

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.07.2022 14:33:35
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармацевтическая разработка

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

Создание и разработка лекарственных препаратов

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Фармацевтическая разработка» является формирование общих представлений, базовых умений и навыков по разработке, получению и стандартизации лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Фармацевтическая разработка» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегии действий	УК-1.3. Анализирует нормативную документацию фармацевтического предприятия
УК-3.	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывать командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.3. Планирует раннюю разработку, доклинические и клинические исследования лекарственного препарата и с учетом запланированной исследовательской работы формирует потребность в кадровом обеспечении
ОПК-1.	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.2. Способен оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов
ОПК-3.	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.2. Способен критически оценивать состав вспомогательных веществ для различных лекарственных форм
ОПК-4.	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1. Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, срок и последовательность экспериментальной работы, обсуждения и анализа результатов
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.2. Способен анализировать нормативную документацию на лекарственный препарат и вносить необходимые изменения с учетом различных этапов разработки лекарственного препарата
ПК-1.	Способен руководить	ПК-1.1. Способен руководить

	исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	разработкой планов фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственного препарата. ПК-1.3. Способен проводить поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по фармацевтической разработке, проведению доклинических исследований лекарственных средств или клинических исследований лекарственных средств. ПК-1.5. Организует и контролирует разработку и ведение документации по фармацевтической разработке, доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническими исследованиями лекарственных препаратов
ПК-3.	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	ПК-3.4. Разрабатывает и валидирует аналитические методики
ПК-4.	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	ПК-4.1. Разрабатывает проекты нормативной документации на лекарственные препараты. ПК-4.2. Разрабатывает и анализирует проекты технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке, включая необходимую документацию для регистрационного досье
ПК-5.	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-5.2. Осуществляет поиск и анализ научной информации для решения профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «**Фармацевтическая разработка**» относится к *базовой* части блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «**Фармацевтическая разработка**».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули,	Последующие дисциплины/модули,
------	--------------------------	-----------------------------------	--------------------------------

		практики*	практики*
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегии действий		Клиническая эпидемиология; Фармаконадзор; Клиническая фармакология; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывать командную стратегию для достижения поставленной цели	Жизненный цикл лекарственного препарата	Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Управление клиническими исследованиями; Клиническая фармакология; Клиническая эпидемиология; Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов; Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты; Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов; Методы фармакопейного анализа; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	Жизненный цикл лекарственного препарата; Поиск новых лекарственных молекул	Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов; Фармакоэкономические исследования; Маркетинговые исследования в здравоохранении; Принципы контроля качества лекарственных средств; Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов; Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты;
ОПК-3	Способен проводить и	Поиск новых	Доклинические

	организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	лекарственных молекул	исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств		Клиническая эпидемиология; Управление клиническими исследованиями
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемых в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства		Принципы контроля качества лекарственных средств; Методы фармакопейного анализа; Фармаконадзор
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	Жизненный цикл лекарственного препарата	Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Управление клиническими исследованиями; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов; Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты; Клиническая эпидемиология; Фармакоэкономические исследования; Маркетинговые исследования в здравоохранении
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	Фармацевтическая биотехнология	Методы фармакопейного анализа; Клиническая фармакология; Клинические исследования и разработка; Количественная клиническая фармакология; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Управление клиническими

			исследованиями
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов		Принципы контроля качества лекарственных средств; Методы фармакопейного анализа; Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов; Принципы контроля качества лекарственных средств; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Управление клиническими исследованиями
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	Поиск новых лекарственных молекул; Фармацевтическая биотехнология	Клиническая фармакология; Количественная клиническая фармакология; Клиническая эпидемиология; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Фармаконадзор

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Фармацевтическая разработка» составляет **3** зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1			
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	18	18			
В том числе:					
Лекции (ЛК)					
Лабораторные работы (ЛР)	18	18			
Практические/семинарские занятия (СЗ)					
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	72	72			
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18	18			
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108		
	зач.ед.	3	3		

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1 Лекарственные формы с твердой дисперсной фазой	Тема 1.1. Измельчение, просеивание, смешивание твердых сыпучих материалов, гранулирование, таблетирование, дражирование, пеллетирование, нанесение оболочек Тема 1.2. Порошки, гранулы - технологические свойства сыпучих материалов и показатели лекарственных форм. Методы гранулирования.	ЛР
	Тема 1.3. Таблетки, методы получения (формование, прессование). Получение таблеток методом прямого прессования и с предварительным гранулированием таблетлируемых масс. Оценка качества таблеток.	ЛР
Раздел 2 Лекарственные формы со сплошной жидкой и вязкой дисперсионной средой	Тема 2.1. Растворение, фильтрование, перемешивание в жидких и вязких средах, гомогенизация, Тема 2.2. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения Тема 2.3. Мазевые аппликационные лекарственные формы – принципы получения. Технологические матрицы составов. Стандартизация качества.	ЛР
Раздел 3 Вариативные лекарственные формы	Тема 3.1. Медицинские капсулы, получение и стандартизация качества. Тема 3.2. Пластыри. Тема 3.3. Суппозитории. Технология получения и стандартизация	ЛР
Раздел 4 Экстракционные препараты	Тема 4.1. Принципы и методы экстрагирования материалов клеточной структуры на примере получения настоек, жидких экстрактов, суммарных фитосубстанций, мацерация (дробная), перколяция (прямая и противоточная), циркуляционное экстрагирование, двухфазная экстракция. Тема 4.2. Рекуперация экстрагентов. Стандартизация фитопрепаратов.	ЛР
Раздел 5 Лекарственные формы для парентерального применения	Тема 5.1. Приготовление, стабилизация и стерилизация стерильных растворов. Тема 5.2. ЛФ для глаз.	ЛР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Учебная лаборатория (946)	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	<p>Комплект из 3-х колбонагревателей для колб объемом 250, 500 и 1000 мл производства Labtex2</p> <p>Набор ареометров АОН-1 ГОСТ 18481-81</p> <p>Весы аналитические I класса ViBRA NT 224RCE</p> <p>Анализатор влажности Vibra MD-83</p> <p>Ультразвуковая ванна SONOREX DIGITEC DT 156 ВН производства Vandelin</p> <p>Баня водяная лабораторная STEGLER WB-6</p> <p>Сухожаровой шкаф с принудительной вентиляцией LOIP LF 120/300-VS1 (Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья операторы БАВнп-01- “Ламинар-С.”</p> <p>Вибропривод ВП-30Т</p> <p>Весы ATILON ATL 120d4-1 аналитические германия</p> <p>Баня водяная двухместная L N-2LABTEX</p> <p>Мешалка верхнеприводная лабораторная с интерфейсом USB Hei-TORQUE 400 Precision производства Heidolph</p> <p>Насос вакуумный Германия</p> <p>Переключатель для 3 испарителей Heidoiph</p> <p>Блок управления вакуумом Heidolp</p> <p>Вакуумный клапан Heidoiph</p> <p>АВ-50Анализатор влажности галогенный 0,02-50</p> <p>Laborota 4002 control НВ/G1.</p> <p>Программируемый роторный испаритель Heidolph</p> <p>Сушка для посуды STL 56 производства Gerhardt</p> <p>Шкаф вытяжной № 1 ШВ-20</p>
Для самостоятельной	Аудитория для самостоятельной работы	Комплект специализированной мебели

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
работы обучающихся (926)	обучающихся (может использоваться для проведения лабораторных занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели	

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7.УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

Печатные издания:

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации [Текст] : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / [под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Изд-во Перо, 2015. - 471 с. : ил., цв. ил., табл.; 24 см.; ISBN 978-5-00086-266-7
2. Технология лекарств промышленного производства (учебник)/ В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко и др. ч.1,2. Винница, 2014
3. Фармацевтическая технология. Высокмолекулярные соединения в фармации и медицине: Учебное пособие / Под ред. И.И. Краснюка (ст.). - М. ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с.
4. Фармацевтическая технология/ К.В. Алексеев, С.А. Кедик – М.: АО ИФТ, 2019 – 570 с.
5. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с.

Электронные и печатные полнотекстовые материалы:

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания;

Дополнительная литература:

Печатные издания:

2. Лойд В.А., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с.
3. Настойки, экстракты, эликсиры и их стандартизация: Монография / А.Е. Александрова [и др.]; Под ред. В.Л.Багировой, В.А.Северцова. - СПб.: СпецЛит, 2001. - 223 с.
4. Гаврилов А.С., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / Гаврилов А.С. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 624 с.
5. Гармонизация подходов к фармацевтической разработке: Сборник тезисов Международной научно-практической конференции. Москва, РУДН, 28 ноября 2018 г. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2018. - 235 с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- Scopus - наукометрическая база данных издательства ИД "Elsevier". Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. <http://www.scopus.com/>
- Web of Science. Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. <http://login.webofknowledge.com/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Информационно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «**Фармацевтическая разработка**»
 2. Лабораторные журналы по дисциплине «**Фармацевтическая разработка**»
- * - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «**Фармацевтическая разработка**» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - Ом и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Зав. кафедрой общей фармацевтической и биомедицинской технологии		С.Н.Суслина
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.
Доцент кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии		Мусса Р.
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.
Ассистент кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии		Радева Д.В.
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Кафедра общей фармацевтической
и биомедицинской технологии

Наименование БУП

Подпись

С.Н. Суслина

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Зав. кафедрой биохимии имени
академика Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

В.С. Покровский

Фамилия И.О.