

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.05.2026 15:52:29
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ФАРМРАЗРАБОТКА

(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):

СОЗДАНИЕ И РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Фармразработка» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии. Дисциплина состоит из 6 разделов и 16 тем и направлена на изучение основ создания лекарственных средств с учетом технологических аспектов лекарственных форм.

Целью освоения дисциплины является формирование общих представлений, базовых умений и навыков по разработке состава и технологии и стандартизации по показателям качества лекарственных средств.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Фармразработка» 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)
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.3 Анализирует нормативную документацию фармацевтического предприятия;
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая 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;
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 лекарственных препаратов; 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 клиническим исследованиям 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 средства; 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;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
		препаратов, в том числе с использованием искусственного интеллекта;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Фармразработка» относится к блоку по выбору блока образовательной программы высшего образования.

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

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Жизненный цикл лекарственного препарата;	Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Создание биофармацевтических препаратов; Управление интеллектуальной собственностью; Основы культуральной работы; Процессы и аппараты фармацевтической разработки;
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> Русский язык как иностранный; Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов; Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных;	<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> Русский язык как иностранный; Фармаконадзор; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Научно-исследовательская работа;
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом	<i>Жизненный цикл лекарственного препарата;</i>	<i>Основы культуральной работы;</i> <i>Процессы и аппараты фармацевтической разработки;</i> <i>Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;</i> <i>Управление</i>

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	производства лекарственных средств		интеллектуальной собственностью; Маркетинг в фармацевтическом бизнесе;
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	Основы биотехнологии; Биохимические основы фармакологии; Общая фармакология;	Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Основы культуральной работы; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов		Принципы контроля качества лекарственных средств; Управление качеством на фармацевтическом производстве; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов; Основы культуральной работы; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	Основы медицинской химии; Биохимические основы фармакологии; Общая фармакология; Иностранный язык в профессиональной деятельности**; Иностранный язык; Русский язык в профессиональной деятельности**; Русский язык как иностранный; Основы биотехнологии;	Основы культуральной работы; Фармаконадзор; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Иностранный язык в профессиональной деятельности**; Иностранный язык; Русский язык в профессиональной деятельности**; Русский язык как иностранный;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Фармразработка» 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
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	99		99
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9		9
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	Методология фармацевтической разработки	1.1	Биофармация – основа фармацевтической разработки	Взаимосвязь фармацевтических факторов (природа ЛВ, вспомогательные вещества, технология, оборудование) с биодоступностью. Классификация биофармацевтических систем. Роль биофармации при выборе ЛФ.	ЛК, СЗ
		1.2	Вспомогательные вещества и лекарственные формы	Принципы классификации и назначение, требования к качеству, обоснование и способы реализации.	ЛК, СЗ
		1.3	Принципы разработки состава и технологии лекарственных препаратов	Выбор состава, масштабирование, валидация технологического процесса. Оценка стабильности.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Лекарственные формы с твердой дисперсной фазой	2.1	Порошки	Технологические характеристики сыпучих материалов. ЛФ порошки - характеристика, классификация, особенности состава и технологии в условиях промышленного производства, нормирование качества, упаковка и хранение. Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм.	ЛК, СЗ
		2.2	Гранулы	Назначение и способы гранулирования. ЛФ гранулы - характеристика, классификация, особенности состава и технологии в условиях промышленного производства, нормирование качества, упаковка и хранение.	ЛК, СЗ
		2.3	Таблетки	Теоретические основы и способы таблетирования, ЛФ таблетки - характеристика, классификация, особенности состава и технологии в условиях промышленного производства, нормирование качества, упаковка и хранение.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Лекарственные формы со сплошной жидкой и вязкой дисперсионной средой	3.1	Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения	Особенности состава и технологии растворов, суспензий и эмульсий для внутреннего и наружного применения, требования, контроль качества, упаковка и хранение. Растворение, фильтрование, гомогенизация, смешивание в жидких и вязких средах.	ЛК, СЗ
		3.2	Мазевые аппликационные лекарственные формы	Характеристика, классификация, особенности состава и технологии в условиях промышленного производства. Нормирование качества, упаковка и хранение.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Вариативные лекарственные формы	4.1	Медицинские капсулы	ЛФ капсулы - характеристика, классификация, особенности состава и технологии в условиях промышленного производства, нормирование качества, упаковка и хранение.	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				Микрокапсулы. Характеристика, особенности состава, назначение. Методы микрокапсулирования.	
		4.2	Пластыри и пленки	Характеристика, классификация, особенности состава и технологии в условиях промышленного производства. Нормирование качества, упаковка и хранение.	ЛК, СЗ
		4.3	Суппозитории	Характеристика, классификация, особенности состава и технологии в условиях промышленного производства. Нормирование качества, упаковка и хранение.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Экстракционные препараты	5.1	Лекарственные формы препаратов из природного сырья	Настойки и экстракты – характеристика, особенности технологии, аппаратура, оценка по показателям качества и методики их определения. Упаковка, маркировка, хранение, сроки годности.	ЛК, СЗ
		5.2	Принципы получения и стандартизация препаратов из природного сырья	Физические основы ректификационных процессов. Применение в фармацевтической технологии. Методы рекуперации. Двухфазная экстракция. Методика. Экстракция растительного сырья системой экстрагентов. Степень извлечения липофильных и гидрофильных БАВ. Технологические схемы получения. Показатели качества извлечений. Методология конверсии растительного сырья. Методика многоступенчатой технологии экстрагирования, экстрагенты и показатели качества извлечений.	ЛК, СЗ
Раздел 6	Отчет о фармацевтической разработке	6.1	Биофармацевтическая характеристика лекарственного препарата	Физико-химические и биологические свойства действующего вещества (растворимость, проницаемость, стабильность). Выбор вспомогательных веществ и их влияние на биодоступность. Влияние технологии производства на высвобождение и всасывание. Оценка возможности биоэквивалентности.	ЛК, СЗ
		6.2	Проект НД по качеству лекарственного ЛФ лекарственного препарата	Нормирование производства и контроля качества лекарственных средств. основные НД. Технологический регламент. Обзор и анализ ОФС ГФ РФ 15 изд.	ЛК, СЗ
		6.3	Проект лабораторного регламента производства лекарственного препарата	Структура и содержание лабораторного регламента. Этапы разработки: подбор оборудования, контроль критических параметров процесса, валидация аналитических методик. Документирование результатов.	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.	<p>Комплект из 3-х колбонагревателей для колб объемом 250, 500 и 1000 мл производства Labtex</p> <p>Набор ареометров АОН-1 ГОСТ 18481-81</p> <p>Весы аналитические I класса ViBRA HT 224RCE</p> <p>Анализатор влажности Vibra MD-83</p> <p>Ультразвуковая ванна SONOREX DIGITEC DT 156 ВН производства Bandelin</p> <p>Баня водяная лабораторная STEGLER WB-6</p> <p>Сухожаровой шкаф с принудительной вентиляцией LOIP LF 120/300-VS1</p> <p>Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья операторы БАВнп-01- "Ламинар-С."</p> <p>Вибропривод ВП-30Т</p> <p>Весы ATILON ATL 120d4-1 аналитические германия</p> <p>Баня водяная двухместная L N-2LABTEX</p> <p>Мешалка</p>

		<p>верхнеприводная лабораторная с интерфейсом USB Hei-TORQUE 400 Precision производства Heidolph</p> <p>Насос вакуумный Германия</p> <p>Переключатель для 3 испарителей Heidoiph</p> <p>Блок управления вакуумом Heidoiph</p> <p>Вакуумный клапан Heidoiph</p> <p>АВ-50Анализатор влажности галогенный 0,02-50</p> <p>Laborota 4002 control HB/G1.</p> <p>Программируемый роторный испаритель Heidolph</p> <p>Сушка для посуды STL 56 производства Gerhardt</p> <p>Шкаф вытяжной № 1 ШВ-20</p> <p>Тестер прочности, толщины и диаметра таблеток ErwekaТЗН 125 TD, ERWEKA, Тестер истираемости и ломкости таблеток Erweka TAR 220 (2 станции) в комплекте, Тестер насыпной плотности Erweka SVM 222 после утряски с двумя тестовыми станциями , Тестер распадаемости таблеток электронный Erweka ZT 322 с 2 независимыми тестовыми станциями в комплекте, Распылительная сушка ЗУСН: В-290</p>
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	Аудитория для самостоятельной работы	

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. Государственная фармакопея РФ XV издания.
2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2 : учебник / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова, Е.О. Бахрушина ; Краснюк И. И., Демина Н. Б., Анурова М. Н., Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3.

Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко ; Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В., Скляренко В.И. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-7983-4.

2. Фармацевтическая технология / К.В. Алексеев, С.А. Кедик. - М.: АО ИФТ, 2019.- 570с.

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 «Фармразработка».

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Заведующая кафедрой

Должность, БУП

Подпись

Суслина Светлана
Николаевна

Фамилия И.О.

Доцент

Должность, БУП

Подпись

Мусса Рамадан

Фамилия И.О.

Ассистент

Должность, БУП

Подпись

Григорьева Дарья
Владимировна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующая кафедрой

Должность БУП

Подпись

Суслина Светлана
Николаевна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Зав. кафедрой биохимии имени
академика Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.