



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

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«20» января 2021
протокол №1

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Научно-исследовательская деятельность и подготовка научно-квалификационной работы
(диссертации) на соискание учёной степени кандидата наук
основная профессиональная Высшее образование - подготовка кадров высшей квалификации -
программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре
33.00.00 Фармация
33.06.01 Фармация

3.4.1.Промышленная фармация и технология получения лекарств

Цель освоения дисциплины Научно-исследовательская деятельность и подготовка научно-квалификационной работы (диссертации) на соискание учёной степени кандидата наук

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-1)

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

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 (УК-1)

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

ПК-2; способность и готовность участвовать в реализации отдельных этапов жизненного цикла научного продукта в изучаемой отрасли наук, в кооперации с другими специалистами, в т.ч. в цифровой среде.

ОПК-2; Способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-2)

ПК-3; способность и готовность организовать и разработать методическое обеспечение образовательного процесса, реализовать педагогический процесс по образовательным программам высшего образования по специальности

УК-3; Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач (УК-3)

УК-4; Готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на



государственном и иностранном языках (УК-4)

УК-5; Способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности (УК-5)

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-1	Способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-1)	методологию, конкретные методы и приемы научно-исследовательской работы с использованием современных компьютерных технологий	применять теоретические знания по методам сбора, хранения, обработки и передачи информации с использованием современных компьютерных технологий; критически анализировать и оценивать современные научные достижения; генерировать новые идеи при решении исследовательских и практически решаемых задач, в том числе в междисциплинарных областях	методами самостоятельного анализа имеющейся информации; ; практически навыками и знаниями использования современных компьютерных технологий в научных исследованиях; навыками участия российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач	Тесты для проведения промежуточного контроля знаний
2	ПК-1	способность решать исследовательские	последние достижения науки, национальн	систематизировать, обобщать результаты	умением анализировать эмпирически	Тесты для проведения промежуточного



		задачи, применяя знания в области промышленной фармации и технологии лекарств с учетом последних достижений мировой науки в данной области.	ые и глобальные приоритеты в сфере исследований и разработок в области промышленной фармации и технологии получения лекарств	фундамента льных и прикладных исследований в области промышленной фармации и технологии получения лекарств	е данные фундамента льных и прикладных исследований в области промышленной фармации и технологии получения лекарств	контроля знаний
3	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 (УК-1)	методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях промышленности и технологии получения лекарств	анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач; решать исследовательские практические задачи, генерировать новые идеи в области промышленной фармации и технологии получения лекарственных средств	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	Тесты для проведения промежуточного контроля знаний
4	УК-2	Способность проектировать и осуществлять	методы научно-исследовательской деятельности	использовать основные положения научного мировоззрен	навыками восприятия и анализа текстов научного	Тесты для проведения промежуточного контроля



		комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2)	и, проектирования и комплексного анализа	ия для оценивания и анализа различных социальных тенденций, фактов и явлений	содержания, приемами ведения дискуссии и полемики, навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения	знаний
5	ПК-2	способность готовность участвовать в реализации отдельных этапов жизненного цикла научного продукта в изучаемой отрасли наук, в кооперации с другими специалистами, в т.ч. в цифровой среде.	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	разрабатывать научно-технические, технологические и (или) организационно-методические решения поставленных проблем, в том числе для реализации научного продукта	методами самостоятельного анализа имеющейся информации; практически данными, полученным и на этапах проектирования, разработки, получения и промышленного производства научного продукта в условиях надлежащей практики и информационных технологий, системами интеллектуального анализа данных для моделирования,	Тесты для проведения промежуточного контроля знаний



					скрининга, прогнозирования, мониторинга и оптимизации и научно-исследовательских и производственных процессов	
6	ОПК-2	Способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-2)	специфику преподавательской деятельности и по основным образовательным программам высшего образования	осуществлять преподавательскую деятельность по основным образовательным программам высшего образования	технологиям и проектирования и реализации преподавательской деятельности и по основным образовательным программам высшего образования	Тесты для проведения промежуточного контроля знаний
7	ПК-3	способность и готовность организовать и разработать методические обеспечение образовательного процесса, реализовать педагогический процесс по образовательным программам высшего образования по специальности	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	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	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	Тесты для проведения промежуточного контроля знаний



			лекарств; нормы коммуникационного этикета для различных коммуникативных сред, включая научные социальные сети	цифровые технологии) для осуществления коммуникации в научном сообществе	сообщества; навыками и инструментами результативного взаимодействия и сотрудничества (лидерства) специалистов в области обращения лекарственных средств	
8	УК-3	Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач (УК-3)	методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практически решаемых задач, в том числе в междисциплинарных областях, методы научно-исследовательской деятельности	анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практически оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши в реализации этих вариантов	навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера возникающих в науке на современном этапе ее развития, владеть технологиями и планированием профессиональной деятельности в сфере научных исследований	Тесты для проведения промежуточного контроля знаний
9	УК-4	Готовность использовать современные методы и	методы и технологии устной и письменной научной	работать с зарубежными и электронными	иностранным языком на уровне, необходимом для	



		технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках (УК-4)	коммуникации на английском языке; требования к оформлению научных трудов, принятые в международной практике	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	участия в международных вебинарах, онлайн конференция; навыками оформления научных трудов на английском языке	
10	УК-5	Способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности (УК-5)	содержание процесса целеполагания профессионального и личного развития, его особенности и способы реализации при решении профессиональных задач исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда	формулировать цели личного и профессионального развития и условия их достижения, исходя из тенденций развития области профессиональной деятельности, этапов профессионального роста, индивидуальных особенностей	приемами и технологиям и целеполагания, целереализации и оценки результатов деятельности и по решению профессиональных задач	Тесты для проведения промежуточного контроля знаний

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, УК-1, ПК-1, ПК-2, УК-2, ОПК-2, ПК-3, УК-3, УК-5	1. Дизайн исследования 1.1 Методы и подходы к решению поставленных задач (включая детальный план проводимых исследова 1.2 Формулировка цели, задач и ожидаемых результатов исследования	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) Формулировка цели, задач и ожидаемых результатов исследования; определение научной новизны и научно- практического значения. Обсуждение календарных сроков выполнения научного исследования.	Тесты для проведения промежуточног о контроля знаний
2	ОПК-1, УК-1, УК-2, ОПК-2, УК-3, УК-5	2. Получение первичных научно- обоснованных результатов 2.1 Обзор исследований в данной области со ссылками на публикации в научной литературе)	Представление результатов научных исследований	
3	ОПК-1, УК-1,	3. Подготовка и публикация научных		



	УК-2, ОПК-2, УК-3, УК-5	статей (препринтов, патентов и т.д.) 3.1 Подготовка статей и научных обзоров 3.2 Публикация в журнале из перечня ВАК	Публикации в журналах, индексируемых в международных системах цитирования (библиографических базах) по соответствующим областям науки (Web of Science, Scopus) 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	
4	ОПК-1, УК-1, УК-2, ОПК-2, УК-3, УК-5	4. Участие в научной конференции с докладом 4.1 Представление научного исследования (подготовка доклада, презентаций)	Подготовка презентационных материалов по теме проводимых исследований в соответствии с действующими правилами, выступление с докладами в различных форматах выступлений для научной аудитории	Тесты для проведения промежуточного контроля знаний
5	ОПК-1, УК-1, УК-2, ОПК-2, УК-3, УК-5	5. Оформление НИР (диссертационной работы), проверка первичной документации, апробация работы 5.1 Оформление итогов проделанных научных исследований	Представление итогов проделанных научных исследований в соответствии с	



	в соответствии с имеющимися требованиями	имеющимися требованиям
--	--	------------------------

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)					
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 1	Семестр 2	Семестр 3	Семестр 4	Семестр 5	Семестр 6
Контактная работа, в том числе		288	45	45	45	45	45	63
Консультации, аттестационные испытания (КАтт) (Экзамен)		36	6	6	6	6	6	6
Лекции (Л)								
Лабораторные практикумы (ЛП)								
Практические занятия (ПЗ)		252	39	39	39	39	39	57
Клинико-практические занятия (КПЗ)								
Семинары (С)								
Работа на симуляторах (РС)								
Самостоятельная работа студента (СРС)		3 168	495	495	495	495	495	693
ИТОГО	96	3 456	540	540	540	540	540	756

Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтт	РС	СРС	Всего
	Семестр 1	Часы из АУП			39			6		495	540
1		Дизайн исследования			39					495	534
		ИТОГ:			39			6		495	534
	Семестр 2	Часы из АУП			39			6		495	540
1		Дизайн исследования			39					495	534
		ИТОГ:			39			6		495	534



	Семестр 3	Часы из АУП			39			6		495	540
1		Получение первичных научно-обоснованных результатов			39					495	534
		ИТОГ:			39			6		495	534
	Семестр 4	Часы из АУП			39			6		495	540
1		Подготовка и публикация научных статей (препринтов, патентов и т.д.)			39					495	534
		ИТОГ:			39			6		495	534
	Семестр 5	Часы из АУП			39			6		495	540
1		Подготовка и публикация научных статей (препринтов, патентов и т.д.)			39					495	534
		ИТОГ:			39			6		495	534
	Семестр 6	Часы из АУП			57			6		693	756
1		Участие в научной конференции с докладом			7					150	157
2		Оформление НИР (диссертационной работы), проверка первичной документации, апробация работы			50					543	593
		ИТОГ:			57			6		693	750

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Анурова М.Н., Демина Н.Б. /мягкие лекарственные формы: типы, характеристики, регламентация. Фармация. 2014. № 8. С. 46-52. (импакт-фактор 0,319)
2	Бардаков А.И., Литвин А.А., Сливкин А.И. Биофармацевтические подходы в разработке и оценке готовых лекарственных форм. Учебное пособие. Под редакцией доктора фарм. наук, профессора И.И. Краснюка. Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета. 2010. 125 стр.
3	Береговых В.В. [и др.] Валидация в производстве лекарственных средств/ М.: ММА им. Сеченова. 2010. 285 с.
4	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.
5	British Pharmacopoeia. London. 2009. 10952 с.
6	Государственная фармакопея XIV-е изд., выпуск 1-4, 2018. - М. (в электронном виде).



7	Государственная фармакопея республики Беларусь. Минск, 2006. 2544 с.
8	ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
9	Демина Н.Б. /Биофармация – путь к созданию инновационных лекарственных средств. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2013, №5 с. 5(5). С.46-53
10	Демина Н.Б., Скатков С.А./ Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия // Фармация. - 2009, № 2 с.60-65
11	European Pharmacopoeia 7th edition 2010
12	Japanese Pharmacopoei. XV edition. (English version). 2006. 1802 с.
13	Игнатович Э. /Химическая техника. Процессы и аппараты //Москва. - Техносфера.- 2007.- 655с.
14	Котова Е.А, Краснюк И.И., Оборотова Н.А. Создание липосомальных лекарственных форм противоопухолевых препаратов. Липосомальные препараты производных бис-(β – хлорэтил) амина. Lap Lambert Academic Publishing. 2014 г.173 стр.
15	Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям. Учебное пособие. ГЭОТАР-Медиа, 2018.-368 с.: ил.
16	Краснюк И.И., Демина 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.
17	Краснюк И.И., Михайлова Г.В. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. – М.: Академия, 2006. 592 с.
18	Краснюк И.И., Хабриев Р.У., Попков В.А., Краснюк И.И. (мл.) /Основные принципы классификации лекарственных форм//Химико – фармацевтический журнал. № 2, 2009 г., стр.51-56.
19	Краснюк И.И., Тарасов В. В., Аляутдин Р. Н., Павлова Л. А. / Использование наночастиц для снижения негативных эффектов лекарственных препаратов. //Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация. - 2013, №1 с. 207-212.
20	Минина С.А., Каухова И.Е /Химия и технология фитопрепаратов. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2009. 559с.
21	Об обращении лекарственных средств №61-ФЗ
22	ОСТ 64-02-003-2002 Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения.
23	ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения».
24	Руководство PIC/S по надлежащей практике приготовления лекарственных препаратов в медицинских учреждениях. PIC/S апрель 2008 г.- 47с.
25	Сливкин А.И., Краснюк (мл)И.И., Беленова А.С., Дьякова Н.А. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине. (Учебное пособие.) Под ред. И.И. Краснюка (ст.) – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с.
26	Pharmacopoeia USP 33 NF 28. 2010
27	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2011. 648 стр. /Краснюк И.И. [и др.]



28	Ходжава М.В., Демина Н.Б., Скатков С.А., Кеменова В.А./Технологические аспекты влагоактивизированного гранулирования Фармация. 2013. № 1. С. 34-36.
29	Руководство ИСН 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
30	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 г, 2022 г – 352 с. ISBN 978-5-9704-5535-7 2020
31	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
32	Краснюк И.И., Демина 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.
33	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.
34	Акты Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств
35	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.
36	Хрестоматия фармацевтического качества [Текст] / Ю. В. Подпрудников [и др.] ; под ред. А. А. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. - 430 с. : ил., табл.; 25 см.; ISBN 978-5-906499-18-9
37	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.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	http://www.book.ru
2	https://elibrary.ru/defaultx.asp
3	www.knigafund.ru
4	http://www.fptl.ru/biblioteka/lekarstvennie_sredstva.html
5	Интернет-журнал «BioMed Central» http://www.biomedcentral.com/
6	Информационно-аналитический сервер по биотехнологии “Remedium.ru” http://remedium.ru/
7	Kathy Wilson Peacock. Biotechnology and genetic engineering / Kathy Wilson Peacock;



	foreword by Charles Hagedorn. Copyright © 2010.- 366 p. http://www.factsonfile.com
8	Alexander N. Glazer, Hiroshi Nikaido. MICROBIAL BIOTECHNOLOGY. University of California, Berkeley. 2007.- 577 p. Information on this title: www.cambridge.org/9780521842105
9	http://files.mail.ru/0FA2EDBCCDB44314B7825554AA6F5F05
10	www.e.lanbook.com
11	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., Пятигорский А.М. – Москва: Издательство Сеченовского Университета, 2021.
12	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. Сычѳв, 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.
13	Краснюк И.И., Дѳмина Н.Б., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям. Учебное пособие. ГЭОТАР-Медиа, 2018.-368 с.: ил. Береговых, В.В. Руководства ИСН 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.
14	Руководство ИСН для фармацевтической отрасли. Безопасность: пер. с англ. яз. под ред. Н.В. Пятигорской. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 288 с. : ил.
15	Руководства ИСН 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
16	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
17	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.).
18	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.
19	А.Хамид Моллах, Майк Лонг, Гароллльлд С. Бэйсмен. Управление рисками в



	фармацевтическом производстве (перевод с английского языка под редакцией Александрова А.В.) / Группа компаний «Виалек», 2014, 459 с.
20	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.
21	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.
22	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.
23	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2011. 648 стр. / Краснюк И.И. [и др.]
24	Береговых В.В. [и др.] Валидация в производстве лекарственных средств/ М.: ММА им. Сеченова. 2010. 285 с.
25	Минина С.А., Каухова И.Е /Химия и технология фитопрепаратов. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2009. 559с.
26	Handbook of Pharmaceutical Excipients Raymond C Rowe, Paul J Sheskey, Marian E Quinn / Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 20019. – 917 p.
27	Pharmaceutical manufacturing handbook. Production and Processes by Rahul Goud, 2017. – 682 p.
28	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 p.
29	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 p.
30	Modified-Release Drug Delivery Technology edited by Michael J. Rathbone, Jonathan Hadgraft, Michael S. Roberts, 2016. – 962 с

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Вопросы для подготовке к ГИА по специальности "Технология получения лекарств"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Вопросы к проведению экзамена по дисциплине технология получения лекарств.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



3	Тесты для проведения промежуточного контроля знаний	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Учебно-методические материалы по дисциплине.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Учебные пособия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	5-537	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Учебная технологическая лаборатория оснащенная метрическим технологическим, компьютерным и настольным технологическим оборудованием для отработки практических навыков (аналитические и ручные весы, разновесы, эксцентриковый таблетный пресс, ручной пресс, шаровая мельница, гранулятор, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, приборы для определения «Распадаемости», «Растворения», «Сыпучести», угла естественного откоса, прочности на истирание и на раздавливание таблеток, устройство для получения таблеток методом формования, оливы для получения медицинских капсул, электроплитки, аппарат для вакуумной мойки и заполнения ампул, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные,



			фильтровальные установки, мазетерка-трехкальцовка, водяная баня и пр. расходные материалы), проведения занятий с компьютерным моделированием технологических процессов.
2	5-538	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Учебная технологическая лаборатория оснащенная метрическим технологическим, компьютерным и настольным технологическим оборудованием для отработки практических навыков (аналитические и ручные весы, разновесы, эксцентриковый таблетный пресс, ручной пресс, шаровая мельница, гранулятор, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, приборы для определения «Распадаемости», «Растворения», «Сыпучести», угла естественного откоса, прочности на истирание и на раздавливание таблеток, устройство для получения таблеток методом формования, оливы для получения медицинских капсул, электроплитки, аппарат для вакуумной мойки и заполнения ампул, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, фильтровальные установки, мазетерка-трехкальцовка, водяная баня и пр. расходные материалы), проведения занятий с компьютерным моделированием технологических процессов.

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

