Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.05.2026 15:28:59
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Институт фармации и биотехнологии

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ И НАНОТЕХНОЛОГИИ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

28.04.01 НАНОТЕХНОЛОГИИ И МИКРОСИСТЕМНАЯ ТЕХНИКА

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И НАНОТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ, ФАРМАЦЕВТИКЕ И БИОТЕХНОЛОГИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии» входит в программу магистратуры «Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии» по направлению 28.04.01 «Нанотехнологии и микросистемная техника» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 11 разделов и 16 тем и направлена на изучение процессов, лежащих в основе производства лекарственных средств в различных лекарственных формах, в том числе изучение лекарственных средств, разработанных с использованием нанотехнологий.

Целью освоения дисциплины является формирование представлений, знаний, умений, навыков производства и разработки ЛС в различных лекарственных формах, в том числе ЛС с применением нанотехнологий, а также организации фармацевтических производств промышленных предприятиях.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

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

Шифр	**Компетенция**	**Индикаторы достижения компетенции** (в рамках данной дисциплины)
ОПК-7	Способен разрабатывать и актуализировать научно-техническую документацию в области нанотехнологий и микросистемной техники	ОПК-7.1 Знает актуальные проблемы, тенденции развития, современные вызовы нанотехнологии и микросистемной техники; ОПК-7.2 Использует техническую и справочную литературу, нормативные документы при выполнении исследовательской работы;
ПК-2	Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующее вопросы оценки безопасности продукции наноиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии	ПК-2.1 Знает теоретические основы нанотехнологии, фармацевтической технологии и нанотехнологии, биотехнологии и бионанотехнологии.;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-7	Способен разрабатывать и актуализировать научно-техническую документацию в области нанотехнологий и микросистемной техники	Научно-исследовательская работа; Актуальные проблемы современной нанотехнологии; Свойства и применение наноматериалов; Инструментальные и химические методы в анализе биологически активных соединений и нанообъектов;	Научно-исследовательская работа;
ПК-2	Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующее вопросы оценки безопасности продукции наноиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии	Биохимические технологии получения биологически активных соединений; Свойства и применение наноматериалов; Основы фармакологии;	Валидация процессов производства лекарственных препаратов; Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств; Разработка и регистрация лекарственных препаратов; Омиксные подходы в изучении малых молекул биологических объектов; Стандартизация продукции наноиндустрии; Оценка безопасности продукции наноиндустрии; Надлежащая регуляторная практика;

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО
** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	**ВСЕГО,** ак.ч.		**Семестр(-ы)**
			2
Контактная работа, ак.ч.	*54*		*54*
Лекции (**ЛК**)	18		18
Лабораторные работы (**ЛР**)	0		0
Практические/семинарские занятия (**СЗ**)	36		36
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	*72*		*72*
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	*18*		*18*
Общая трудоемкость дисциплины	**ак.ч.**	***144***	*144*
	зач.ед.	***4***	*4*

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Введение в фармацевтическую технологию	1.1	Технология лекарственных форм. Цели и задачи дисциплины. История развития технологии лкарственных форм как науки.	Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи. Основные понятия и термины. Нормативная база. Основы производства лекарственных препаратов в условиях химико-фармацевтического производства. Определение биофармации как направления в фармацевтической технологии. Предпосылки возникновения. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных средств. Направления биофармацевтических исследований	ЛК, СЗ
Раздел 2	Классификации лекарственных форм.	2.1	Классификация по агрегатному состоянию и путям введения.	Особые требования к лекарственным формам для энтерального и парентерального введения. Классификация лекарственных форм как дисперсионных систем. Значение дисперсиологической классификации для технологии лекарственных форм. Лекарственные средства, получаемые с использованием наноносителей: классификация, особенности применения и фармакологии.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Вспомогательные вещества и их использование в фармации.	3.1	Вспомогательные вещества и их роль в разработке лекарственных форм.	Компоненты лекарственной формы (лекарственные средства и вспомогательные вещества). Вспомогательные вещества. Определение. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность лекарственных форм. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Классификация вспомогательных веществ по природе и химической структуре, их номенклатура и краткая характеристика. Классификация вспомогательных веществ в зависимости от влияния на физико-химические характеристики и фармакокинетику лекарственной формы. Вещества: формообразующие, стабилизирующие, солюбилизирующие, пролонгирующие, корригирующие и др. Номенклатура и краткая характеристика. Высокомолекулярные соединения как вспомогательные вещества. Методы нанотехнологии в получении, исследовании и контроле качества вспомогательных веществ.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Лекарственные формы с упруговязкопластичной	4.1	Мази.	Основные компоненты мазей. Мазевые основы (водные и неводные). Требования, предъявляемые к мазям, как к	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
	средой			лекарственным формам. Промышленное производство. Основные принципы и аппаратура. Контроль качества. Упаковка, транспортировка и хранение.	
		4.2	Суппозитории.	Суппозитории. Основные компоненты суппозиторий. Суппозиторные основы и требования к ним. Промышленное производство. Основные принципы и аппаратура. Контроль качества. Упаковка, транспортировка и хранение.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Терапевтические аэрозоли.	5.1	Определение и применение терапевтических аэрозоле	Наиболее важные физико-химические свойства: размеры аэрозольного распределения (геометрический диаметр, аэродинамический диаметр), стабильность аэрозолей. Особенности распределения аэрозолей в дыхательных путях: инерционный впрыск, седиментация, диффузия, электростатическое осаждение. Типы распылителей: контейнеры под давлением, ультразвуковые распылители, генераторы сухого порошка, испарительно-конденсационные генераторы, распылители воздушно-взрывного типа. Оборудование для производства нанопорошков: наносушилки. Особенности производства. Испытание аэрозолей, транспортировка и хранение	ЛК, СЗ
Раздел 6	Экстракционные лекарственные препараты.	6.1	Экстрагирование биологически активных соединений.	Экстрагирование растительного, животного, микробиологического сырья и культуры тканей. Подготовка сырья для экстрагирования. Значение степени и характера измельчения. Требования, предъявляемые к экстрагенту. Перспективы использования сжиженных газов. Основные технологические факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Способы экстрагирования. Выделение индивидуальных биологически активных соединений и включение их в лекарственные формы с направленной доставкой.	ЛК, СЗ
		6.2	Настойки и экстракты.	Классификация настоек, жидких, сухих экстрактов. Получение настоек, жидких, сухих экстрактов, номенклатура, упаковка и хранение. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.	ЛК, СЗ
Раздел 7	Инъекционные лекарственные препараты.	7.1	Особенности производства и контроля качества инъекционных препаратов.	Определение, характеристика и свойства инъекционных препаратов. Производство и контроль качества. Требования к инъекционным лекарственным формам. Хранение.	ЛК, СЗ
Раздел 8	Жидкие лекарственные	8.1	Суспензии и эмульсий как гетерогенные	Определение, характеристика и общие свойства. Агрегативная,	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
	формы. Суспензии и эмульсии.		системы.	кинетическая, конденсационная устойчивость, характеризующие физико-химическую стабильность суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях. Требования, предъявляемые к суспензиям. Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный. Стадии приготовления суспензий. Аппаратура. Оценка качества суспензий: отсутствие механических включений, размер частиц, ресуспендируемость, отклонения в общем объеме или массе и др. Упаковка и хранение. Классификация эмульсий. Требования, предъявляемые к эмульсиям. Стадии технологии эмульсий. Аппаратура. Контроль качества эмульсий: отсутствие механических включений, расслаивания, отклонения в общей массе и др. Упаковка и хранение.Другие лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Методы нанотехнологии в контроле качества суспензий и эмульсий: установление размера частиц и их стабильности.	
Раздел 9	Твердые лекарственные формы.	9.1	Таблетки.	Определение. Характеристика. Виды и номеклатура таблеток. Теоретические основы таблетирования. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Стадии технологического процесса получения таблеток. Аппаратура. Технологические свойства таблетируемых материалов. Фракционный состав, насыпная масса, текучесть (сыпучесть), влагосодержание, прессуемость порошков (гранулята). Оценка качества таблеток. Упаковка, транспортировка и хранение. Использование санирующих нанотвердомеров и аналитико-технологический комплекс АСМ NTI Spectra в изучении поверхности таблеток.	ЛК, СЗ
		9.2	Современные подходы к созданию таблетированных лекарственных форм	«Плавающие» таблетки, таблетки с модифицированным высвобождением и т.д.	ЛК, СЗ
		9.3	Капсулы, пластыри с модифицированным высвобождением.	Применение, особенности конструкции и свойства лекарственных форм с модифицированным высвобождением.	ЛК, СЗ
Раздел 10	Наночастицы и наноструктурированные материалы в биомедицинских	10.1	Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами in vivo и in vitro.	Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами.	ЛК, СЗ
		10.2	Частные случаи успешного	Применение наночастиц в медицине. Нанопроволоки,	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
	исследованиях и фармации. Адресная доставка лекарственных средств.		фармакологического применения наночастиц.	углеродные трубоки, квантовые точки, фуллерен-содержащие лиганды, дендримеры.	
Раздел 11	Достижения фармацевтической технологии по созданию новых лекарственных форм с использованием нанотехнологий. Адресная доставка лекарственных средств.	11.1	Липосомы и микрокапсулы.	Лекарственные формы из микрокапсул. Липосомы. Транспортные лекарственные системы. Пролекарства. Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом. Направленный транспорт биодеградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц.	ЛК, СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: *ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/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)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	
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.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Дьякова, Н. А. Фармацевтическая технология экстракционных препаратов / Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. — Санкт-Петербург : Лань, 2023. — 248 с. — ISBN 978-5-507-45984-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/327314

2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : учебник. Т. 2 / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова, Е.О. Бахрушина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=503712&idb=0

Дополнительная литература:

1. Дьякова, Н. А. Производственная практика по фармацевтической технологии : учебное пособие для вузов / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова. — Санкт-Петербург :

Лань, 2022. — 88 с. — ISBN 978-5-8114-9187-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/221300

2. Майзлиш, В. Е. Технология и оборудование химико-фармацевтической промышленности. Таблетки : учебное пособие / В. Е. Майзлиш, Т. А. Румянцева. — Иваново : ИГХТУ, 2020. — 269 с. — ISBN 978-5-9616-0572-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/314030

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 https://mega.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 «Знаниум» https://znanium.ru/

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage https://journals.sagepub.com/
- Springer Nature Link https://link.springer.com/
- Wiley Journal Database https://onlinelibrary.wiley.com/
- Наукометрическая база данных Lens.org https://www.lens.org

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

1. Курс лекций по дисциплине «Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС**!

РАЗРАБОТЧИК:

профессор		Марахова Анна Игоревна
Должность, БУП	*Подпись*	*Фамилия И.О.*

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Должность БУП	*Подпись*	*Фамилия И.О.*

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

директор		Ромащенко Виктория Александровна
Должность, БУП	*Подпись*	*Фамилия И.О.*