**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)

«\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2022 г.

протокол № \_\_\_\_

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**«Промышленная фармация и технология получения лекарств»**

(наименование дисциплины)

основная профессиональная образовательная программа высшего образования –

программа подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации –

программа аспирантуры

3.4. Фармацевтические науки

*код и наименование укрупненной группы специальностей (направлений подготовки)*

3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

*код и наименование направления подготовки (специальности)*

Присуждаемая квалификация «Исследователь. Преподаватель-исследователь»

Москва 2022

# Цель освоения программы научно – исследовательской деятельности (далее – НИД)

Цель изучения дисциплины **–** формирование у аспирантов углубленных профессиональных знаний в сферах фармацевтической разработки, изготовления, производства и контроля качества лекарственных средств, других вопросов, связанных с их обращением.

Задачи НИД**:**

1. Решение задач в области обращения лекарственных средств, обеспечивающих соблюдение надлежащих практик. Разработка инструментов, методов и подходов к оценке безопасности, эффективности и качества лекарственных средств.
2. Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм, утилизация производственных отходов с учетом экологической направленности. Стандартизация и валидация процессов и методик, продуктов и материалов. Оптимизация организационных и технологических процессов при разработке и получении лекарственных средств.
3. Исследование биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств, их дизайн и изучение фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность. Разработка и валидация бионалитических методик. Исследование стабильности лекарственных средств.
4. Организация фармацевтической разработки. Трансфер (перенос) фармацевтических технологий и аналитических методик из научных лабораторий в промышленное производство.
5. Изучение несовместимости лекарственных средств и разработка методов их устранения. Совершенствование технологии малосерийного получения лекарственных средств.
6. Разработка основ проектирования и функционирования промышленных производств, исследовательских лабораторий, фармацевтических организаций.
7. Разработка и совершенствование научных, методологических и практических принципов систем качества. Управление рисками лекарственных средств, аудиты систем качества.
8. Изучение, разработка и внедрение информационных технологий, систем интеллектуального анализа данных для моделирования, скрининга, прогнозирования, мониторинга и оптимизации научно-исследовательских и производственных процессов и материалов. Системы сбора и анализа массивов данных, документального обеспечения процессов. Цифровизация процессов, искусственный интеллект, нейросети, дополненная и виртуальная реальность и другие «сквозные» технологии в фармации.
9. Разработка теоретических, методических и организационных аспектов национальных политик в области производства и обращения лекарственных средств.
10. Исследование профессиональных групп в области обращения лекарственных средств, проблем профессиональной подготовки и повышения квалификации для устойчивого научно-технологического развития фармацевтической отрасли.

# Место проведения научно-исследовательской деятельности

Научно-исследовательская деятельность входит в раздел образовательной программы по направлению подготовки 3.4. Фармацевтические науки, направленность 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств. Место проведения научных исследований определяется выпускающей кафедрой. НИД может проводиться на кафедрах и в структурных подразделениях вуза, в том числе зарубежных, в других сторонних организациях, обладающих необходимым кадровым и научно-техническим потенциалом. Руководство программой НИД осуществляется научным руководителем.

Содержание научных исследований определяется кафедрой, осуществляющей подготовку аспирантов. Научно-исследовательская деятельность является необходимой для представления научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации).

# Требования к результатам освоения дисциплины

## 3.1 Выпускник, освоивший программу аспирантуры, должен обладать следующими универсальными компетенциями:

**УК-1** - способностью к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях;

**УК-2** - способностью проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области философии науки;

**УК-3** - готовностью участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач;

**УК-4** - готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках;

**УК-5** - способностью планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития.

## 3.2 Выпускник, освоивший программу аспирантуры, должен обладать следующими общепрофессиональными компетенциями:

**ОПК-1** - способностью самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий;

**ОПК-2 -** готовностью к преподавательской деятельности по основным образовательным программам высшего образования.

## 3.3 Выпускник, освоивший программу аспирантуры, должен обладать следующими профессиональными компетенциями:

**ПК-1** - готовность решать исследовательские задачи, применяя знания в области промышленной фармации и технологии лекарств с учетом последних достижений мировой науки в данной области;

**ПК-2** - готовность участвовать в реализации отдельных этапов жизненного цикла научного продукта в изучаемой отрасли наук, в кооперации с другими специалистами, в том числе. в цифровой среде;

**ПК-3** - готовность к взаимодействию и сотрудничеству в научном сообществе и фармацевтической отрасли на национальном и международном уровне в изучаемой отрасли наук

## 3.4 Аспиранты, завершившие изучение данной дисциплины, должны:

**знать:** принципы организации промышленного производства и малосерийного получения, этапы жизненного цикла лекарственного препарата и соответствующие им отраслевые практики, принципы дизайна научных исследований в фармацевтической отрасли, фармацевтической разработки и управления рисками лекарственных средств, производства, контроля качества лекарственных средств, принципы разработки документов регистрационного досье и регламентирующих документов организации;

**уметь:**самостоятельно формулировать цели и задачи научного исследования в выбранной предметной области, планировать и выполнять научные исследования в области промышленной фармации и технологии лекарств;

**владеть:**современными информационными технологиями, включая методы получения, обработки и хранения научной документации и данных.

**Перечень планируемых результатов осуществления подготовки научно- квалификационной работы (диссертации) на соискание ученой степени кандидата наук, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

В результате осуществления научно-исследовательской деятельности у обучающегося формируются следующие компетенции:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Шифр  компетенции | Содержание компетенции (или ее части) | В результате изучения дисциплины, обучающиеся должны: | Оценочные  средства |
|  | УК-1 | способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях | *знать:*  методы критического анализа и оценки современны научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях промышленной фармации и технологии получения лекарств  *уметь:*  анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач; решать исследовательские и практические задачи, генерировать новые идеи в области промышленной фармации и технологии получения лекарственных средств  *владеть:*  навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в т.ч. в междисциплинарных областях; навыками критического анализа и оценки современных научных достижений в области промышленной фармации и технологии получения лекарств | контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи |
|  | УК-2 | способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области философии науки | *знать:*  методы научно-исследовательской деятельности, проектирования и комплексного анализа  *уметь:*  использовать основные положения научного мировоззрения для оценивания и анализа различных социальных тенденций, фактов и явлений  *владеть:*  навыками восприятия и анализа текстов научного содержания, приемами ведения дискуссии и полемики, навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения | контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи |
|  | УК-3 | готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | *знать:*  методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях, методы научно-исследовательской деятельности  *уметь:*  анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов  *владеть:*  навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера возникающих в науке на современном этапе ее развития, владеть технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований | контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи |
|  | УК-4 | готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках | *знать:*  методы и технологии устной и письменной научной коммуникации на английском языке; требования к оформлению научных трудов, принятые в международной практике  *уметь:*  работать с зарубежными электронными ресурсами при подборе и переводе литературы по теме исследования; грамотно использовать иностранный язык для участия в вебинарах, онлайн конференциях составлять аннотации, резюме к научным статьям, докладам, презентации  *владеть:*  иностранным языком на уровне, необходимом для участия в международных вебинарах, онлайн конференциях; навыками оформления научных трудов на английском языке | контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи |
|  | УК-5 | способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития | *знать:*  содержание процесса целеполагания профессионального и личностного развития, его особенности и способы реализации при решении профессиональных задач исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда  *уметь:*  формулировать цели личностного и профессионального развития и условия их достижения, исходя из тенденций развития области профессиональной деятельности, этапов профессионального роста, индивидуально-личностных особенностей  *владеть:*  приемами и технологиям и целеполагания, целереализации и оценки результатов деятельности по решению профессиональных задач | контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи |
|  | ОПК-1 | способность самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в  соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и  информационно-коммуникационных технологий | *знать:*  методологию, конкретные методы и приемы научно-исследовательской работы с использованием современных компьютерных технологий  *уметь:*  применять теоретические знания по методам сбора, хранения, обработки и передачи ин-  формации с использованием современных компьютерных технологий; критически анализировать и оценивать современные научные достижения; генерировать новые идеи при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях  *владеть:*  методами самостоятельного анализа имеющейся информации; практическими навыками и знаниями использования современных компьютерных технологий в научных исследованиях; навыками участия российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи |
|  | ОПК-2 | готовность к преподавательской деятельности по основным образовательным программам  высшего образования | *знать:*  специфику преподавательской деятельности по основным образовательным программам высшего образования  *уметь:*  осуществлять преподавательскую деятельность по основным образовательным программам высшего образования  *владеть:*  технологиями проектирования и реализации преподавательской деятельности по основным образовательным программам высшего образования | контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи |
|  | ПК-1 | способен решать исследовательские задачи, применяя знания в области промышленной фармации и технологии лекарств с учетом последних достижений мировой науки в данной области | *знать*:  последние достижения науки, национальные и глобальные приоритеты в сфере исследований и разработок в области промышленной фармации и технологии получения лекарств  *уметь:*  систематизировать, обобщать результаты фундаментальных и прикладных исследований в области промышленной фармации и технологии получения лекарств  *владеть:*  умением анализировать эмпирические данные фундаментальных и прикладных исследований в области промышленной фармации и технологии получения лекарств | контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи |
|  | ПК-2 | способен участвовать в реализации отдельных этапов жизненного цикла научного продукта в изучаемой отрасли наук, в кооперации с другими специалистами, в том числе в цифровой среде | *знать*:  этапы жизненного цикла лекарственных средств и научных продуктов в области обращения лекарственных средств и подходы к их проектированию; научные подходы к обеспечению валидных и достоверных данных; методы и инструменты управления рисками лекарственных средств  *уметь:*  разрабатывать научно-технические, технологические и (или) организационно-методические решения поставленных проблем, в том числе для реализации научного продукта  *владеть:*  методами самостоятельного анализа имеющейся информации; практическими данными, полученными на этапах проектирования, разработки, получения и промышленного производства научного продукта в условиях надлежащей практики и информационных технологий, системами интеллектуального анализа данных для моделирования, скрининга, прогнозирования, мониторинга и оптимизации научно-исследовательских и производственных процессов | контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи |
|  | ПК-3 | способен к взаимодействию и сотрудничеству в научном сообществе и фармацевтической отрасли на национальном и международном уровне в изучаемой отрасли наук | *знать:*  требования к оформлению научных публикаций, докладов в области фармации, в том числе международных;  этические нормы, принятые в научном сообществе, и биоэтику в научных исследованиях в области промышленной фармации и технологии получения лекарств;  нормы коммуникационного этикета для различных коммуникативных сред, включая научные социальные сети  *уметь:*  решать поставленные задачи во взаимодействии с другими участниками исследования, соблюдая этические нормы, принятые в научном сообществе в целом, и в фармацевтической отрасли, в частности;  применять различные технические средства (включая цифровые технологии) для осуществления коммуникации в научном сообществе  *владеть:*  достаточным словарным запасом и терминологией в области промышленной фармации и технологии лекарств, языком научного сообщества, достаточным для содержательного взаимного обмена научной информацией, диалога в рамках научного сообщества;  навыками и инструментами результативного  взаимодействия и сотрудничества (лидерства) специалистов в области обращения лекарственных средств | контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи |

## 3.5 НИД предполагает осуществление следующих видов деятельности:

1. Определение тематики исследования, актуальности и научной новизны работы;
2. Участие в реализации отдельных этапов жизненного цикла продукта (под руководством, контролем, наблюдением), применяя профессиональные знания, исследовательские и организационные навыки;
3. Осуществление научного исследования в рамках научно-квалификационной работы;
4. Оформление результатов научных исследований с учетом авторских прав и защиты интеллектуальной собственности;
5. Оформление требуемых документов/ прохождение требуемых процедур для получения поддержек от государственных/ коммерческих структур на выполнение научно-исследовательских работ;
6. Участие в работе научных консорциумов/ коллабораций;
7. Подготовка презентационных материалов по теме проводимых исследований в соответствии с действующими правилами, выступление с докладами в различных форматах выступлений для научной аудитории;
8. Участие в организации и проведении научных мероприятий, в т.ч. с использованием цифровых технологий;
9. Представление итогов проделанных научных исследований в виде отчетов, рефератов, статей, публикаций, оформленных в соответствии с имеющимися требованиями, с привлечением современных средств редактирования и печати.

## 3.6 Для реализации НИД необходимы:

- знания, умения и навыки, формируемые в процессе реализации программ высшего образования и подтвержденные дипломом о высшем образовании, с акцентом на знания, умения, навыки в исследовательской деятельности;

- знания иностранного языка профессионального общения, углубленных современных знаний по философии, информационных технологий, по психологии и педагогике высшей школы, методических основ научной работы;

- знания стандартов, правил надлежащих практик, других требований, действующих в области проведения исследований и/или в сфере применения результатов исследований.

## 3.7 Оценочные средства для текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам подготовки научно-квалификационной работы (диссертации)

1. Контроль этапов выполнения индивидуального плана подготовки НИД аспиранта проводится в виде собеседования с научным руководителем.

2. Отчет о подготовке НИД аспирантом с визой научного руководителя должен быть представлен 2 раза в год на промежуточную аттестацию в рамках научно-методического семинара кафедры. Критериями оценки подготовки НИД аспирантом являются:

– степень выполнения задач, предусмотренных индивидуальным планом подготовки аспиранта;

– уровень овладения компетенциями, соответствующим направлению подготовки;

– результаты подготовки НКР в виде разделов работы (рукопись).

3. По итогам подготовки НИД аспирант представляет на кафедру следующую отчетную документацию:

- индивидуальный план подготовки НИД;

- отчет о результатах подготовки НКР (разделы работы);

- отзыв научного руководителя о подготовке НИД аспирантом.

К отчету прилагаются рукописные варианты (распечатанные файлы) отдельных разделов НКР; копии статей, тезисов докладов, опубликованных на дату защиты отчета о подготовке НИД, а также докладов и выступлений аспиранта. По совокупности результатов подготовки НИД за весь период обучения выставляется дифференцированный зачет с оценкой с внесением соответствующих записей в индивидуальный план подготовки аспиранта и ведомость промежуточной аттестации.

## 3.8 Этапы и содержание НИД, текущий контроль и промежуточная аттестация по результатам научных исследований

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Год обучения** | **Наименование этапа НИД** | **Содержание этапа НИД** | **Формы текущего контроля** |
| 1-семестр | Дизайн исследования, предлагаемые методы и подходы к решению поставленных задач (включая детальный план проводимых исследований) | Провести анализ состояния и степени изученности проблемы; выдвинуть научную гипотезу и выбрать направления исследования с использованием определенных методических приемов.  Анализ современного состояния исследований в данной области (проводится обзор исследований в данной области со ссылками на публикации в научной литературе) | Обсуждение теоретических основ исследования и методики. |
| Формулировка цели, задач и ожидаемых результатов исследования; определение научной новизны и научно-практического значения. Обсуждение календарных сроков выполнения научного исследования. | Доклад по планируемой теме научно-квалификационной работе (диссертации) на заседании кафедры.  Заключение о патентном поиске |
| 2-семестр  3-семестр | Получение первичных научно-обоснованных результатов | Представление первичных результатов научных исследований | Доклад |
| Получение первичных научно-обоснованных результатов | Представление первичных результатов научных исследований |
| 3-семестр  4-семестр | Подготовка и публикация научных статей (препринтов, патентов и т.д.) | Публикации в журналах, индексируемых в международных системах цитирования (библиографических базах) по соответствующим областям науки (Web of Science, Scopus) | Копии опубликованных научных статей (препринтов, патентов) с выходными данными издания |
| 3-семестр  4-семестр | Публикация в журнале из перечня ВАК | Публикации в журналах или изданиях из Перечня рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученых степеней доктора и кандидата наук, утвержденного ВАК Минобрнауки России; внедрение научных результатов в образовательный процесс, практическую отрасль | Копии опубликованных научных статей с выходными данными издания; справка о принятии статьи в печать, акты внедрения |
| 3-семестр  4-семестр | Участие в научной конференции с докладом | Подготовка презентационных материалов по теме проводимых исследований в соответствии с действующими правилами, выступление с докладами в различных форматах выступлений для научной аудитории | Программа конференции. Презентация доклада |
| 5-семестр  6-семестр | Оформление НИР (диссертационной работы), проверка первичной документации, апробация работы | Представление итогов проделанных научных исследований в соответствии с имеющимися требованиями | Доклад  Заключение об апробации |

# Перечень учебной литературы и ресурсов сети «интернет», необходимых для организации и проведения практики

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование согласно библиографическим требованиям** | **Количество экземпляров** | |
| **на кафедре** | **в библиотеке** |
|  | Доклиническое изучение лекарственных средств (промышленная фармация): [учебник для студентов высших учебных заведений] / Ж. И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Н. Вольхин [и др.]; редакторы: А. Л. Хохлов, Н. В. Пятигорская; Российская академия наук. - Москва : Группа Ремедиум, 2021. - 395 с. : цв. ил., табл.; 25 см.; ISBN 978-5-906499-72-1 | 50 | 25 |
|  | Руководство ICH для фармацевтической отрасли. Качество, 2-е издание: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской – СПб.: ЦОП «Профессия», 2021 – 800 с., ил. ISBN 978-5-91884-127-3 | 5 |  |
|  | Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах; под ред. И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. М.: ГЭОТАР-медиа. 2020 – 352 с. ISBN 978-5-9704-5535-7 2020 | 1 |  |
|  | Г. Ягшис Биофармацевтическое производство. Разработка, проектирование и внедрение технологических процессов / [Г. Ягшис, Е. Линдског, К. Лаки и др.] пер. с англ. яз. под ред. А. А. Ишмухаметова, Н. В. Пятигорской. — СПб.: ЦОП «Профессия», 2020. — 2 тт.,1488 (728+760) с., цв. ил, табл., тв. пер. ISBN: 978-5-91884-116-7 | 1 |  |
|  | Краснюк И.И., Дёмина Н.Б., Анурова М.Н., Соловьева Н.Л. Биофармация, или основы фармацевтической разработки и обоснование дизайна лекарственных форм. Учебное пособие. ГЭОТАР-Медиа, 2019.-192 с.: ил. | 1 |  |
|  | 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. | 10 |  |
|  | Пятигорская Н.В., Ишмухаметов А.А., Беляев В.В., Аладышева Ж.И., Пятигорский А.М. Валидация в производстве лекарственных средств – М.: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2019. – 328 с.: ил. | 10 |  |
|  | Государственная фармакопея XIV-е изд., выпуск 1-4, 2018. - М. | <https://femb.ru/record/pharmacopea14> | Электронная версия |
|  | Акты Евразийской экономической комиссии​​ в сфере обращения лекарственных средств | <https://eec.eaeunion.org/>  [https://eec.eaeunion.org/ comission/](https://eec.eaeunion.org/%20%20%20comission/)  direction/texnreg/ | Электронные версии |
|  | Брежнева Т.А., Краснюк И.И., Провоторова С.И., Веретенникова М.А., Сливкин А.И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие: в 2 частях / Москва, – 2017. Том Часть 1. | 2 | Достаточное количество |
|  | Краснюк И. И., Беленова А. С., Сливкин А. И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: под ред. И.И. Краснюка – ГЭОТАР-Медиа, 2017. | 1 | - |
|  | 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.. | 5 |  |
|  | Хрестоматия фармацевтического качества [Текст] / Ю. В. Подпружников [и др.] ; под ред. А. А. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. - 430 с. : ил., табл.; 25 см.; ISBN 978-5-906499-18-9 | 1 |  |
|  | Фармацевтическая разработка: концепция и  практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., проф., д. фарм.н. Деминой Н.Б., к.фарм.н. Шохина И.Е., к.х.н. Новожилова О.В., Мешковского А.П., Спицкого О.Р. – М. Изд-во Перо, 2014 – 472 с.: ил. | 3 |  |
|  | Гэд, Ш. К. Справочник. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство / пер. с англ. / [Ш. К. Гэд и др.]; под ред. В. В. Береговых – Спб. : ЦОП «Профессионал», 2013 – 960 с. | 5 | - |
|  | Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес.-Т.1.-М.:Издательство БИНОМ, 2012.-328 с | 1 |  |
|  | Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В. Алвес.-Т.2.-М.:Издательство БИНОМ, 2012.-480 с. | 1 |  |
|  | **Дополнительная литература (в т.ч. учебная)** | | |
|  | Валидация аналитических методик: учебно-методическое пособие для обучающихся по программе "Промышленная фармация" Пятигорская Н. В., Аладышева Ж. И., Бркич Г. Э.,Береговых В.В., Беляев В.В., Николенко Н.С., Зырянов О.А., Пятигорсий А.М. – Москва: Издательство Сеченовского Университета, 2021. | 10 |  |
|  | Этическая экспертиза биомедицинских исследований: руководство для комитетов по этике / под общей ред. А.Л. Хохлова [М.Ю. Абросимова, А.Г. Асатрян, И.В. Белозерцева, Д.Ю. Белоусов, В.В. Береговых, Н.В. Богданова, Е.А. Вольская, Е.Е. Воронин, С.В. Глаголев, А.Н. Грацианская, Е.Г. Гребенщикова, К.Г. Гуревич, М.Э. Гурылёва, А. В. Гусев, Т.А. Гуськова, Е.В. Дмитриева, А.Д. Дурнев, Н.В. Журилов, А. В. Заборовский, Н.Г. Захарова, Э.Э. Звартау, С.К. Зырянов, И.Н. Каграманян, А.С. Колбин, А.В. Концевая, А.В. Короткова, О.И. Кубарь, Д.А. Лебедева, Д.А. Лиознов, К.А. Луцевич, А.Я. Маликов, А.Е. Мирошников, Н.А. Михайлова, С.Н. Мосолов, А.А. Мохов, Т.В. Мурзич, Н.Г. Незнанов, В.И. Петров, Н.О. Поздняков, А.С. Попов, В.В. Радов, Ю.А. Ревазова, О.В. Решетько, Е.С. Рогов, Ю.Н. Саямов, А.А. Свистунов, А.А. Севостьянова, Н.Н. Седова, Н.В. Семенова, А.С. Созинов, Д.А. Сычёв, П.Д. Тищенко, М.Ю. Фролов, С.М. Харит, А.Л. Хохлов, Д.Н. Христенко, Л.Г. Цызман, В.П. Чехонин, Н.В. Чудова, А.Г. Чучалин, Ю.А. Щеглов, И.А. Якиревич]. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Изд-во ОКИ, 2021. – 792 с. : ил. | 1 |  |
|  | Краснюк И.И., Дёмина Н.Б., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям. Учебное пособие. ГЭОТАР-Медиа, 2018.-368 с.: ил. | 1 | Достаточное количество |
|  | Береговых, В.В. Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Междисциплинарные руководства: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых - СПб.: ЦОП «Профессия», 2018. – 416 с., ил., компакт-диск. ISBN 978-5-91884-093-1. | 5 |  |
|  | Руководство ICH для фармацевтической отрасти. Безопасность: пер. с англ. яз. под ред. Н.В. Пятигорской. – Спб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 288 с. : ил. | 5 |  |
|  | Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Эффективность: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской, С.Я. Сименива – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 816 с., ил. ISBN 978-5-91-884-091-7 | 5 |  |
|  | Комментарий к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Д.Р. Кэмпбэлл, С.В. Максимов, А.П. Мешковский, В.П. Незнанов, О.Р. Спицкий. – 2-е изд., перераб. и дополн. – М. Изд-во Перо, 2016 – 496 с.: ил. ISBN 978-5-91940-773-7 | 1 | - |
|  | Д. Дин, Э. Эванс, Я. Холл. Упаковка лекарственных средств: пер. с англ. яз. Под ред. В.В. Береговых, Л.Л. Гурарий. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2016 – 752 с.: ил. ISBN 978-5-91884-082-5, ISBN 978-0- 74840-440-7 (англ.). | 10 | - |
|  | Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли (под ред. Шохина И.Е. – М.: Изд-во Перо, 2015 – 320 с. | 1 | - |
|  | А.Хамид Моллах, Майк Лонг, Гароллллльд С. Бэйсмен. Управление рисками в фармацевтическом производстве (перевод с англлийского языка под редакцией Александрова А.В.) / Группа компаний «Виалек», 2014, 459 с. | 1 |  |
|  | Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом В. В. Береговых, Н. В. Пятигорская, В. В. Беляев, Ж. И. Аладышева, А. М. Пятигорский – Москва: Изд-во РАМН, 2013. – 282 с. – 20 см. – Библиогр.: 281 с. | 10 |  |
|  | Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья В. В. Береговых, Н. В. Пятигорская, И. А. Самылина, А. Т. Ногаева, Е. К. Ковалева, И. А. Василенко – СПб.: СпецЛит, 2013 г, 370 с. | 10 |  |
|  | Организация производства и контроля качества лекарственных средств Н.В. Пятигорская, В.В. Береговых, Ж. И. Аладышева, В.В. Беляев, А.П. Мешковский, А.М. Пятигорский, А.В. Быков – Москва: Изд-во РАМН, 2013. – 648с. | 10 |  |
|  | Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2011. 648 стр. / Краснюк И.И. [и др.] | 10 | Достаточное количество |
|  | Береговых В.В. [и др.] Валидация в производстве лекарственных средств/ М.: ММА им. Сеченова. 2010. 285 с. | 10 | 1 |
|  | Минина С.А., Каухова И.Е /Химия и технология фитопрепаратов. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2009. 559с. | 1 | - |
|  | Handbook of Pharmaceutical Excipients  Raymond C Rowe, Paul J Sheskey, Marian E Quinn / Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 20019. – 917 р. | Электронная версия |  |
|  | Pharmaceutical manufacturing handbook. Production and Processes by Rahul Goud, 2017. – 682 р. | Электронная версия |  |
|  | Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. A comprehensive series of more than 160 volumes on all aspects of pharmaceutical science  Series Executive Editor: James Swarbrick, 2017. – 4372 р. | Электронная версия |  |
|  | Pharmaceutics. The Design and Manufacture of Medicines. Edited by Michael E. Aulton, Kevin M. G. Taylor. Edinburgh London New York Oxford Philadelphia St Louis Sydney Toronto 2018. – 933 р. | Электронная версия |  |
|  | Modified-Release Drug Delivery Technology  edited by Michael J. Rathbone, Jonathan Hadgraft, Michael S. Roberts, 2016. – 962 с | Электронная версия |  |

# Перечень информационных технологий, используемых при проведении научно-исследовательской деятельности, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

## 5.1. Перечень лицензионного программного обеспечения

В процессе подготовки работы аспирантом применяются компьютерные технологии и программное обеспечение, необходимые для сбора, обработки, систематизации и анализа информации. Подготовка НИД может осуществляться в лабораториях кафедр Университета, с использованием современных информационных технологий и ресурсов сети «Интернет». IBM SPSS Statistics 22 Microsoft Office.

## 5.2. Информационные справочные системы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Справочная система** | **Электронная ссылка на сайт** |
| 1. | [Электронная библиотека Первого МГМУ им. И.М.Сеченова](http://www.scsml.rssi.ru/). | <http://www.scsml.rssi.ru/> |

# Материально-техническое обеспечение

Университет располагает материально-технической базой, соответствующей действующим санитарно-техническим нормам и обеспечивающей проведение теоретической и практической подготовки, предусмотренных учебным планом аспиранта, а также эффективное выполнение НИР. Реализация программ аспирантуры осуществляется с использованием ресурсов Университета, научно-исследовательских институтах научно-исследовательских центрах, оснащенных современным лабораторным, технологическим и аналитическим оборудованием:

* Таблеточный пресс эксцентриковый однопуансонный;
* Спектрофотометр Analytik Jena AG SPECORD 250-222Р149
* Аналитические весы Electronic Balance B210;
* Универсальный привод ERWEKA VT с вибрационным столом и набором для ситового анализа, гранулятором, гомогенизатором, обдуктором, трехвальцовой мазетеркой;
* Тестер насыпной плотности ERWEKA типа SVM-102;
* Тестер сыпучести ERWEKA типа GLT; Анализатор влажности AND MS-70;
* Тестер прочности на сжатие ERWEKA TBH 225D;
* Фриабилятор ERWEKA TAR220;
* Тестер распадаемости ERWEKA CZ221;
* Тестер растворения ERWEKA DT600;
* рН-метр Аквилон рН-410;
* Верхнеприводная мешалка со сменными лопастями;
* Магнитные мешалки с подогревом Экрос ES6120;
* Электронный микроскоп;
* Термостат;
* Ручная капсулонаполняющая машина;
* Блистерная машина Top Blister, Farmalabor (Италия);
* Лабораторный таблеточный пресс, C&С600;
* Смеситель влажной грануляции MINI LAB, SHANDONG SMA PHARMATECH CO., LTD;
* Устройство контроля распадаемости таблеток ZT 121 ERWEKА;
* Смеситель трех-направленного действия MTD-20, Quarco;
* Автоматическая установка нанесения пленочного покрытия (моноблок), ASC-5F, Quarco;
* Сушильный шкаф с принудительной конвекцией UF110 Memmert;
* Климатическая камера HPP110 Memmert;
* Анализатор ситовой (вибросито электрическое), Electrolab EMS-8;
* Ультрацентробежная мельница ZM 200, Retsch;
* Мельница универсальная M20 Universal mill, IKA;
* Установка в псевдоожиженном слое Vantix, D5L;
* Лабораторная лиофильная сушка VaCo 10, Zirbus;
* Технологическое оборудование Pharmag и др.

В каждом подразделении имеются компьютеры с подключением к сети «Интернет».

# Кадровое обеспечение

Научное руководство аспирантами и соискателями осуществляют:

1. Доктора наук:

Институт фармации им. А.П. Нелюбина

* Краснюк Иван Иванович, д.ф.н., профессор, кафедра фармацевтической технологии;
* Демина Наталья Борисовна д.ф.н., профессор, кафедра фармацевтической технологии;
* Краснюк Иван Иванович (мл) д.ф.н., доцент, кафедра аналитической, физической и коллоидной химии

Институт профессионального образования

* Пятигорская Наталья Валерьевна, д.ф.н., профессор, кафедра промышленной фармации;
* Филиппова Ольга Всеволодовна, д.м.н., кафедра промышленной фармации.

1. Кандидаты наук:

Институт фармации им. А.П. Нелюбина

* Король Людмила Анатольевна, к.ф.н., доцент, кафедра фармацевтической технологии;
* Козлова Жанна Михайловна, к.ф.н., доцент, кафедра фармацевтической технологии;
* Анурова Мария Николаевна, к.ф.н., доцент, кафедра фармацевтической технологии;
* Соловьева Наталья Леонидовна, к.ф.н., доцент, кафедра фармацевтической технологии;
* Бахрушина Елена Олеговна, к.ф.н., доцент, кафедра фармацевтической технологии;
* Беляцкая Анастасия Владимировна, к.ф.н., кафедра фармацевтической технологии;
* Грих Виктория Владимировна, к.ф.н., кафедра фармацевтической технологии.

Институт профессионального образования

* Аладышева Жанна Игоревна, к.м.н., доцент, кафедра промышленной фармации;
* Беляев Василий Викторович, к.ф.н., доцент, кафедра промышленной фармации;
* Бркич Галина Эдуардовна, к.ф.н., кафедра промышленной фармации;
* Николенко Наталья Сергеевна, к.ф.н., кафедра промышленной фармации;
* Зырянов Олег Анатольевич, к.ф.н., кафедра промышленной фармации.

Рабочая программа специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств ОПОП ВО – программы подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации – программы аспирантуры разработана кафедрой фармацевтической технологии Института фармации им. А.П. Нелюбина и кафедрой промышленной фармации Института профессионального образования

Разработчики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Институт фармации им. А.П. Нелюбина: | | |
| Заведующий кафедрой | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | И.И. Краснюк |
| Профессор | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Н.Б. Демина |
| Доцент | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Ж.М. Козлова |
| Доцент | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Н.Л. Соловьева |
|  |  |  |
| Институт профессионального образования: | | |
| Заведующий кафедрой | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Н.В. Пятигорская |
| Доцент | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Ж.И. Аладышева |
| Доцент | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Г.Э. Бркич |
| Старший преподаватель | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Н.С. Николенко |
|  |  |  |

Принята на заседании кафедры фармацевтической технологии Института фармации им.А.П.Нелюбина \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, протокол № \_\_\_

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ И.И. Краснюк

Принята на заседании кафедры промышленной фармации Института профессионального образования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, протокол № \_\_\_

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Н.В. Пятигорская

Одобрена Учебно-методическим советом по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2022 г., протокол № \_\_\_\_\_

Председатель УМС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Литвинова

Порядок хранения:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Оригинал | – | Кафедра фармацевтической технологии Института фармации им. А.П. Нелюбина |
|  | – | Кафедра промышленной фармации Института профессионального образования |
| Копия | – | титул и подписной лист – Учебное управление, отдел аспирантуры и докторантуры |
| Электронная версия | – | кафедры, Учебное управление, отдел аспирантуры и докторантуры |