фармакологическим группам, их характеристики в том числе и ветеринарные препараты; Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки; Технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; Теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм. Устройство и принципы работы современного лабораторного и	роводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутривенного и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматизированных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для	еских и аппаратурных схем производства лекарственных форм; Умение составлять материальный баланс и проведение расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; Подготовкой рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; Умение вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств. Навыками постадийного контроля	
--	--	--	--	--	--	--



			производств енного оборудован ия; Принципы валидации технологич еских процессов и аналитичес ких методик, квалификац ии помещений и оборудован ия, инженерны х систем; Характерис тики производств енных помещений, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Правила эксплуатаци и технологич еского оборудован ия и вспомогател ьных систем, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Характерис тики	энтеральног о и парентераль ного применения , мазей, суппозитор иев, пластырей, карандашей , пленок, аэрозолей; Рассчитыва ть количество сырья и экстрагента, для производств а экстракцио нных препаратов; Выбирать упаковочны й материал и осуществля ть маркировку в зависимост и от вида лекарственн ой формы, пути введения и физико- химических свойств лекарственн ых и вспомогател ьных веществ;Оц енивать качество лекарственн ых препаратов по	качества при производств е и изготовлени и лекарственн ых средств;	
--	--	--	--	--	---	--



			технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемых технологическом процессе; Производственную документацию на выполняемые операции и процессы; Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее ; Санитарно-эпидемиологические требования; Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных	технологическим показателям : на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов; Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе; Применять аналитические методики и визуальный контроль технологич		
--	--	--	--	---	--	--



			х лекарственн ых форм и терапевтиче ских систем.	еского процесса; Определять вероятности и причины возникнове ния отклонений от технологич еского процесса, возможност и их обнаружени я.		
5	ОПК-3	Способен осуществля ть профессион альную деятельност ь с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов в рамках системы нормативно -правового регулирува ния сферы обращения лекарственн ых средств	Систему нормативно -правового регулирува ния сферы обращения лекарственн ых средств с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов; нормы и правила при решении задач профессион альной деятельност и в сфере обращения лекарственн ых средств.	Отбирать нормативно -правовые акты регулирую щие обращение лекарственн ых средств и учитывать их при принятии управленче ских решений с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающу ю среду, не допуская возникнове ния экологическ	Навыками применения нормативны х правовых актов при регулирува нии сферы обращения лекарственн ых средств с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов, а также норм и правил, установлен ными уполномоче нными органами государстве нной власти, при решении задач профессион альной деятельност и в сфере	



				ой опасности.	обращения лекарственн ых средств; навыками определени я и интерпрета ции основных экологическ их показателей состояния производств енной среды при производств е лекарственн ых средств.	
6	ОПК-3	Способен осуществля ть профессион альную деятельност ь с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов в рамках системы нормативно -правового регулирува ния сферы обращения лекарственн ых средств	Систему нормативно -правового регулирува ния сферы обращения лекарственн ых средств с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов; нормы и правила при решении задач профессион альной деятельност и в сфере обращения лекарственн ых средств.	Отбирать нормативно -правовые акты регулирую щие обращение лекарственн ых средств и учитывать их при принятии управленче ских решений с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающу ю среду, не	Навыками применения нормативны х правовых актов при регулирува нии сферы обращения лекарственн ых средств с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов, а также норм и правил, установлен ными уполномоче нными органами государстве нной власти, при решении задач	



				допуская возникнове ния экологическ ой опасности.	профессион альной деятельност и в сфере обращения лекарственн ых средств; навыками определени я и интерпрета ции основных экологическ их показателей состояния производств енной среды при производств е лекарственн ых средств.	
7	ОПК-4	Способен осуществля ть профессион альную деятельност ь в соответстви и с этическими нормами и морально- нравственн ыми принципам и фармацевти ческой этики и деонтологи и	Специфику взаимоотно шений "провизор- потребител ь лекарственн ых средств и других фармацевти ческих товаров"; морально- этические нормы и принципы, относящиеся к профессион альной деятельност и работника; основы законодатель ства	Используй ть гуманитарн ые знания в профессион альной деятельност и, в индивидуал ьной и общественн ой жизни; пользоваться действующ ими нормативно -правовыми актами, регламенти рующими медицинску ю и фармацевти ческую деятельност	Навыками аргументир ованного решения проблемны х этико- правовых вопросов фармацевти ческой практики и защиты интересов потребител ей лекарственн ых средств и других фармацевти ческих товаров; принципам и фармацевти ческой деонтологи	



			Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации	ь, обращение лекарственных средств, в том числе наркотических средств и психотропных веществ; осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» и в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии.	и этики.	
8	ОПК-4	Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами	Специфику взаимоотношений "провизор-потребитель лекарственных средств и других фармацевтических товаров"; морально-этические нормы и принципы,	Использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной и общественной жизни; пользоваться действующими	Навыками аргументированного решения проблемных этических правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей лекарственных	



		фармацевтической этики и деонтологии	относящиеся к профессиональной деятельности и работника; основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации	нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств, в том числе наркотических средств и психотропных веществ; осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» и в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии.	ых средств и других фармацевтических товаров; принципам и фармацевтической деонтологии и этики.	
9	ОПК-6	Способен понимать принципы работы современных	принципы решения задач профессиональной деятельности	выполнять обобщение и систематизацию данных;	навыками применения современных информационных	Тест "Государственное нормирование производств



		информаци онных технологий и использоват ь их для решения задач профессион альной деятельност и	и с применением современны х информаци онных технологий	осуществля ть выбор наиболее эффективн ых информаци онных технологий для получения, хранения и переработк и информаци и в рамках своей профессион альной деятельност и	технологий для решения задач профессион альной деятельност и	а ЛП"
10	ОПК-6	Способен понимать принципы работы современны х информаци онных технологий и использоват ь их для решения задач профессион альной деятельност и	принципы решения задач профессион альной деятельност и с применением современны х информаци онных технологий	выполнять обобщение и систематиза цию данных; осуществля ть выбор наиболее эффективн ых информаци онных технологий для получения, хранения и переработк и информаци и в рамках своей профессион альной деятельност и	навыками применения современны х информаци онных технологий для решения задач профессион альной деятельност и	Тест "Государств енное нормирован ие производств а ЛП"

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

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



		дисциплины		
1	ОПК-1, ПК-2, ОПК-6	1. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. 1.1 Воспитательная работа. Законодательные основы нормирования производства ЛП. 1.2 Правила GMP. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство л 1.3 Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств.	Правила производства, используемые при создании лекарственных средств. Требования GMP. Правила производства, используемые при создании лекарственных средств. Требования GMP Правила производства, используемые при создании лекарственных средств. Требования GMP	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"
2	ПК-2	2. Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе 2.1 Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции. Единство закономерностей воздейств 2.2 Основные тенденции развития	Средства доставки лекарственных препаратов (липосомы, микрокапсулы и т.п). Их производство и контроль качества Средства доставки лекарственных препаратов	



	фармацевтической технологии, новые направления в создании совр	(липосомы, микрокапсулы и т.п). Их производство и контроль качества	
	2.3 Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Средства доставки лекарственных препаратов (липосомы, микрокапсулы и т.п). Их производство и контроль качества	
	2.4 Технология лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: микро	Средства доставки лекарственных препаратов (липосомы, микрокапсулы и т.п). Их производство и контроль качества	
	2.5 Технология лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: микро	Средства доставки лекарственных препаратов (липосомы, микрокапсулы и т.п). Их производство и контроль качества	

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 9
Контактная работа, в том числе		40	40
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		8	8
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		28	28
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа		20	20



студента (СРС)			
ИТОГО	2	60	60

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Воспитательная работа. Законодательные основы нормирования производства ЛП.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Воспитательная работа. Законодательные основы нормирования производства ЛП.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство л		1
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции. Единство закономерностей воздейств		1
2	Производство средств доставки лекарственных	Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании совр		1



	препаратов и лекарственных форм на их основе			
2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Технология лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: микро	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Технология лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: микро	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Воспитательная работа. Законодательные основы нормирования производства ЛП.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Воспитательная работа. Законодательные основы нормирования производства ЛП.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Законодательные основы нормирования производства	Правила GMP. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство л		2



	лекарственных препаратов.			
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции. Единство закономерностей воздейств		4
2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании совр		4
2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Технология лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: микро	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Технология лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: микро	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4



	форм на их основе		
--	-------------------	--	--

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Воспитательная работа. Законодательные основы нормирования производства ЛП.		1
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Воспитательная работа. Законодательные основы нормирования производства ЛП.		1
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство л		1
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств.		1
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств.		1
2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции. Единство закономерностей воздейств		2
2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании совр		3



2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе		4
2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе		4
2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Технология лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: микро		4
2	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	Технология лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: микро		4

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармцевтическая 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. Высокомолекулярные 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	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.] - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. 192 с. - ISBN 978-5-9704-4710-9.



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	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1; под ред. И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. М.: ГЭОТАР-медиа. 2020. – 352 с. ISBN 978-5-9704-5535-7 2020.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Руководство. Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения Таможенного союза (правила надлежащей производственной практики – Good Manufacturing Practice – GMP) Проект (по состоянию на 01 февраля 2013 г.) – М.: Ремедиум, 2012. – 264 с.
2	Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия// Фармация.- 2009, № 2 с.60-Демина Н.Б., Скатков С.А.
3	Химическая техника. Процессы и аппараты//Москва.- Техносфера.- Игнатович Э 2007 Москва
4	Государственная фармакопея XV-е изд., 2023 М
5	Об обращении лекарственных средств №61-2010, М.
6	European Pharmacopoeia 7th edition 2010
7	Руководство ИСН для фармацевтической отрасли. Качество: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 768 с., ил. ISBN 978-5-91884-089-9.
8	Комментарий к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии/ Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., Д.Р. Кэмпбэлл, проф., д.юр.н. С.В. Максимов, А.П. Мешковский, канд. тех. н. В.П. Незнанов, к.т.н. О.Р. Спицкий. – 2-е изд., перераб. и дополн. – М. Изд-во Перо, 2016. – 496 с.: ил. ISBN 978-5-91940-773-7.
9	Д. Дж. Ам Энде (ред.) Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./[Д. Дж. ам Энде и др.]; под ред. В.В. Береговых. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2015. – 1280 с., ил. ISBN 978-5-91884-071-9, ISBN 978-0470426692 (англ.)

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Лекции по дисциплине "Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов"	Размещено в Информационной



		системе «Университет- Обучающийся»
2	Учебные фильмы	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
3	Лекции курса частной фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
4	Вопросы по дисциплине "Пректирование состава и технологии производства лекарственных препаратов" для подготовки к ЦТ	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
5	Актуальные достижения науки и техники в области фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
6	Методические материалы по курсу частной фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
7	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
8	Нормативные документы регулирующие изготовление и отпуск лекарственных препаратов.	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
9	Учебные пособия	Размещено в Информационной системе



		«Университет-Обучающийся»
10	КАЛЕНДАРНО–ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛАБОРАТОРНО-ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ И ВОСПИТАТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ	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	25	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус)	Лекционная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
2	4	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус), 1 этаж	Учебная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
3	4	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус), 2 этаж	Учебная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт.



			Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
4	35	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (мастерские)	Помещение для самостоятельной работы на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

Принята на заседании кафедры Фармацевтической технологии ИФ

от «24» февраля 2025 г., протокол № 9

Заведующий кафедрой

Фармацевтической
технологии ИФ

(подпись)

Краснюк И.И.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «22» апреля 2025 г., протокол № 3

Председатель ЦМС

(подпись)

Литвинова Т.М.

(фамилия, инициалы)



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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Разработка лекарственных препаратов для пациентов различных возрастных групп
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Разработка лекарственных препаратов для пациентов различных возрастных групп

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

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

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

ОПК-3; Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ОПК-4; Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

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

ПК-6; Способен организовывать, выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и проводить их контроль качества, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции и	Содержание компетенции и (или ее	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные



		части)				средства
1	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, растительного сырья и биологических объектов; основы математической обработки результатов исследования.	Выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя приборы и аппараты; оценивать достоверность результата анализа; применять основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, растительного сырья и биологических объектов; применять методы физико-химического анализа в изготовлении	Навыками интерпретации результата качественно и количественного анализа; навыками проведения качественно и количественного анализа вещества, оценки качества лекарственного препарата с использованием физических приборов и аппаратов; навыками работы по стандартным операционным процедурам по определению порядка и оформления документов.	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



				лекарственн ых препаратов; применять математиче ские методы и осуществля ть математиче скую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственн ых средств, а также исследован ий и экспертизы лекарственн ых средств, лекарственн ого растительно го сырья и биологичес ких объектов.		
2	ОПК-1	Способен использоват ь основные биологичес кие, физико- химические , химические , математиче ские методы для разработки, исследован ий и экспертизы лекарственн ых средств,	Основные биологичес кие, физико- химические и химические методы анализа для разработки, исследован ий и экспертизы лекарственн ых средств, лекарственн ого растительно го сырья и	Выбирать оптимальны й метод качественно го и количествен ного анализа вещества, используя соответству ющие приборы и аппараты; оценивать достоверно сть результата анализа;	Навыками интерпрета ции результата качественно го и количествен ного анализа; навыками проведения качественно го и количествен ного анализа вещества, оценки качества	Тест "Государств енное нормирован ие производств а ЛП"



		изготовлени я лекарственн ых препаратов	биологичес ких объектов; основы математиче ской обработки результатов исследован ия.	применять основные биологичес кие, физико- химические и химические методы анализа для разработки, исследован ий и экспертизы лекарственн ых средств, лекарственн ого растительно го сырья и биологичес ких объектов; применять методы физико- химическог о анализа в изготовлени и лекарственн ых препаратов; применять математиче ские методы и осуществля ть математиче скую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственн ых средств, а также исследован ий и	лекарственн ого препарата с использова нием физических приборов и аппаратов; навыками работы по стандартны м операционн ым процедурам по определени ю порядка и оформлени ю документов.	
--	--	---	---	---	---	--



				экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.		
3	ПК-2	Способен принимать участие в организации и технологии производства готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения	Требования нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств; Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; Номенклатуру препаратов промышленного производства по различным фармаколог	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; Оценивать техническое состояние 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	Техникой создания необходимого санитарного режима на фармацевтических предприятиях; Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и	



			ическим группам, их характеристика в том числе и ветеринарные препараты; Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки; Технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; Теоретические основы биофармакии, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм. Устройство и принципы работы современного лабораторного и производств	расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутривенного и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматизированных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального	аппаратурных схем производства лекарственных форм; Умение составлять материальный баланс и проведение расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; Подготовку рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; Умение вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств. Навыками поэтапного контроля качества	
--	--	--	---	---	---	--



			енного оборудован ия; Принципы валидации технологич еских процессов и аналитичес ких методик, квалификац ии помещений и оборудован ия, инженерны х систем; Характерис тики производств енных помещений, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Правила эксплуатаци и технологич еского оборудован ия и вспомогател ьных систем, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Характерис тики технологич	о и при парентераль ного применения , мазей, суппозитор иев, пластырей, карандашей , пленок, аэрозолей; Рассчитыва ть количество сырья и экстрагента, для производств а экстракцио нных препаратов; Выбирать упаковочны й материал и осуществля ть маркировку в зависимост и от вида лекарственн ой формы, пути введения и физико- химических свойств лекарственн ых и вспомогател ьных веществ;Оц енивать качество лекарственн ых препаратов по технологич	при производств е и изготовлени и лекарственн ых средств;	
--	--	--	---	---	---	--



			еского оборудован ия и вспомогател ьных систем, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Производст венную документац ию на выполняем ые операции и процессы; Методы анализа, используем ые при контроле качества лекарственн ых средств и описанные в Государстве нной фармакопее ; Санитарно- эпидемиоло гические требования; Основные тенденции развития фармацевти ческой технологии, новые направлени я в создании современны х	еским показателям : на стадиях изготовлени я, готового продукта и при отпуске; Применять процедуры системы фармацевти ческого качества в отношении выполняем ых технологич еских процессов; Вести и проверять регистриру ющую документац ию при производств е лекарственн ых средств; Обеспечива ть защиту продукции, сырья и материалов от перекрестн ой контаминац ии в технологич еском процессе; Применять аналитичес кие методики и визуальный контроль технологич еского		
--	--	--	--	---	--	--



			лекарственных форм и терапевтических систем.	процесса; Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения.		
4	ПК-2	Способен принимать участие в организации и технологии производства готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения	Требования нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств; Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; Номенклатуру препаратов промышлен	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; Оценивать технически е характеристики фармацевтического оборудования и машин; Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом	Техникой создания необходимо го санитарного режима на фармацевтических предприятиях; Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых	



			ного производств а по различным фармакологическим группам, их характеристики в том числе и ветеринарные препараты; Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки; Технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; Теоретические основы биофармакии, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм. Устройство и принципы работы	влияния биофармацевтических факторов;Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутривенного и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматизированных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального	лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства лекарственных форм; Уменьшением составлять материальный баланс и проведение расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; Подготовкой рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; Уменьшением вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных	
--	--	--	--	--	---	--



			современно го лабораторн ого и производств енного оборудован ия; Принципы валидации технологич еских процессов и аналитичес ких методик, квалификац ии помещений и оборудован ия, инженерны х систем; Характерис тики производств енных помещений, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Правила эксплуатаци и технологич еского оборудован ия и вспомогател ьных систем, использую щихся в выполняемо м технологич	ного применения , эмульсий для энтеральног о и парентераль ного применения , мазей, суппозитор иев, пластырей, карандашей , пленок, аэрозолей; Рассчитыва ть количество сырья и экстрагента, для производств а экстракцио нных препаратов; Выбирать упаковочны й материал и осуществля ть маркировку в зависимост и от вида лекарственн ой формы, пути введения и физико- химических свойств лекарственн ых и вспомогател ьных веществ;Оц енивать качество	средств.Нав ыками постадийно го контроля качества при производств е и изготовлени и лекарственн ых средств;	
--	--	--	---	--	--	--



			еском процессе; Характеристика технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемых технологическом процессе; Производственную документацию на выполняемые операции и процессы; Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее ; Санитарно-эпидемиологические требования; Основные тенденции развития фармацевтической технологии,	лекарственных препаратов по технологическим показателям : на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов; Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе; Применять аналитические		
--	--	--	--	---	--	--



			новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.	методики и визуальный контроль технологического процесса; Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения.		
5	ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Систему нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов; нормы и правила при решении задач профессиональной деятельности и в сфере обращения лекарственных средств.	Отбирать нормативно-правовые акты регулирующие обращение лекарственных средств и учитывать их при принятии управленческих решений с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не	Навыками применения нормативных правовых актов при регулировании сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов, а также норм и правил, установленными уполномоченными органами государственной власти, при решении задач	



				допуская возникнове ния экологическ ой опасности.	профессион альной деятельност и в сфере обращения лекарственн ых средств; навыками определени я и интерпрета ции основных экологическ их показателей состояния производств енной среды при производств е лекарственн ых средств.	
6	ОПК-3	Способен осуществля ть профессион альную деятельност ь с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов в рамках системы нормативно -правового регулирува ния сферы обращения лекарственн ых средств	Систему нормативно -правового регулирува ния сферы обращения лекарственн ых средств с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов; нормы и правила при решении задач профессион альной деятельност и в сфере обращения лекарственн	Отбирать нормативно -правовые акты регулирую щие обращение лекарственн ых средств и учитывать их при принятии управленче ских решений с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов; выполнять трудовые действия с	Навыками применения нормативны х правовых актов при регулирува нии сферы обращения лекарственн ых средств с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов, а также норм и правил, установлен ными уполномоче нными органами государстве	



			ых средств.	учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.	ной власти, при решении задач профессиональной деятельности и в сфере обращения лекарственных средств; навыками определения и интерпретации основных экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств.	
7	ОПК-4	Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами и фармацевтической этики и деонтологии	Специфику взаимоотношений "провизор-потребитель лекарственных средств и других фармацевтических товаров"; морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности	Использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной и общественной жизни; пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую	Навыками аргументированного решения проблемных этических, правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей лекарственных средств и других фармацевтических товаров; принципам	



			работника; основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности и в Российской Федерации	ю и фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств, в том числе наркотических средств и психотропных веществ; осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» и в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии.	и фармацевтической деонтологии и этики.	
8	ОПК-4	Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-	Специфику взаимоотношений "провизор-потребитель лекарственных средств и других фармацевтических товаров";	Использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной общественной жизни;	Навыками аргументированного решения проблемных этических правовых вопросов фармацевтической практики и защиты	



		нравственн ыми принципам и фармацевти ческой этики и деонтологи и	морально- этические нормы и принципы, относящиеся я к профессион альной деятельност и работника; основы законодател ства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно -правовое регулирува ние обращения лекарственн ых средств и фармацевти ческой деятельност и в Российской Федерации	пользоватьс я действующ ими нормативно -правовыми актами, регламенти рующими медицинску ю и фармацевти ческую деятельност ь, обращение лекарственн ых средств, в том числе наркотическ их средств и психотропн ых веществ; осуществля ть взаимодейс твие в системе «фармацевт ический работник- посетитель аптечной организац и» и в системе «фармацевт ический работник- медицински й работник» соответстви и с нормами фармацевти ческой этики и деонтологи и.	интересов потребител ей лекарственн ых средств и других фармацевти ческих товаров; принципам и фармацевти ческой деонтологи и этики.	
9	ОПК-6	Способен понимать	принципы решения	выполнять обобщение	навыками применения	Тест "Государств



		принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	задач профессиональной деятельности с применением современных информационных технологий	и систематизацию данных; осуществлять выбор наиболее эффективных информационных технологий для получения, хранения и переработки информации в рамках своей профессиональной деятельности	современных информационных технологий для решения задач профессиональной деятельности	енное нормирование производства ЛП"
10	ОПК-6	Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	принципы решения задач профессиональной деятельности с применением современных информационных технологий	выполнять обобщение и систематизацию данных; осуществлять выбор наиболее эффективных информационных технологий для получения, хранения и переработки информации в рамках своей профессиональной деятельности	навыками применения современных информационных технологий для решения задач профессиональной деятельности	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



11	ПК-6	Способен организовывать, выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и проводить их контроль качества, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования	Принципы организации и проведения контроля качества контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований; Принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории для проведения химико-токсикологических исследований; Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа клинических лабораторных	Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований; Выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и производить контроль их качества; Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории	Навыками разработки стандартных операционных процедур (СОП) по обеспечению качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на всех этапах исследований; Навыками организации и проведения контроля качества лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом (включая внутрилабораторный и внешний контроль качества) и постаналитическом этапах исследования; Методами
----	------	---	--	---	--



			ых исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала; Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований; Принципы оценки качества постановки аналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Стандарты	сложности; Разрабатывать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Оценивать степень и значимость отклонения результата лабораторного исследования от референтного интервала; Оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Обеспечивать условия на рабочем месте для внедрения новых медицинских изделий для диагностик и in vitro и выполнения	клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	
--	--	--	---	---	--	--



			в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Принципы разработки СОП в области контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Аналитические характеристики клинических лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение; Методы расчета референтных интервалов лабораторных показателей ; Аналитичес	новых видов клинических лабораторных исследований; Оценивать прецизионность и правильность лабораторной методики; Проверять линейность лабораторной методики; Рассчитывать референтный интервал лабораторного показателя Оценивать степень и значимость отклонения результата лабораторного исследования от референтного интервала; Оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований		
--	--	--	---	---	--	--



			кие характерист ики внедряемых медицински х изделий для диагностик и in vitro; Методы контроля качества клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности и оценки их результатов	ий третьей категории сложности; Составлять отчеты о проведенны х клинически х лабораторн ых исследован иях третьей категории сложности		
12	ПК-6	Способен организовы вать, выполнять клинически е лабораторн ые исследован ия третьей категории сложности и проводить их контроль качества, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследован ия	Принципы организац ии и проведения контроля качества контроль качества клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности на преаналити ческом, аналитичес ком и постаналит ическом этапах исследован ий; Принципы лабораторн	Организовы вать и производит ь контроль качества клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности на преаналити ческом, аналитичес ком и постаналит ическом этапах исследован ий; Выполнять клинически е лабораторн ые	Навыками разработки стандартны х операционн ых процедур (СОП) по обеспечени ю качества клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности на всех этапах исследован ий; Навыками организац ии и проведения контроля качества	



			ых методов третьей категории сложности, применяемых в лабораториях и для проведения химико-токсикологических исследований; Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала; Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	исследований третьей категории сложности и производить контроль их качества; Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Разрабатывать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Оценивать степень и значимость отклонения результата лабораторного исследования от референтного интервала; Оценивать влияние различных	лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом (включая внутрилабораторный и внешний контроль качества) и постаналитическом этапах исследования; Методами клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	
--	--	--	--	---	---	--



			на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований; Принципы оценки качества постановки аналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Принципы разработки СОП в области контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Аналитические характеристики	видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Обеспечивать условия на рабочем месте для внедрения новых медицинских изделий для диагностик и in vitro и выполнения новых видов клинических лабораторных исследований; Оценивать прецизионность и правильность лабораторной методики; Проверять линейность лабораторной методики; Рассчитывать референтный интервал лабораторного показателя		
--	--	--	--	--	--	--



			клинически х лабораторн ых методов (прецизион ность, правильнос ть, специфично сть, чувствитель ность) и их определени е; Методы расчета референтны х интервалов лабораторн ых показателей ; Аналитичес кие характерист ики внедряемых медицински х изделий для диагностик и in vitro; Методы контроля качества клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности и оценки их результатов	Оценивать степень и значимость отклонения результата лабораторн ого исследован ия от референтно го интервала; Оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности; Составлять отчеты о проведенны х клинически х лабораторн ых исследован иях третьей категории сложности		
--	--	--	---	--	--	--

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, ОПК-6	1. Законодательные основы разработки ЛП для различных возрастных групп 1.1 Единые подходы к фармацевтической разработке ЛС в педиатрии и гериатрии	Руководство по фармацевтической разработке ЛП применяемых в гериатрической и педиатрической практике. Правила производства, используемые при создании лекарственных средств. Требования GMP.	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"
2	ОПК-1, ОПК-6, ПК-2, ПК-6, ОПК-3, ОПК-4	2. Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС 2.1 Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп 2.2 Выбор активной фармацевтической субстанции 2.3 Путь введения и лекарственная форма 2.4 Верификация модификации ЛФ для детей и пожилых 2.5 Воспитательная работа. Понятие о фармацевтическом дизайне готового ЛП	Физиологические особенности пациентов различных возрастных групп. Характеристики активной фармацевтической субстанции, обеспечивающие ее использование для разработки целевого ЛП. Фармацевтическая разработка ЛФ для всех путей введения Доставка пациенту ЛФ на основе альтернативной стратегии Совокупность элементов готового лекарственного препарата, включающая состав, лекарственную форму, путь введения, частоту дозирования, упаковку, дозирующее устройство или устройство для введения, а также инструкцию по	



		медицинскому лекарственного (листок-вкладыш).	применению препарата	
--	--	---	-------------------------	--

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 9
Контактная работа, в том числе		40	40
Консультации, аттестационные испытания (КАТГ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		8	8
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		28	28
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		20	20
ИТОГО	2	60	60

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Законодательные основы разработки ЛП для различных возрастных групп	Единые подходы к фармацевтической разработке ЛС в педиатрии и гериатрии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1



2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Выбор активной фармацевтической субстанции		1
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Путь введения и лекарственная форма	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Путь введения и лекарственная форма	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Верификация модификации ЛФ для детей и пожилых		2
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Воспитательная работа. Понятие о фармацевтическом дизайне готового ЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Воспитательная работа. Понятие о фармацевтическом дизайне готового ЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1

Практические занятия

№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Законодательные основы разработки ЛП для различных возрастных групп	Единые подходы к фармацевтической разработке ЛС в педиатрии и гериатрии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Выбор активной фармацевтической субстанции		6
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Путь введения и лекарственная форма	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Путь введения и лекарственная форма	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6



2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Верификация модификации ЛФ для детей и пожилых		6
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Воспитательная работа. Понятие о фармацевтическом дизайне готового ЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Воспитательная работа. Понятие о фармацевтическом дизайне готового ЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Законодательные основы разработки ЛП для различных возрастных групп	Единые подходы к фармацевтической разработке ЛС в педиатрии и гериатрии		1
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп		1
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Особенности фармакодинамики и фармакокинетики у различных возрастных групп		1
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Выбор активной фармацевтической субстанции		4
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Путь введения и лекарственная форма		6
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Путь введения и лекарственная форма		6
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Верификация модификации ЛФ для детей и пожилых		4
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Воспитательная работа. Понятие о фармацевтическом дизайне готового ЛП		4
2	Общие подходы к фармацевтической разработке ЛС	Воспитательная работа. Понятие о фармацевтическом дизайне готового ЛП		4

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. Высокомолекулярные 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. Том 1; под ред. И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. М.: ГЭОТАР-медиа. 2020. – 352 с. ISBN 978-5-9704-5535-7 2020.
6	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.] - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. 192 с. - ISBN 978-5-9704-4710-9.
7	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. ISBN 978-5-907036-57-4.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Руководство. Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения Таможенного союза (правила надлежащей производственной практики – Good Manufacturing Practice – GMP) Проект (по состоянию на 01 февраля 2013 г.) – М.: Ремедиум, 2012. – 264 с.
2	Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия// Фармация.- 2009, № 2 с.60-Демина Н.Б., Скатков С.А.
3	Химическая техника. Процессы и аппараты//Москва.- Техносфера.- Игнатович Э 2007 Москва
4	Государственная фармакопея XIV-е изд., выпуск 1-4 2018 М
5	Об обращении лекарственных средств №61-2010, М.



6	European Pharmacopoeia 7th edition 2010
7	Руководство ИСН для фармацевтической отрасли. Качество: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 768 с., ил. ISBN 978-5-91884-089-9.
8	Комментарий к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии/ Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., Д.Р. Кэмпбэлл, проф., д.юр.н. С.В. Максимов, А.П. Мешковский, канд. тех. н. В.П. Незнанов, к.т.н. О.Р. Спицкий. – 2-е изд., перераб. и дополн. – М. Изд-во Перо, 2016. – 496 с.: ил. ISBN 978-5-91940-773-7.
9	Д. Дж. Ам Энде (ред.) Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./[Д. Дж. ам Энде и др.]; под ред. В.В. Береговых. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2015. – 1280 с., ил. ISBN 978-5-91884-071-9, ISBN 978-0470426692 (англ.)

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	Актуальные достижения науки и техники в области фармацевтической технологии	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	Нормативные документы регулирующие изготовление и отпуск лекарственных препаратов.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Учебные пособия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	КАЛЕНДАРНО–ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛАБОРАТОРНО-ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ И ВОСПИТАТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	Подготовка к итоговой аттестации_РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ РАЗЛИЧНЫХ ВОЗРАСТНЫХ ГРУПП_ФАРМАЦИЯ С	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	25	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус)	Лекционная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
2	4	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная,	Учебная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование:



		д.132 (учебный корпус), первый этаж	Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
3	4	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус), второй этаж	Учебная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
4	35	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (мастерские)	Помещение для самостоятельной работы на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

Принята на заседании кафедры Фармацевтической технологии ИФ

от «24» февраля 2025 г., протокол № 9

Заведующий кафедрой

Фармацевтической
технологии ИФ

(подпись)

Краснюк И.И.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «22» апреля 2025 г., протокол № 3

Председатель ЦМС

(подпись)

Литвинова Т.М.

(фамилия, инициалы)



0 000533 59800



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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

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

Цель освоения дисциплины Системы направленной доставки лекарственных средств

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

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

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

ОПК-3; Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ОПК-4; Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

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

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-1	Способен использовать	Основные биологичес	Выбирать оптимальны	Навыками интерпрета	Тест "Государств



		ь основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	кие, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления биологических объектов; основы математической обработки результатов исследования.	й метод качественно и количественного анализа вещества, используя соответствующие приборы и аппараты; оценивать достоверность результата анализа; применять основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления растительно-го сырья и биологических объектов; применять методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; применять	ции результата качественно и количественного анализа; навыками проведения качественного и количественного анализа вещества, оценки качества лекарственного препарата с использованием физических приборов и аппаратов; навыками работы по стандартным операционным процедурам по определению порядка и оформления документов.	енное нормирование производства ЛП"
--	--	---	--	---	---	-------------------------------------



				математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.		
2	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных	Основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; основы	Выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие приборы и аппараты; оценивать достоверность результата анализа; применять основные биологические,	Навыками интерпретации результата качественно и количественного анализа; навыками проведения качественного и количественного анализа вещества, оценки качества лекарственного препарата с использова	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



		препаратов	математической обработки результатов исследования.	физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; применять методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; применять математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных	нием физических приборов и аппаратов; навыками работы по стандартным операционным процедурам по определению порядка и оформления документов.	
--	--	------------	--	--	--	--



				ого растительно го сырья и биологичес ких объектов.		
3	ПК-2	Способен принимать участие в организаци и и технологии производств а готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарн ого применения	Требования нормативны х правовых актов и стандартов в области производств а лекарственных средств; Основные требования к лекарственн ым формам и показатели их качества; Номенклату ру современны х лекарственн ых субстанций и вспомогател ьных веществ, их свойства, назначение; Номенклату ру препаратов промышлен ного производств а по различным фармаколог ическим группам, их характерист ики в том	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасност и; Оцениват ь технически е характерист ики фармацевти ческого оборудован ия и машин; Сост авлять материальн ый баланс на отдельные компоненты технологич еского процесса; П роводить подбор вспомогател ьных веществ при разработке лекарственн ых форм с учетом влияния биофармаце втических факторов; П роводить расчеты количества лекарственн ых и	Техникой создания необходимо го санитарног о режима на фармацевти ческих предприяти й; Навыками работы и использова ния нормативно й, справочной и научной литературы для решения профессиональн ых задач; Навы ками составления технологич еских разделов промышлен ного регламента на производств о готовых лекарственн ых форм, в том числе технологич еских и аппаратурн ых схем производств а	Тест "Государств енное нормирован ие производств а ЛП"



			числе и ветеринарные препараты; Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки; Технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; Теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм. Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; Принципы	вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения	лекарственных форм; Умение составлять материальный баланс и проведение расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; Подготовкой рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; Умение вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств. Навыками поэтапного контроля качества при производстве и изготовлении	
--	--	--	--	--	--	--



			валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе; Правила эксплуатации и технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; Характеристики технологического оборудования и вспомогатель	, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей; Рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; Выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; Оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям : на стадиях изготовлени	и лекарственных средств;	
--	--	--	--	--	--------------------------	--



			ьных систем, использующихся в выполняемых технологическом процессе; Производственную документацию на выполняемые операции и процессы; Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее ; Санитарно-эпидемиологические требования; Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических	я, готового продукта и при отпуске; Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов; Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе; Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса; Определять вероятности и причины		
--	--	--	--	--	--	--



			систем.	возникнове ния отклонений от технологич еского процесса, возможност и их обнаружени я.		
4	ПК-2	Способен принимать участие в организации и технологии производства готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения	Требования нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств; Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; Номенклатуру препаратов промышленного производства по различным	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; Оценивать техническое состояние оборудования и машин; Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; П	Техникой создания необходимо санитарного режима на фармацевтических предприятиях; Навыками работы и использования нормативной и научной литературы для решения профессиональных задач; Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологич	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



			фармакологическим группам, их характеристики в том числе и ветеринарные препараты; Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки; Технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; Теоретические основы биофармазии, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм. Устройство и принципы работы современного лабораторного	роводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматизированных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для	еских и аппаратурных схем производства лекарственных форм; Умение составлять материальный баланс и проведение расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; Подготовкой рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; Умение вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств. Навыками поэтапного контроля	
--	--	--	---	---	---	--



			производств енного оборудован ия; Принципы валидации технологич еских процессов и аналитичес ких методик, квалификац ии помещений и оборудован ия, инженерны х систем; Характерис тики производств енных помещений, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Правила эксплуатаци и технологич еского оборудован ия и вспомогател ьных систем, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Характерис тики	энтеральног о и парентераль ного применения , мазей, суппозитор иев, пластырей, карандашей , пленок, аэрозолей; Рассчитыва ть количество сырья и экстрагента, для производств а экстракцио нных препаратов; Выбирать упаковочны й материал и осуществля ть маркировку в зависимост и от вида лекарственн ой формы, пути введения и физико- химических свойств лекарственн ых и вспомогател ьных веществ;Оц енивать качество лекарственн ых препаратов по	качества при производств е и изготовлени и лекарственн ых средств;	
--	--	--	--	--	---	--



			технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемых технологическом процессе; Производственную документацию на выполняемые операции и процессы; Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее ; Санитарно-эпидемиологические требования; Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных	технологическим показателям : на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов; Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе; Применять аналитические методики и визуальный контроль технологич		
--	--	--	---	--	--	--



			х лекарственн ых форм и терапевтиче ских систем.	еского процесса; Определять вероятности и причины возникнове ния отклонений от технологич еского процесса, возможност и их обнаружени я.		
5	ОПК-3	Способен осуществля ть профессион альную деятельност ь с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов в рамках системы нормативно -правового регулирува ния сферы обращения лекарственн ых средств	Систему нормативно -правового регулирува ния сферы обращения лекарственн ых средств с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов; нормы и правила при решении задач профессион альной деятельност и в сфере обращения лекарственн ых средств.	Отбирать нормативно -правовые акты регулирую щие обращение лекарственн ых средств и учитывать их при принятии управленче ских решений с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающу ю среду, не допуская возникнове ния экологическ	Навыками применения нормативны х правовых актов при регулирува нии сферы обращения лекарственн ых средств с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов, а также норм и правил, установлен ными уполномоче нными органами государстве нной власти, при решении задач профессион альной деятельност и в сфере	Тест "Государств енное нормирован ие производств а ЛП"



				ой опасности.	обращения лекарственн ых средств; навыками определени я и интерпрета ции основных экологическ их показателей состояния производств енной среды при производств е лекарственн ых средств.	
6	ОПК-3	Способен осуществля ть профессион альную деятельност ь с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов в рамках системы нормативно -правового регулирува ния сферы обращения лекарственн ых средств	Систему нормативно -правового регулирува ния сферы обращения лекарственн ых средств с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов; нормы и правила при решении задач профессион альной деятельност и в сфере обращения лекарственн ых средств.	Отбирать нормативно -правовые акты регулирую щие обращение лекарственн ых средств и учитывать их при принятии управленче ских решений с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающу ю среду, не	Навыками применения нормативны х правовых актов при регулирува нии сферы обращения лекарственн ых средств с учетом конкретных экономичес ких, экологическ их, социальных факторов, а также норм и правил, установлен ными уполномоче нными органами государстве нной власти, при решении задач	Тест "Государств енное нормирован ие производств а ЛП"



				допуская возникнове ния экологическ ой опасности.	профессион альной деятельност и в сфере обращения лекарственн ых средств; навыками определени я и интерпрета ции основных экологическ их показателей состояния производств енной среды при производств е лекарственн ых средств.	
7	ОПК-4	Способен осуществля ть профессион альную деятельност ь в соответстви и с этическими нормами и морально- нравственн ыми принципам и фармацевти ческой этики и деонтологи и	Специфику взаимоотно шений "провизор- потребител ь лекарственн ых средств и других фармацевти ческих товаров"; морально- этические нормы и принципы, относящиеся я к профессион альной деятельност и работника; основы законодатель ства	Используйва ть гуманитарн ые знания в профессион альной деятельност и, в индивидуал ьной и общественн ой жизни; пользоваться я действующ ими нормативно -правовыми актами, регламенти рующими медицинску ю и фармацевти ческую деятельност	Навыками аргументир ованного решения проблемны х этико- правовых вопросов фармацевти ческой практики и защиты интересов потребител ей лекарственн ых средств и других фармацевти ческих товаров; принципам и фармацевти ческой деонтологи	Тест "Государств енное нормирован ие производств а ЛП"



			Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности и в Российской Федерации	ь, обращение лекарственных средств, в том числе наркотических средств и психотропных веществ; осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» и в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии.	и этики.	
8	ОПК-4	Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами	Специфику взаимоотношений "провизор-потребитель лекарственных средств и других фармацевтических товаров"; морально-этические нормы и принципы,	Использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной общественной жизни; пользоваться действующими	Навыками аргументированного решения проблемных этических вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей лекарственных	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



		фармацевтической этики и деонтологии и	относящиеся к профессиональной деятельности и работника; основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности и в Российской Федерации	нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств, в том числе наркотических средств и психотропных веществ; осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» и в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии.	ых средств и других фармацевтических товаров; принципам и фармацевтической деонтологии и этики.	
9	ОПК-6	Способен понимать принципы работы современных	принципы решения задач профессиональной деятельности	выполнять обобщение и систематизацию данных;	навыками применения современных информационных	Тест "Государственное нормирование производств



		информаци онных технологий и использоват ь их для решения задач профессион альной деятельност и	и с применением современны х информаци онных технологий	осуществля ть выбор наиболее эффективн ых информаци онных технологий для получения, хранения и переработк и информаци и в рамках своей профессион альной деятельност и	технологий для решения задач профессион альной деятельност и	а ЛП"
10	ОПК-6	Способен понимать принципы работы современны х информаци онных технологий и использоват ь их для решения задач профессион альной деятельност и	принципы решения задач профессион альной деятельност и с применением современны х информаци онных технологий	выполнять обобщение и систематиза цию данных; осуществля ть выбор наиболее эффективн ых информаци онных технологий для получения, хранения и переработк и информаци и в рамках своей профессион альной деятельност и	навыками применения современны х информаци онных технологий для решения задач профессион альной деятельност и	Тест "Государств енное нормирован ие производств а ЛП"

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

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



		дисциплины		
1	ОПК-1, ПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-6	1. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. 1.1 Воспитательная работа. Законодательные основы нормирования производства ЛП. 1.2 Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции. Единство закономерностей воздействий	Правила производства, используемые при создании лекарственных средств. Требования GMP. Правила производства, используемые при создании лекарственных средств. Требования GMP.	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"
2	ОПК-1, ОПК-6	2. Исторические аспекты и предпосылки создания систем направленной доставки, 2.1 Исторические аспекты и основная характеристика таргетных систем.	Средства доставки лекарственных препаратов (липосомы, микрокапсулы и т.п). Их производство и контроль качества	
3	ОПК-1, ПК-2, ОПК-6	3. Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки 3.1 Основные тенденции развития фармацевтической	Средства доставки лекарственных препаратов (липосомы, микрокапсулы и т.п).	



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

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 9
Контактная работа, в том числе		40	40
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		8	8
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		28	28



Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		20	20
ИТОГО	2	60	60

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

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



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

Практические занятия

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



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



3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Бионанороботы как системы направленной доставки,	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	In situ системы. Проблемы и перспективы создания in situ систем.		4
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Имплантаты как таргетные системы,		4

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Воспитательная работа. Законодательные основы нормирования производства ЛП.		2
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Воспитательная работа. Законодательные основы нормирования производства ЛП.		2
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Воспитательная работа. Законодательные основы нормирования производства ЛП.		2
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Воспитательная работа. Законодательные основы нормирования производства ЛП.		2
1	Законодательные	Системы мероприятий,		2



	основы нормирования производства лекарственных препаратов.	обеспечивающие качество продукции. Единство закономерностей воздейств		
2	Исторические аспекты и предпосылки создания систем направленной доставки,	Исторические аспекты и основная характеристика таргетных систем.		2
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании совр		2
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе		2
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Нанороботы как системы направленной доставки лекарственных веществ		2
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Бионанороботы как системы направленной доставки,		2
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	In situ системы. Проблемы и перспективы создания in situ систем.		3
3	Современные аспекты фармацевтической разработки систем направленной доставки	Имплантаты как таргетные системы,		3



Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Электронная библиотека по фармацевтической технологии. Рекомендовано УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве электронного учебника для фармацевтических вузов России. Для высшего медицинского и фармацевтического образования, -том 23, 30 (DVD), Издательский дом «Русский врач». Быков В.А. Демина Н.Б. Скатков С.А. 2005 Москва
2	Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 358 с.
3	Бифармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных формКраснюк И.И., Демина Н.В.,Анурова М.Н.Соловьева Н.Л.Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа" 2019.-184 с.
4	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине. Сливкин А.И., Краснюк И.И., Беленова А.С., Дьякова Н.А. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с
5	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие: в 2 частях Часть 1. Брежнева Т.А., Краснюк И.И., Провоторова С.И., Веретенникова М.А., Сливкин А.И. Под редакцией Краснюка И.И. ГЭОТАР-Медиа, Москва, 2017И
6	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1; под ред. И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. М.: ГЭОТАР-медиа. 2020. – 352 с. ISBN 978-5-9704-5535-7 2020.
7	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. ISBN 978-5-907036-57-4.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Руководство "Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения Таможенного союза (правила надлежащей производственной практики – Good Manufacturing Practice – GMP) Проект (по состоянию на 01 февраля 2013 г.) – М.: Ремедиум, 2012. – 264 с.
2	Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия// Фармация.- 2009, № 2 с.60-65. Демина Н.Б., Скатков С.А. 2009 Москва
3	Химическая техника. Процессы и аппараты//Москва.- Техносфера.- 2007. Игнатович Э. 2007 Москва
4	Государственная фармакопея XV-е изд., Москва 2023



5	Об обращении лекарственных средств №61-ФЗ 2010, М
6	European Pharmacopoeia 7th edition 2010
7	Руководство ИСН для фармацевтической отрасли. Качество: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 768 с., ил. ISBN 978-5-91884-089-9.
8	Комментарий к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии/ Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., Д.Р. Кэмпбэлл, проф., д.юр.н. С.В. Максимов, А.П. Мешковский, канд. тех. н. В.П. Незнанов, к.т.н. О.Р. Спицкий. – 2-е изд., перераб. и дополн. – М. Изд-во Перо, 2016. – 496 с.: ил. ISBN 978-5-91940-773-7.

Перечень электронных образовательных ресурсов

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



		системе «Университет- Обучающийся»
7	Учебно-методические материалы по дисциплине "Часная фармацевтическая технология"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Учебные пособия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	КАЛЕНДАРНО–ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛАБОРАТОРНО-ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ И ВОСПИТАТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ	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	25	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус)	Лекционная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
2	4	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус), первый этаж	Учебная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт.



			Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
3	4	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус), второй этаж	Учебная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
4	35	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (мастерские)	Помещение для самостоятельной работы на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

Принята на заседании кафедры Фармацевтической технологии ИФ

от «24» февраля 2025 г., протокол № 9

Заведующий кафедрой

Фармацевтической
технологии ИФ

(подпись)

Краснюк И.И.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «22» апреля 2025 г., протокол № 3

Председатель ЦМС

(подпись)

Литвинова Т.М.

(фамилия, инициалы)