



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

Наукометрия

основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Наукометрия

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-9; Готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9)

ПК-10; Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10)

ПК-22; Способность к участию в проведении научных исследований (ПК-22)

ПК-23; Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23)

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-9	Готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования	Устройство и принципы работы современного лабораторного аналитического технологического, а так	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. Выявлять, фармацевтическую несовместим	Техникой создания необходимого санитарного режима фармацевтических предприятий. Навыками	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



		ия в профессиональной сфере (ОПК-9)	же производственного оборудования. Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и	ость. Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства нанокomпонентов современных лекарственных форм. Выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы с использованием микро- и нанотехнологий. Выбирать упаковочный материал в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и оценивать его возможное биофармаце	работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач. Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм с компонентами микро- и нанотехнологий, в том числе технологических и аппаратурных схем производства.	
--	--	-------------------------------------	---	---	---	--



				втическое влияние.		
2	ПК-10	Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10)	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества. Номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение. Правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных средств, фармацевтический порядок.	Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ и контроль качества. Проводить стандартизацию различных лекарственных форм в соответствии с действующими нормативными актами и документацией.	Техникой создания необходимого санитарного режима в фармацевтических организациях. Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"
3	ПК-22	Способность к участию в проведении	НТД; требования к лекарственным	Соблюдать правила охраны	Техникой создания необходимого	



		научных исследований (ПК-22)	ым формам и их качеству. Номенклатуру препаратов и вспомогательных веществ, их свойства. Технологию лекарственных форм. Теоретические основы биофармацевтики. Устройство и принципы работы лабораторного и производственного оборудования. Основные тенденции развития фармацевтической технологии.	и труда и техники безопасности. Оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин. Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов. Выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость. Выбирать оптимальный вариант технологии с оценкой качества на каждой стадии изготовления лекарственных форм. Выбирать упаковочный материал в зависимости от вида лекарствен	о санитарного режима в аптеках. Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач. Навыками дозирования по массе твердых, вязких и жидких лекарственных веществ, жидких препаратов по объему. Технологией изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки. Навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных средств. Навыками составления фрагментов нормативных документов на лекарственные формы. Методикой выявления	
--	--	------------------------------	---	---	--	--



			<p>ой формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ. Определять влияние фармацевтических факторов, условий хранения, вида тары и упаковки на качество и терапевтическую активность лекарственного средства, его стабильность при хранении. Проводить стандартизацию различных лекарственных форм в соответствии с действующими нормативными актами и документацией. Осуществлять научную организацию труда, выявлять часто повторяющиеся в аптеке</p>	<p>часто повторяющиеся прописей, проведения внутриаптечной заготовки. Навыком работы с современными лабораторными оборудовани ем.</p>	
--	--	--	--	---	--



				рецептурные прописи с целью производства внутриаптечных заготовок.		
4	ПК-23	Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23)	Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки. Современное лабораторное оборудование и методы анализа.	Выбирать пути введения и физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ. Проводить анализ ЛП.	Навыками контроля качества лекарственных средств.	

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОПК-9, ПК-10	<p>1. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.</p> <p>1.1 Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.</p> <p>1.2 Правила GMP. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство л</p>	<p>Правила производства, используемые при создании лекарственных средств. Требования GMP.</p> <p>Правила производства, используемые при создании лекарственных средств. Требования GMP.</p>	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



2	ПК-22, ПК-23, ОПК-9, ПК-10	<p>2. Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе</p> <p>2.1 Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств.</p> <p>2.2 Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции. Единство закономерностей воздействий</p> <p>2.3 Устройство и принципы работы современного лабораторного аналитического и технологического,</p> <p>2.4 Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании совр</p> <p>2.5 Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе</p> <p>2.6 Технология лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: микро</p>	<p>Средства доставки лекарственных препаратов (липосомы, микрокапсулы и т.п). Их производство и контроль качества</p> <p>Средства доставки лекарственных препаратов (липосомы, микрокапсулы и т.п). Их производство и контроль качества</p> <p>Средства доставки лекарственных препаратов (липосомы, микрокапсулы и т.п). Их производство и контроль качества</p> <p>Средства доставки лекарственных препаратов (липосомы, микрокапсулы и т.п). Их производство и контроль качества</p> <p>Средства доставки лекарственных препаратов (липосомы, микрокапсулы и т.п). Их производство и контроль качества</p> <p>Средства доставки лекарственных препаратов (липосомы, микрокапсулы и т.п). Их производство и контроль качества</p>	
---	-------------------------------------	--	---	--



Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 7
Контактная работа, в том числе		44	44
Консультации, аттестационные испытания (КАтт) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		12	12
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		28	28
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		28	28
ИТОГО	2	72	72

Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтт	РС	СРС	Всего
	Семестр 7	Часы из АУП	12		28			4		28	72
1		Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	2		4					4	10
2		Производство средств доставки лекарственных препаратов и лекарственных форм на их основе	10		24					24	58
		ИТОГ:	12		28			4		28	68

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Электронная библиотека по фармацевтической технологии. Рекомендовано УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве электронного учебника для фармацевтических вузов России. Для высшего медицинского и



	фармацевтического образования, -том 23, 30 (DVD), Издательский дом «Русский врач». Быков В.А. Демина Н.Б. Скاتков С.А. 2005 Москва
2	Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 358 с.
3	Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учебное пособие для студ. высш. учеб. заведений. Краснюк И.И., Михайлова Г.В. М.: «ГЭОТАР-Медиа, 2013.
4	Бифармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм Краснюк И.И., Демина Н.В., Анурова М.Н. Соловьева Н.Л. Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа" 2019.- 184 с.
5	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине. Сливкин А.И., Краснюк И.И., Беленова А.С., Дьякова Н.А. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с
6	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие: в 2 частях Часть 1. Брежнева Т.А., Краснюк И.И., Провоторова С.И., Веретенникова М.А., Сливкин А.И. Под редакцией Краснюка И.И. ГЭОТАР-Медиа, Москва, 2017И

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Руководство Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения Таможенного союза (правила надлежащей производственной практики – Good Manufacturing Practice – GMP) Проект (по состоянию на 01 февраля 2013 г.) – М.: Ремедиум, 2012. – 264 с.
2	Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия// Фармация.- 2009, № 2 с.60-65. Демина Н.Б., Скатков С.А. 2009 Москва
3	Химическая техника. Процессы и аппараты//Москва.- Техносфера.- 2007. Игнатович Э. 2007 Москва
4	Государственная фармакопея XIV-е изд., Москва 2018
5	Об обращении лекарственных средств №61-ФЗ 2010, М
6	European Pharmacopoeia 7th edition 2010

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Методические материалы по дисциплине "Наукометрия"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



2	Методические материалы по курсу частной фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Вопросы для семинаров	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	15-8	105043, г. Москва, ул. 5-я Парковая, д. 21, стр. 1	

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

