

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

*Медицинский институт*

Рекомендовано МССН

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Наименование дисциплины**

*Вопросы стандартизации на этапах разработки  
лекарственных препаратов*

**Рекомендуется для направления подготовки/специальности**

**33.06.01 Фармация**

**Направленность программы**

**Профиль 1 «Технология получения лекарств»**

### 1. Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения предмета является формирование знаний и представлений о стандартизации лекарственных препаратов на этапах разработки.

Для реализации поставленной цели в процессе преподавания курса решаются следующие задачи:

- обучение аспирантов в области решения вопросов стандартизации лекарственных препаратов на разных этапах их разработки.
- формирование у студентов практических знаний, навыков и умений разработки методов стандартизации лекарственных препаратов.

### 2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина "Вопросы стандартизации на этапах разработки лекарственных препаратов" относится к вариативной части блока 1 учебного плана по направлению "Фармация" в профиле "Технология получения лекарств".

Для изучения данной дисциплины аспирант должен иметь высшее фармацевтическое образование, обладать знаниями, навыками и умениями в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакогнозии и управления и экономики фармации.

Изучение дисциплины необходимо для расширения кругозора аспирантов в области решения социальных и медико-биологических проблем общества методами фармации и подготовки его к сдаче государственной итоговой аттестации и защите диссертационной работы.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

#### Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Общекультурные компетенции			
1.	УК-3: готовностью участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач	Иностранный язык, Педагогическая практика	Научные исследования, Государственная итоговая аттестация
2.	УК-4: готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках, в том числе готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности, владение иноязычной коммуникативной компетенцией в официально-деловой, учебно-профессиональной, научной, социокультурной, повседневной бытовой сферах иноязычного общения	Иностранный язык, Научно-исследовательская практика, Педагогическая практика	Научные исследования, Государственная итоговая аттестация
Профессиональные компетенции			

3.	ПК-1: способность и готовность к научным исследованиям по разработке и созданию инновационных ЛС, в том числе на основе лекарственного растительного сырья	Методология научных исследований, Биофармация, Научно-исследовательская практика, Педагогическая практика	Государственная итоговая аттестация
4.	ПК-2: способность и готовность к научным исследованиям по получению более совершенных форм ЛС с прогнозируемыми фармакокинетическими характеристиками на основе современных технологий	Методология научных исследований, Биофармация, Научно-исследовательская практика, Педагогическая практика	Научные исследования, Государственная итоговая аттестация

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

- готовностью участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач (УК-3)
- готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках, в том числе готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности, владение иноязычной коммуникативной компетенцией в официально-деловой, учебно-профессиональной, научной, социокультурной, повседневно-бытовой сферах иноязычного общения (УК-4)
- способность и готовность к научным исследованиям по разработке и созданию инновационных ЛС, в том числе на основе лекарственного растительного сырья (ПК-1)
- способность и готовность к научным исследованиям по получению более совершенных форм ЛС с прогнозируемыми фармакокинетическими характеристиками на основе современных технологий (ПК-2)

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

#### **Знать:**

- основы общетеоретических дисциплин в объеме, необходимом для решения профессиональных задач;
- основы стандартизации лекарственных препаратов на всех этапах его разработки;
- биофармацевтическую интерпретацию лекарственных средств, основные направления научных исследований в области фармации; закономерности взаимосвязи химической структуры лекарственных веществ и их физических и фармацевтических свойств как основу целенаправленного поиска биологически активных субстанций и сознательного подбора методов технологии и стандартизации лекарственных препаратов.

#### **Уметь:**

- идентифицировать показатели качества лекарственных препаратов требующие стандартизации;
- разрабатывать простейшие методики стандартизации различных лекарственных форм;
- использовать нормативную документацию, регламентирующую процессы стандартизации лекарственных препаратов.

#### **Владеть:**

- навыками организации процесса стандартизации лекарственных препаратов в соответствии с утвержденными нормативными документами с одновременным обеспечением

высокого уровня качества;

- навыками проведения стандартизации различных лекарственных форм на всех этапах разработки препаратов.

#### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единиц.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		3	4
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	80		
В том числе:	-	-	-
<i>Лекции</i>	40	20	20
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>			
<i>Семинары (С)</i>	40	20	20
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>			
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	46	23	23
<i>Реферат</i>		23	23
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	18	Зачет 9	Экзамен 9
Общая трудоемкость	час	144	72
	зач. ед.	4	2

#### 5. Содержание дисциплины

##### 5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1	Основы стандартизации лекарственных препаратов	<b>Тема 1.</b> Нормативная документация в области стандартизации лекарственных препаратов. <b>Тема 2.</b> Этапы и процесс разработки лекарственных препаратов. <b>Тема 3.</b> Основные объекты стандартизации в процессе разработки лекарственных препаратов. <b>Тема 4.</b> Проблемы стандартизации лекарственных препаратов и подходы к их решению.
2	Стандартизация различных лекарственных форм и групп лекарственных средств	<b>Тема 5.</b> Стандартизация жидких лекарственных форм. <b>Тема 6.</b> Стандартизация мягких лекарственных форм. <b>Тема 7.</b> Стандартизация твердых лекарственных форм. <b>Тема 8.</b> Стандартизация инъекционных препаратов. <b>Тема 9.</b> Стандартизация офтальмологических препаратов. <b>Тема 10.</b> Стандартизация лекарственных средств из растительного сырья. <b>Тема 11.</b> Стандартизация антибиотических лекарственных средств. <b>Тема 12.</b> Стандартизация радиофармацевтических препаратов. <b>Тема 13.</b> Стандартизация препаратов крови и плазмы человека.

3	Стандартизация лекарственных препаратов на различных этапах его разработки	<p><b>Тема 14.</b> Стандартизация на этапе скрининга биологически активных субстанций.</p> <p><b>Тема 15.</b> Стандартизация процесса разработки лекарственной формы.</p> <p><b>Тема 16.</b> Стандартизация процесса разработки методик определения качества лекарственного препарата.</p> <p><b>Тема 17.</b> Стандартизация на этапе наработки опытных серий лекарственных препаратов и масштабировании для процесса промышленного производства.</p> <p><b>Тема 18.</b> Стандартизация процесса проведения доклинических и клинических испытаний.</p> <p><b>Тема 19.</b> Стандартизация процесса разработки нормативной документации на лекарственный препарат.</p> <p><b>Тема 20.</b> Стандартизация на этапе прохождения государственной регистрации препарата.</p>
---	--	--

## 5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Основы стандартизации лекарственных препаратов	10	-	-	8	10	28
2.	Стандартизация различных лекарственных форм и групп лекарственных средств	20	-	-	18	20	58
3.	Стандартизация лекарственных препаратов на различных этапах его разработки	10	-	-	14	16	40

## 6. Лабораторный практикум

Не предусмотрено

## 7. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	1	Нормативная документация в области стандартизации лекарственных препаратов.	2
		Этапы и процесс разработки лекарственных препаратов.	2
		Основные объекты стандартизации в процессе разработки лекарственных препаратов.	2
		Проблемы стандартизации лекарственных препаратов и подходы к их решению.	2
2.	2	Стандартизация жидких лекарственных форм.	2
		Стандартизация мягких лекарственных форм.	2
		Стандартизация твердых лекарственных форм.	2
		Стандартизация инъекционных препаратов.	2
		Стандартизация офтальмологических препаратов.	2
		Стандартизация лекарственных средств из растительного сырья.	2
		Стандартизация антибиотических лекарственных средств.	2
		Стандартизация радиофармацевтических препаратов.	2
		Стандартизация препаратов крови и плазмы человека.	2
3.	3	Стандартизация на этапе скрининга биологически активных субстанций.	2

	Стандартизация процесса разработки лекарственной формы.	2
	Стандартизация процесса разработки методик определения качества лекарственного препарата.	2
	Стандартизация на этапе наработки опытных серий лекарственных препаратов и масштабирования для процесса промышленного производства.	2
	Стандартизация процесса проведения доклинических и клинических испытаний.	2
	Стандартизация процесса разработки нормативной документации на лекарственный препарат.	2
	Стандартизация на этапе прохождения государственной регистрации препарата.	2

#### 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

№ п/п	Предметы, дисциплины (модули) в соответствии с учебным планом	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий с перечнем основного оборудования и/или программного обеспечения	Фактический адрес учебных кабинетов и объектов
1	2	3	4
1	Основы стандартизации лекарственных препаратов	Ноутбук, проектор, НД, приказы, ГФ, ГОСТы и пр.	Москва, ул. Миклухо-Макля, д.10 к.2 Учебная лаборатория (№ 926,944,946)
2.	Стандартизация различных лекарственных форм и групп лекарственных средств		
3	Стандартизация лекарственных препаратов на различных этапах его разработки		

#### 9. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение:

Телекоммуникационная учебно-информационная система РУДН (ТУИС) system.pfur.ru

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

- Электронно-библиотечная система РУДН;
- Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>);
- Универсальная библиотека ONLINE (<http://biblioclub.ru>);
- Библиотека электронных журналов BENTHAM OPEN (<https://benthamopen.com/>);
- Библиотека электронных журналов Elsevier (<https://www.elsevier.com/>);
- Медицинская онлайн библиотека MedLib (<https://www.medlib.ru/library/library/books>);
- National Center for Biotechnology Information (NCBI) - [www.ncbi.nlm.nih.gov](http://www.ncbi.nlm.nih.gov)
- ScienceDirect - <http://www.sciencedirect.com>
- Научная электронная библиотека elibrary.ru - <http://elibrary.ru>

#### 10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания.
2. Фармацевтическая технология / К.В. Алексеев, С.А. Кедик. - М.: АО ИФТ, 2019.- 570с.

б) дополнительная литература

1. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: Учебное пособие/Под ред. И.И. Краснюка (ст.). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560с.
2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : в 2 томах : учебник. Том 1 / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, Е.О. Бахрушина, М.Н. Анурова; под

редакцией И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. - Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5535-7.

### **11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)**

На занятиях и лекциях аспиранты последовательно изучают фактический материал.

Пропущенные занятия должны быть отработаны.

**Самостоятельная работа аспирантов во внеаудиторные часы может проходить на кафедре, в помещениях библиотеки или дома.**

Внеаудиторная самостоятельная работа включает:

- Изучение материала по учебнику, учебным пособиям.
- Работу в информационно-образовательной среде с доступными базами данных по биотехнологии.

Развитию общепрофессиональных компетенций способствует участие обучающихся в научной работе аспирантов и сотрудников кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии. Важнейшая задача такого приобщения к научной работе - как можно более раннее включение аспиранта в профессиональную среду и приобщение к научной деятельности, создание условий для делового сотрудничества с компетентными специалистами-профессионалами, а также для приобретения целевых установок на глубокое и всестороннее овладение профессией преподавателя – исследователя.

Примеры оформления титульного листа эссе и реферата представлены в разделе 12 «Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)».

### **12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)**

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Вопросы стандартизации на этапах разработки лекарственных препаратов» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

#### **Разработчики:**

Зав. кафедрой, д.ф.н., доцент  
кафедры общей фармацевтической и  
биомедицинской технологии



подпись

С.Н. Суслина

**Директор направления 33.06.01  
Фармация**

должность



подпись

Т.В. Плетенева

**Заведующая кафедрой** общей  
фармацевтической и биомедицинской  
технологии



С.Н.Суслина