



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**

Промышленная фармация и технология получения лекарств  
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 Промышленная фармация и технология получения лекарств**

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 задачи, применяя знания в	последние достижения науки, национальные и глобальные приоритеты	систематизировать, обобщать результаты фундаментальных и прикладных	умением анализировать эмпирические данные фундаментальных и	



		области промышленной фармации и технологии лекарств с учетом последних достижений мировой науки данной области.	в сфере исследований и разработок в области промышленной фармации и технологии получения лекарств	исследования в области промышленной фармации и технологии получения лекарств	прикладных исследований в области промышленной фармации и технологии получения лекарств	
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 промышленной фармации и технологии получения лекарств	анализовать 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 комплексные исследования, в том	методы научно-исследовательской деятельности, проектирования и	использовать основные положения научного мировоззрения для оценивания и анализа	навыками восприятия и анализа текстов научного содержания, приемами ведения	Тесты для проведения промежуточного контроля знаний



		числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2)	комплексно о анализа	различных социальных тенденций, фактов и явлений	дискуссии и полемики, навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения	
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, скрининга, прогнозирования,	



					мониторинга и оптимизации 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 проектированию 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 лекарств; нормы коммуникац	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	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 инструмента	



			ионного этикета для различных коммуникативных сред, включая научные социальные сети	осуществления коммуникации в научном сообществе	ми 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 решаемых задач и 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 планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований	Тесты для проведения промежуточного контроля знаний
9	УК-4	Готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации	методы и технологии устной и письменной научной коммуникации на английском	работать с зарубежными и электронными ресурсами при подборе и переводе	иностранным языком на уровне, необходимом для участия в международных	



		ии на государственном и иностранном языках (УК-4)	языке; требования к оформлению научных трудов, принятые в международной практике	литературы по теме исследования; грамотно использовать иностранный язык для участия в вебинарах, онлайн конференциях составлять аннотации, резюме к научным статьям, докладам, презентации	вебинарах, онлайн конференциях; 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 профессионального развития и условия их достижения, исходя из тенденций развития области профессиональной деятельности, этапов профессионального роста, индивидуальных особенностей	приемами и технологиями 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 дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	УК-1,	1. Современное		



	ОПК-1, ОПК-2, УК-2, УК-3, УК-5	состояние и перспективы развития фармацевтической технологии  1.1 Современные состояние технологии твердых лекарственных форм.  1.2 Современные подходы к разработке технологии получения стерильных лекарственных препаратов.  1.3 Перспективы развития технологии вязко-пластичных лекарственных форм.  1.4 Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упако  1.5 Основные методологические аспекты создания и конструирования современных систем доставки л	и  Современные аспекты развития аэрозольных лекарственных форм. Современное оборудование для производства твердых лекарственных форм. Сравнительное изучение методов получения твердых лекарственных форм.  Современные аспекты развития аэрозольных лекарственных форм. Современное оборудование для производства твердых лекарственных форм. Сравнительное изучение методов получения твердых лекарственных форм.  Современные аспекты развития аэрозольных лекарственных форм. Современное оборудование для производства твердых лекарственных форм. Сравнительное изучение методов получения твердых лекарственных форм.  Современные аспекты развития аэрозольных лекарственных форм. Современное оборудование для производства твердых лекарственных форм. Сравнительное изучение методов получения твердых лекарственных	Тесты для проведения промежуточног о контроля знаний
--	--	--	--	--





			форм.	
2	ОПК-1, УК-1, ОПК-2, УК-2, УК-3, УК-5	2. Биофармация – современная методология и основа создания современных лекарственных препарат  2.1 История возникновения и развития биофармации. Фармацевтические факторы.	Биофармацевтические принципы разработки лекарственных препаратов. Изучение влияния фармацевтических факторов на высвобождение лекарственных веществ из твердых лекарственных форм. Изучение влияния типа основы на высвобождение лекарственных веществ из вязкопластичных лекарственных форм.	Тесты для проведения промежуточного контроля знаний
3	ОПК-1, УК-1, ОПК-2, УК-2, УК-3, УК-5	3. Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов Контроль каче  3.1 Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования  3.2 Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм  3.3 Стабилизаторы: ингибиторы химических процессов; стабилизаторы термодинамически неустойчивы	Вспомогательные вещества для лекарственных форм с модифицированным высвобождением Вспомогательные вещества в технологии вязкопластичных лекарственных форм.  Вспомогательные вещества для лекарственных форм с модифицированным высвобождением Вспомогательные вещества в технологии вязкопластичных лекарственных форм.  Вспомогательные вещества для лекарственных форм с модифицированным высвобождением Вспомогательные вещества в технологии вязкопластичных лекарственных форм.	



		<p>3.4 Корригенты вкуса, цвета, запаха.</p> <p>3.5 Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм: наполнители, скользящи</p>	<p>Вспомогательные вещества для лекарственных форм с модифицированным высвобождением Вспомогательные вещества в технологии вязко-пластичных лекарственных форм.</p> <p>Вспомогательные вещества для лекарственных форм с модифицированным высвобождением Вспомогательные вещества в технологии вязко-пластичных лекарственных форм.</p>	
4	ОПК-1, УК-1, ОПК-2, УК-2, УК-3, УК-5	<p>4. Контроль качества в фармацевтическом производстве, в том числе исходных материалов, полупр</p> <p>4.1 Контроль условий производства и качества лекарственных препаратов на всех этапах разработк</p>	<p>Оценка качества твердых лекарственных форм..</p> <p>Оценка качества вязко-пластичных лекарственных форм.</p>	
5	ОПК-1, УК-1, ОПК-2, УК-2, УК-3, УК-5	<p>5. Современные принципы организации технологического процесса промышленного производства лека</p> <p>5.1 Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями</p>	<p>Нормативное и правовое обеспечение в фармацевтической промышленности Непрерывное совершенствование процесса производства и качества лекарств. Этапы жизненного цикла лекарственного препарата. Проблемы внедрения GMP и ICH на российских предприятиях. Управление качеством на фармацевтическом предприятии. Система управления. Управление качеством на различных стадиях</p>	



		<p>5.2 Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий</p>	<p>жизненного цикла лекарственного препарата. Нормативное и правовое обеспечение в фармацевтической промышленности. Непрерывное совершенствование процесса производства и качества лекарств. Этапы жизненного цикла лекарственного препарата. Проблемы внедрения GMP и ICH на российских предприятиях. Управление качеством на фармацевтическом предприятии. Система управления. Управление качеством на различных стадиях жизненного цикла лекарственного препарата.</p>	
6	ОПК-1, УК-1, ОПК-2, УК-2, УК-3, УК-5	<p>6. Нанофармация</p> <p>6.1 Нанотехнология как фундаментальная основа знаний, ее мультидисциплинарность. Терминология.</p>	<p>Нанотехнология как фундаментальная основа знаний, ее мультидисциплинарность. Терминология. История возникновения и развития нанотехнологических исследований. Основные направления применения нанотехнологий в фармации. Проблемы безопасности, связанные с нанотехнологическими объектами.</p>	
7	ОПК-1, УК-1, ОПК-2, УК-2, УК-3, УК-5	<p>7. Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Детские</p> <p>7.1 Требования, предъявляемые к этой группе лекарственных</p>	<p>Требования, предъявляемые к этой группе лекарственных форм и препаратов. Принцип подбора</p>	



		форм и препаратов. Принцип подбора	вспомогательных веществ. Характеристика лекарственных форм, наиболее перспективных для педиатрии. Решение проблемы упаковки.	
8	ОПК-1, УК-1, ОПК-2, УК-2, УК-3, УК-5	8. Технология лекарственных средств для эстетической медицины.  8.1 История развития лечебной косметологии. Строение и физиологические особенности кожи и слиз	История развития лечебной косметологии. Строение и физиологические особенности кожи и слизистых оболочек в норме и патологии как фактор, учитываемый при создании лечебно-косметических препаратов. Вспомогательные вещества и их роль в обеспечении оптимального лечебно-косметического эффекта. Особенности технологии лечебно-косметических препаратов.	
9	ОПК-1, УК-1, ОПК-2, УК-2, УК-3, УК-5	9. Технология лекарственных препаратов и проблемы экологии  9.1 Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу. Технологическая гигие	Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу. Технологическая гигиена. Защита окружающей среды при производстве отдельных групп лекарственных препаратов (антимикробных, противоопухолевых, радиоизотопных и других).	

### Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)



	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 2	Семестр 3
Контактная работа, в том числе		60	30	30
Консультации, аттестационные испытания (КАтт) (Экзамен)		8		8
Лекции (Л)		10	8	2
Лабораторные практикумы (ЛП)				
Практические занятия (ПЗ)				
Клинико-практические занятия (КПЗ)		42	22	20
Семинары (С)				
Работа на симуляторах (РС)				
Самостоятельная работа студента (СРС)		156	78	78
<b>ИТОГО</b>	<b>6</b>	<b>216</b>	<b>108</b>	<b>108</b>

#### Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтт	РС	СРС	Всего
	Семестр 2	<b>Часы из АУП</b>	8			22				78	108
1		Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии	4			14				38	56
2		Биофармация – современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов	1			2				10	13
3		Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов Контроль каче	3			6				30	39
		<b>ИТОГ:</b>	8			22				78	108
	Семестр 3	<b>Часы из АУП</b>	2			20		8		78	108
1		Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов Контроль каче	0,4			4				12	16,4
2		Контроль качества в фармацевтическом	0,2			2				8	10,2



		производстве, в том числе исходных материалов, полупр							
3		Современные принципы организации технологического процесса промышленного производства лека	0,4		6			20	26,4
4		Нанофармация	0,4		2			10	12,4
5		Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Детские	0,2		2			10	12,2
6		Технология лекарственных средств для эстетической медицины.	0,2		2			10	12,2
7		Технология лекарственных препаратов и проблемы экологии	0,2		2			8	10,2
		<b>ИТОГ:</b>	2		20		8	78	100

### 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., Дёмина Н.Б., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям. Учебное пособие. ГЭОТАР-Медиа, 2018.-368 с.: ил.
16	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.
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 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



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	<a href="http://www.book.ru">http://www.book.ru</a>
2	<a href="https://elibrary.ru/defaultx.asp">https://elibrary.ru/defaultx.asp</a>
3	<a href="http://www.knigafund.ru">www.knigafund.ru</a>
4	<a href="http://www.fptl.ru/biblioteka/lekarstvennie_sredstva.html">http://www.fptl.ru/biblioteka/lekarstvennie_sredstva.html</a>
5	Интернет-журнал «BioMed Central» <a href="http://www.biomedcentral.com/">http://www.biomedcentral.com/</a>
6	Информационно-аналитический сервер по биотехнологии “Remedium.ru” <a href="http://remedium.ru/">http://remedium.ru/</a>
7	Kathy Wilson Peacock. Biotechnology and genetic engineering / Kathy Wilson Peacock; foreword by Charles Hagedorn. Copyright © 2010.- 366 p. <a href="http://www.factsonfile.com">http://www.factsonfile.com</a>
8	Alexander N. Glazer, Hiroshi Nikaido. MICROBIAL BIOTECHNOLOGY. University of California, Berkeley. 2007.- 577 p. Information on this title: <a href="http://www.cambridge.org/9780521842105">www.cambridge.org/9780521842105</a>
9	<a href="http://files.mail.ru/0FA2EDBCCDB44314B7825554AA6F5F05">http://files.mail.ru/0FA2EDBCCDB44314B7825554AA6F5F05</a>





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. Сычѐв, 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., Дёмина 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

