

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 08.08.2022 16:55:44
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a9943b178

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

Научно-образовательный ресурсный центр «Фармация»

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика программы)

Кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

(наименование базового учебного подразделения (БУП) – разработчика программы)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Международные требования к фармацевтической разработке

(наименование дисциплины/модуля)

Научная специальность:

3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

(код и наименование научной специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации программы аспирантуры:

Pharmaceutical Technology / Фармацевтическая технология

(наименование программы подготовки научных и научно-педагогических кадров)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями освоения дисциплины «Международные требования к фармацевтической разработке» являются формирование знаний и представлений о стандартизации лекарственных препаратов на этапах разработки.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения дисциплины «Международные требования к фармацевтической разработке» аспирант должен:

Знать:

- основы дисциплин, непосредственно связанных с фармацевтической разработки, в частности фармацевтической технологии, фармацевтической химии и фармакологии;
- научные подходы к фармацевтической разработке в соответствии с международными требованиями;

Уметь:

- решать разные сложности, возникающие в процессе разработки лекарственных препаратов;
- планировать процесс разработки лекарственных препаратов вплоть до момента масштабирования;
- использовать нормативную документацию, регламентирующую процессы производства и контроля качества лекарственных препаратов.

Владеть:

- навыками проведения и организации всех этапов разработки препаратов.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Международные требования к фармацевтической разработке» составляет 4 зачетных единиц (144 ак. ч.).

Вид учебной работы	Всего, ак. ч.	Семестр
		3
<i>Контактная работа</i>	60	60
в том числе:		
Лекции (ЛК)	30	30
Лабораторные работы (ЛР)	–	–
Практические/семинарские занятия (СЗ)	30	30
<i>Самостоятельная работа обучающихся</i>	108	108
<i>Контроль (экзамен)</i>	36	36
Общая трудоемкость дисциплины	ак. ч.	144
	зач. ед.	4

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
Основы фармацевтической разработки	<p>Тема 1. Международные стандарты, регламентирующие процесс фармацевтической разработки.</p> <p>Тема 2. Этапы и процесс разработки лекарственных препаратов.</p>	ЛК, СЗ

	<p>Тема 3. Основные объекты стандартизации в процессе разработки лекарственных препаратов.</p> <p>Тема 4. Проблемы возникающие в процессе фармацевтической разработки и подходы к их решению</p>	
Разработка лекарственных форм	<p>Тема 5. Разработка твердых лекарственных форм.</p> <p>Тема 6. Разработка жидких лекарственных форм</p> <p>Тема 7. Разработка инъекционных препаратов</p> <p>Тема 8. Разработка мягких лекарственных форм.</p> <p>Тема 9. Разработка офтальмологических препаратов.</p> <p>Тема 10. Разработка лекарственных препаратов с антибиотиками.</p> <p>Тема 11. Разработка лекарственных средств из растительного сырья.</p> <p>Тема 12. Разработка радиофармацевтических препаратов.</p> <p>Тема 13. Разработка препаратов крови и плазмы человека</p>	ЛЗ, СЗ
Этапы фармацевтической разработки	<p>Тема 14. Скрининг биологически активных субстанций.</p> <p>Тема 15. Разработка лекарственной формы.</p> <p>Тема 16. Разработка методик стандартизации лекарственного препарата.</p> <p>Тема 17. Разработка методик доклинических и клинических исследований.</p> <p>Тема 18. Разработка нормативной документации лекарственный препарат.</p> <p>Тема 19. Стандартизация на этапе прохождения государственной регистрации препарата.</p> <p>Тема 20. Масштабирование производства лекарственных препаратов</p>	ЛЗ, СЗ

5. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций	Нет
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом	Нет

	специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС	
--	--	--

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

American Chemical Society (ACS) - электронные журналы Американского химического общества. Режим доступа: <http://pubs.acs.org/>

Cambridge Journals Режим доступа: <https://www.cambridge.org/core> Электронные ресурсы издательства Springer <https://rd.springer.com/>

Дополнительная литература:

PROQUEST DISSERTATIONS AND THESES GLOBAL - режим доступа: <http://search.proquest.com/>

Reaxys, Reaxys Medicinal Chemistry - режим доступа: <https://www.reaxys.com/>

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

- Электронно-библиотечная система РУДН: [сайт]. URL: <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн»: [сайт]. URL: <http://www.biblioclub.ru/>
- Образовательная платформа «Юрайт»: [сайт]. URL: <https://urait.ru/>
- ЭБС «Лань»: [сайт]. URL: <https://e.lanbook.com/>

Базы данных и поисковые системы:

- Электронный фонд правовой и нормативно-технической информации: [сайт]. URL: <https://docs.cntd.ru/>
- Поисковая система «Яндекс»: [сайт]. URL: <https://yandex.ru/>
- Поисковая система «Google»: [сайт]. URL: <https://www.google.com/>

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

Курс лекций по дисциплине «Международные требования к фармацевтической разработке».

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

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценки освоения дисциплины представлены в приложении к настоящей рабочей программе дисциплины.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Заведующий лабораторией
фармацевтических разработок

С. Лазар

РУКОВОДИТЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Заместитель директора
по научно-образовательной работе

О. О. Новиков