

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

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность программы (профиль)

Создание и разработка лекарственных препаратов

1. Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения предмета является формирование общих представлений, базовых умений и навыков по разработке, получению и стандартизации лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах.

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

1. ознакомление обучающихся с деятельностью специалиста в области разработки лекарств на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;

2. формирование у обучающихся практических знаний, навыков и умений по изготовлению лекарственных форм, а также оценке качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;

3. выработка у обучающихся способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также практикой по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «*Фармацевтическая разработка*» относится к *вариативной* компоненте блока *блок 1* учебного плана.

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

Таблица № 1

Предшествующие, параллельные и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Параллельные дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Универсальные компетенции				
1.	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегии действий		Актуальные вопросы промышленной фармации	Клиническая эпидемиология; Фармаконадзор; Клиническая фармакология; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов
2.	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;

				<p>Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов;</p> <p>Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты;</p> <p>Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов;</p> <p>Методы фармакопейного анализа;</p> <p>Доклинические исследования и разработка;</p> <p>Клинические исследования и разработка</p>
--	--	--	--	--

Общепрофессиональные компетенции

1.	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	Актуальные вопросы промышленной фармации	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;
2.	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Поиск новых лекарственных молекул		Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов
3.	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения			Клиническая эпидемиология; Управление клиническими исследованиями

	лекарственных средств			
4.	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

Профессиональные компетенции

1.	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
2.	ПК-3. Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	Фармацевтическая биотехнология	Фармацевтическая биохимия	Методы фармакопейного анализа; Клиническая фармакология; Клинические исследования и разработка; Количественная клиническая фармакология; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка;

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

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Таблица 2

Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
УК-1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегии действий	УК-1.3. Анализирует нормативную документацию на фармацевтического предприятия
УК-3.	Способен организовывать и руководить работой команды, выработать 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	ОПК-1.2. Способен оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов

	подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	
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, применяемых 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 исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.1. Способен руководить 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 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

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- основы общетеоретических дисциплин в объеме, необходимом для решения профессиональных задач;

- современный ассортимент и классификацию лекарственных средств: состав лекарственных форм и характеристику вспомогательных веществ, теоретические основы производства лекарственных средств и требования, предъявляемые к их чистоте, высшие и разовые дозы сильнодействующих и наркотических веществ, принципы их фармакологического и токсикологического действия и условия, обеспечивающие эффективное и безопасное применение, 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 синтеза лекарственных веществ и сознательного подбора методов технологии и стандартизации лекарственных препаратов.

Уметь:

- осуществлять разработку и ведение документации по фармацевтической разработке,
- составлять проекты нормативной документации на лекарственные средства.
- составлять проекты технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке
- составлять аналитические методики
- анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке

Владеть:

- навыками организации процесса разработки лекарственных средств в соответствии с утвержденными нормативными документами;
- навыками составления нормативной документации на лекарственные препараты
- 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 3 зачетных единиц.

4.1. для очной формы обучения

Вид учебной работы для очной формы обучения	Всего часов	Семестр/модуль
		1/2
Аудиторные занятия (всего)	27	27
В том числе:	-	-
<i>Лекции</i>	9	9
<i>Лабораторные работы</i>	18	18
Самостоятельная работа (всего)	81	81
Общая трудоемкость	час	108
	зач. ед.	3

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Основы ФТ и биофармации	Фармацевтическая технология как наука и сфера производства. Лекарственные формы: классификации в соответствии с введением, способом применения. Вспомогательные вещества в технологии ЛФ. Биофармация.

2.	Процессы и аппараты фармацевтических производств	Измельчение, просеивание, смешивание сыпучих материалов, гранулирование, таблетирование, дражирование, пеллетирование, растворение, фильтрование, перемешивание в жидких и вязких средах, гомогенизация, выпаривание, сушка, экстрагирование материалов клеточной структуры.
3.	Лекарственные формы с твердой дисперсной фазой	Порошки, гранулы, таблетки, драже. Оборудование, принципы и способы производства, стандартизация.
4.	Лекарственные формы со сплошной жидкой и вязкой дисперсионной средой	Теоретические основы растворения. Лекарственные формы, представляющие собой: водные и неводные растворы, растворы ВМС, суспензии, эмульсии и комбинированные системы. Мазевые лекарственные формы Оборудование, принципы и способы производства, стандартизация.
5.	Вариативные лекарственные формы	Медицинские капсулы, аэрозоли (системы подачи ЛВ в легкие), пластыри и трансдермальные терапевтические системы, суппозитории. Оборудование, принципы и способы производства, стандартизация.
6.	Экстракционные препараты	Экстракционные фитопрепараты. Промышленные методы экстрагирования. Настойки, экстракты получение и стандартизация. Препараты из ЛРС и животного сырья. Максимально очищенные препараты. Органопрепараты. Оборудование, принципы и способы производства, стандартизация.
7.	Лекарственные формы для парентерального применения	Требования, предъявляемые к качеству лекарственных форм для парентерального применения и принципы их обеспечения. Виды ЛФ для парентерального введения. Производство ампул и флаконов. Приготовление и стабилизация инъекционных растворов. Ампулирование. ЛФ для глаз. Оборудование, принципы и способы производства, стандартизация.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Основы ФТ и биофармации	2	-	-	11	13
2.	Процессы и аппараты фармацевтических производств	2	-	-	11	13
3.	Лекарственные формы с твердой дисперсной фазой	1	4	-	11	15
4.	Лекарственные формы со сплошной жидкой и вязкой дисперсионной средой	1	3	-	11	15
5.	Вариативные лекарственные формы	1	2	-	11	15
6.	Экстракционные препараты	1	6	-	15	22
7.	Лекарственные формы для парентерального применения	1	3	-	11	15
	Итого	9	18	-	81	108

6. Лабораторный практикум

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость (час.)
1.	Лекарственные формы с твердой дисперсной фазой	Порошки, гранулы - технологические свойства сыпучих материалов и показатели лекарственных форм. Методы гранулирования.	2
2.		Таблетки, методы получения (формование, прессование). Получение таблеток методом прямого прессования и с предварительным гранулированием таблетуемых масс. Оценка качества таблеток.	2
3.	Вариативные лекарственные формы	Медицинские капсулы, получение и стандартизация качества. Пластыри. Технология получения и стандартизация	1
4.		Суппозитории методы получения и стандартизация	2
5.	Лекарственные формы со сплошной жидкой и вязкой дисперсионной средой	Мазевые аппликационные лекарственные формы – принципы получения. Технологические матрицы составов. Стандартизация качества.	2
6.	Экстракционные препараты	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. Рекуперация экстрагентов. Стандартизация фитопрепаратов.	6
7.	Лекарственные формы для парентерального применения	Моделирование процесса получения стерильных лекарственных препаратов на примере глазных капель из сухих лекарственных веществ.	3

7. Практические занятия (семинары) отсутствуют

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 ФТ и биофармации	НД, приказы, ГФ, ГОСТы и пр., термостат	ФГСН, ауд. 926,946

2.	Процессы и аппараты фармацевтических производств	набор сит, виброустановка для просеивания, ротационный испаритель с вакуумным насосом и котроллером вакуума, аппарат для ректификации спирта, весы с разновесами и электронные, мерная лабораторная посуда, и пр.	ФГСН, ауд. 926,946
3	Лекарственные формы с твердой дисперсной фазой	ступки с пестиками, выпарительные чашки, сита фармакопейные, сушижаровой шкаф, лабораторный термостат, весы с разновесами и электронные, таблеточный пресс, машинка для наполнения ТЖК, оливы для мягких капсул, прибор для проведения теста растворения твердых ЛФ, прибор для определения таблеток и капсул на распадаемость, прибор для определения таблеток на прочность истиранием, прибор для определения таблеток на прочность раздавливанием и пр.	ФГСН, ауд. 926,946
4	Лекарственные формы со сплошной жидкой и вязкой дисперсионной средой	мерная стеклянная посуда, мелкий лабораторный инвентарь, нагревательные приборы, бюреточная установка, фильтры, ареометры, гомогенизатор, лабораторная мешалка и пр.	ФГСН, ауд. 926,946
5	Вариативные лекарственные формы	ступки с пестиками весы с разновесами и электронные, выпарительные чашки, электроплитки, водяные и песчаные бани, лабораторный термостат, микроволновая печь, формы для выливания суппозиторий, пилюльные машинки, холодильник, гомогенизатор, лабораторная мешалка и пр.	ФГСН, ауд. 926,946
6	Экстракционные препараты	перколяторы стеклянные и пластиковые набор ареометров и спиртомеров, лабораторная стеклянная посуда, аптечные инфундирные аппараты с фарфоровыми инфундирками, ротационный испаритель с вакуумным насосом и контроллером вакуума, аппараты сокслета, аппарат для ректификации спирта, аппарат для определения спирта в спиртосодержащих препаратах и др.	ФГСН, ауд. 926,946
7	Лекарственные формы для парентерального применения	ламинарный бокс, весы ручные с разновесами и электронные, лабораторная мерная посуда, автоклав, прибор для обкатки колпачков, сушижаровой шкаф, фильтры	ФГСН, ауд. 926,946

		стеклянные, фильтры мембранные с держателями	
--	--	--	--

9. Информационное обеспечение дисциплины

- а) программное обеспечение: esystem.pfur.ru
 б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: humbio.ru; www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/; elibrary.ru

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

- а) основная литература:
1. Государственная фармакопея РФ XIV издания;
 2. Промышленная технология лекарств /под ред. Чуешова В.И. (т.1,2) Харьков-2001г
 3. Технология лекарств промышленного производства (учебник)/ В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко и др. ч.1,2. Винница, 2014
 4. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: Учебное пособие / Под ред. И.И. Краснюка (ст.). - М. ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с.
 5. Фармацевтическая технология/ К.В. Алексеев, С.А. Кедик – М.: АО ИФТ, 2019 – 570 с.
 6. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с.
- б) дополнительная литература
1. Лойд В.А., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с.
 2. 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.
 3. Гаврилов А.С., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / Гаврилов А.С. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 624 с.
 4. 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.

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

На занятиях магистры последовательно изучают фактический материал. Пропущенные занятия должны быть отработаны.

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

Внеаудиторная самостоятельная работа магистра 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 магистра в профессиональную среду и приобщение к научной деятельности, создание условий для делового сотрудничества студентов с компетентными специалистами-профессионалами, а также для приобретения магистрами целевых установок на глубокое и всестороннее овладение профессией.

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

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемым результатам обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1).

Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

доцент кафедры
Общей фармацевтической
и биомедицинской технологии

С.Н. Суслина

ассистент кафедры
Общей фармацевтической
и биомедицинской технологии

Д.В. Радева

Руководитель программы

Зав. кафедрой биохимии
им. Т.Т. Березова, д.м.н.

В.С. Покровский

Заведующая кафедрой

Общей фармацевтической
и биомедицинской технологии

С.Н. Суслина