

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.05.2026 15:20:36
Уникальный программный ключ:
ca953a01204891083f939673078ef1a989dae18a

**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

ТЕХНОЛОГИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(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):

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВОМ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Технология производства лекарственных средств» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 11 разделов и 24 тем и направлена на изучение технологии производства лекарственных средств

Целью освоения дисциплины является формирование представлений, знаний, умений, навыков производства и разработки лекарственных средств (ЛС) в различных лекарственных формах, а также организации фармацевтических производств промышленных предприятиях.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Технология производства лекарственных средств» 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-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Владеет системными знаниями в области технологии производства лекарственных средств.;
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Знает этапы жизненного цикла лекарственного препарата.; ОПК-6.2 Умеет работать с нормативной документацией, регламентирующей работы на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата.;
ПК-4	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	ПК-4.1 Знает принципы микробиологии, асептики, токсикологии, фармацевтической технологии.; ПК-4.2 Способен применять полученные знания в части выполняемых технологических процессов.;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Технология производства лекарственных средств» 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 «Технология производства лекарственных средств».

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-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства		
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств		Организация и управление фармацевтическим производством; Научно -исследовательская работа;
ПК-4	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов		Промышленная микробиология; Методы контроля качества биофармацевтической продукции; Научно -исследовательская работа;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Технология производства лекарственных средств» составляет «5» зачетных единиц.

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)
			1
Контактная работа, ак.ч.	72		72
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	18		18
Практические/семинарские занятия (СЗ)	36		36
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	90		90
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	180	180
	зач.ед.	5	5

Общая трудоемкость дисциплины «Технология производства лекарственных средств» составляет «5» зачетных единиц.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			1
Контактная работа, ак.ч.	24		24
Лекции (ЛК)	16		16
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	8		8
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	152		152
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	4		4
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	180	180
	зач.ед.	5	5

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	Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи. Основные понятия и термины.	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, ЛР, СЗ
Раздел 2	Классификации лекарственных форм	2.1	Классификация по агрегатному состоянию и путям введения.	Классификация по агрегатному состоянию и путям введения. Особые требования к лекарственным формам для энтерального и парентерального введения.	ЛК, ЛР, СЗ
		2.2	Классификация лекарственных форм как дисперсионных систем.	Классификация лекарственных форм как дисперсионных систем. Значение дисперсионной классификации для технологии лекарственных форм.	ЛК, ЛР, СЗ
		2.3	Лекарственные средства, получаемые с использованием наноносителей	Лекарственные средства, получаемые с использованием наноносителей: классификация, особенности применения и фармакологии.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 3	Вспомогательные вещества и их использование в фармации.	3.1	Компоненты лекарственной формы (лекарственные средства и вспомогательные вещества).	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.	ЛК, ЛР, СЗ
		3.2	Классификация вспомогательных веществ	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, солюбилизующие, пролонгирующие, корригирующие и др. Номенклатура и краткая характеристика. Высокомолекулярные соединения как вспомогательные вещества. Методы нанотехнологии в получении, исследовании и контроле качества вспомогательных веществ.	ЛК, ЛР, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 4	Лекарственные формы с упруговязко-пластичной средой	4.1	Мази.	Мази. Основные компоненты мазей. Мазевые основы (водные и неводные). Требования, предъявляемые к мазям, как к лекарственным формам. Промышленное производство. Основные принципы и аппаратура. Контроль качества. Упаковка, транспортировка и хранение.	ЛК, ЛР, СЗ
		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, ЛР, СЗ
Раздел 5	Терапевтические аэрозоли.	5.1	Определение и применение терапевтических аэрозолей. Наиболее важные физико-химические свойства	Определение и применение терапевтических аэрозолей. 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.	ЛК, ЛР, СЗ
		5.2	Типы распылителей: Особенности производства. Испытание аэрозолей, транспортировка и хранение	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, ЛР, СЗ
Раздел 6	Экстракционные лекарственные препараты. Настойки. Экстракты.	6.1	Экстрагирование растительного, животного, микробиологического сырья и культуры тканей.	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.	ЛК, ЛР, СЗ
		6.2	Основные технологические факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Способы экстрагирования.	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, ЛР, СЗ
		6.3	Настойки	Классификация настоек, жидких, сухих экстрактов. Получение настоек, жидких, сухих экстрактов, номенклатура, упаковка и хранение. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 7	Ињекционные	7.1	Определение, характеристика и свойства	Определение, характеристика и свойства ињекционных	ЛК, ЛР,

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
	лекарственные препараты.		инъекционных препаратов.	препаратов. Производство и контроль качества. Требования к инъекционным лекарственным формам. Хранение.	СЗ
Раздел 8	Жидкие лекарственные формы. Суспензии и эмульсии.	8.1	Определение, характеристика и общие свойства.	Определение, характеристика и общие свойства. Агрегативная, кинетическая, конденсационная устойчивость, характеризующие физико-химическую стабильность суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях.	ЛК, ЛР, СЗ
		8.2	Суспензии	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.	ЛК, ЛР, СЗ
		8.3	Другие лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.	Другие лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Методы нанотехнологии в контроле качества суспензий и эмульсий: установление размера частиц и их стабильности.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 9	Твердые лекарственные формы. Лекарственный формы с модифицированным высвобождением. Нанотехнологии в создании твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением.	9.1	Таблетки.	Таблетки. Определение. Характеристика. Виды и номенклатура таблеток. Теоретические основы таблетирования. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Стадии технологического процесса получения таблеток.	ЛК, ЛР, СЗ
		9.2	Аппаратура. Технологические свойства таблетлируемых 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. Современные подходы к созданию таблетированных лекарственных форм: «плавающие» таблетки, таблетки с модифицированным высвобождением и т.д.	Аппаратура. Технологические свойства таблетлируемых 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. Современные подходы к созданию таблетированных лекарственных форм: «плавающие» таблетки, таблетки с модифицированным высвобождением и т.д.	ЛК, ЛР, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
			модифицированным высвобождением и т.д.		
		9.3	Капсулы, лекарственные формы с модифицированным высвобождением.	Капсулы, пластыри с модифицированным высвобождением. Применение, особенности конструкции и свойства лекарственных форм с модифицированным высвобождением.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 10	Достижения фармацевтической технологии по созданию новых лекарственных форм с использованием нанотехнологий. Адресная доставка лекарственных средств.	10.1	Лекарственные формы из микрокапсул. Липосомы. Транспортные лекарственные системы. Пролекарства. Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом.	Лекарственные формы из микрокапсул. Липосомы. Транспортные лекарственные системы. Пролекарства. Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом.	ЛК, ЛР, СЗ
		10.2	Направленный транспорт биodeградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц.	Направленный транспорт биodeградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 11	Наночастицы и наноструктурированные материалы в биомедицинских исследованиях и фармации. Адресная доставка лекарственных средств.	11.1	Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами in vivo и in vitro. Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами.	Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами in vivo и in vitro. Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами.	ЛК, ЛР, СЗ
		11.2	Частные случаи успешного фармакологического применения наночастиц. Применение наночастиц в медицине. Нанопроволоки, углеродные трубки, квантовые точки, фуллерен-содержащие лиганды, дендримеры	Частные случаи успешного фармакологического применения наночастиц. Применение наночастиц в медицине. Нанопроволоки, углеродные трубки, квантовые точки, фуллерен-содержащие лиганды, дендримеры	ЛК, ЛР, 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. 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. URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=498057&idb=0

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. Химическая технология фармацевтических субстанций : учебное пособие для

вузов / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 384 с. — ISBN 978-5-8114-9937-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/201629>

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/>

- Научометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Технология производства лекарственных средств».

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

РАЗРАБОТЧИК:

профессор

Должность, БУП

Подпись

Марахова Анна Игоревна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Должность БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

директор

Должность, БУП

Подпись

Ромашенко Виктория
Александровна

Фамилия И.О.