

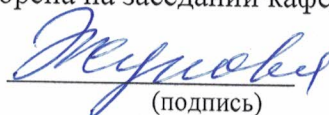
Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от от 26.07.2017 N 705 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация ((с изменениями и дополнениями) Редакция с изменениями N 1456 от 26.11.2020);

Разработчики рабочей программы:

Волков Александр Александрович, к.х.н., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол №17, от 18.12.2023)

Заведующий кафедрой,
д.фарм.н., доцент


(подпись)

(О.В.Жукова)

«18» декабря 2023г.

СОГЛАСОВАНО
Начальник УМУ


(подпись)

О.М. Московцева

«18» января 2024г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины Фармацевтическая разработка с основами биофармации

1.1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании компетенций УК-1,2,3 ОПК-3,5,6, ПК-3

1.2. Задачи дисциплины:

1. сформировать компетенции у обучающегося в области фармацевтической разработки
2. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи.
3. Сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих свободно ориентироваться в вопросах фармацевтической технологии, организации производства, контрольно-разрешительной и менеджмента качества производства.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

Знать:

- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;
- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;
- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;
- структуру нормативных документов, регламентирующей качество лекарственных средств; особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распадаемости, растворения, прочности; особенности анализа мягких лекарственных форм;

- физико-химические константы лекарственных веществ; способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;

- понятие валидации; валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;

общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;

- принадлежность лекарственных средств к фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества, основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;

- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;

- номенклатуру препаратов промышленного производства;

- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;

- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;

- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;

- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;

- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;

- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;

- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов.

Уметь:

- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий;

- рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториях, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- изготавливать ЛП промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;

Владеть:

- навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- умением проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториях, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- навыками выявления и предотвращения(по возможности) фармацевтической несовместимости;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства готовых лекарственных форм;
- навыками изготовления ЛП промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП;
 навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов.

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО организации.

2.1. Дисциплина «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» относится к обязательной части Блока Б1 ООП ВО (индекс Б1.О.06).

Дисциплина изучается на 2 курсе обучения.

2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

1. Фармацевтическая технология.
2. Фармакология.
3. Проектный инновационный менеджмент.
4. Токсикологическая химия.
5. Биотехнологические препараты заводского производства.

2.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами:

1. Фармацевтическая технология промышленных предприятий.
2. Современные способы доставки лекарственных средств.

3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК) или/и общепрофессиональных (ОПК) или/и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции**	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны*:		
				Знать	Уметь	Владеть
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИД-1 _{УК-1.1} . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 _{УК-1.2} . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 _{УК-1.3} . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	методы системного и критического анализа; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации	методологией отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
2.	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-1 _{УК-2.1} . Формулирует цели, задачи, значимость ожидаемых результатов проекта ИД-2 _{УК-2.2} . Определяет потребности в ресурсах для реализации проекта ИД-3 _{УК-2.3} . Разрабатывает план и контролирует реализацию проекта ИД-4 _{УК-2.4} . Оценивает эффективность	этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить	методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта

			реализации проекта и разработки плана действий по его корректировке		цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	
3.	УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	ИД-1 _{УК-3.1.} Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели; ИД-2 _{УК-3.2.} Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; ИД-3 _{УК-3.3.} Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон; ИД-4 _{УК-3.4.} Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям;	методики формирования команд; методы эффективного руководства коллективами; основные теории лидерства и стили руководства	разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта; сформулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели; разрабатывать командную стратегию; применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели.	умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели; методами организации и управления коллективом.
4.	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ИД-1 _{ОПК-3.1.} Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств ИД-2 _{ОПК-3.2.} Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств ИД-3 _{ОПК-3.3.} Пользуется набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемым в профессиональной	направления и содержание научных исследований по совершенствованию производства лекарственных препаратов; современные теоретические и эмпирические методы научных исследований; правила техники безопасности при проведении научных исследований; основные информационно-поисковые системы и	формулировать научную гипотезу, определять цели и задачи деятельности; планировать и участвовать в научных исследованиях в области обращения лекарственных средств, решать поставленные в них задачи; взаимодействовать со специалистами и из разных сфер производства для реализации	постановкой и реализацией научных задач в сфере производства лекарственных препаратов; навыками участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач; навыками работы с основными информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением,

			деятельности	основное стандартное программное обеспечение, используемое в профессиональной деятельности	научных проектов; использовать основные информационно-поисковые системы и основное стандартное программное обеспечение для решения задач профессиональной деятельности	используемым в профессиональной деятельности
5.	ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ИД-1 <small>ОПК-5.1</small> Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта; ИД-2 <small>ОПК-5.2</small> Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств; ИД-3 <small>ОПК-5.3</small> Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; основы планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств; основы оценки эффективности инновационной деятельности подразделения	разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции и или расширения производства лекарственных средств; организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов; взаимодействовать со специалистами и из разных сфер производства для совершенствования технологических процессов	навыками разработки и проведения всесторонней оценки инновационного проекта; руководством разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства; навыками планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств; навыками оценки эффективности инновационной деятельности подразделения
6.	ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ИД-1 <small>ОПК-6.1</small> Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств ИД-2 <small>ОПК-6.2</small> Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства ИД-3 <small>ОПК-6.3</small> Выбирает	основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемую в области обращения	интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; принимать участие в разработке регламентирующей и регистрирующей документации и отраслевой системы	навыками интерпретации основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента

			и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	лекарственных средств; методы и инструменты обеспечения качества в области обращения лекарственных средств	менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства; выбрать подходящие методы и инструменты обеспечения качества лекарственных препаратов в процессе их производства	качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства; навыками мониторинга надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных препаратов
7.	ПК-3	Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств	ИД-1 _{ПК-3.1} Управляет процессами производства лекарственных средств; ИД-2 _{ПК-3.2} Управляет разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;	осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств	навыками отбора и учета образцов; навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; навыками ведения технологической документации для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

№ п/п	Код компетенции*	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	УК-1,2,3 ОПК-3,5,6, ПК-3	Элементы фармацевтической разработки	Ключевые принципы и понятия, связанные с фармацевтической разработкой лекарственных средств
2	УК-1,2,3 ОПК-3,5,6, ПК-3	Технологическое пространство проектируемое на стадии фармацевтической разработки	Типовые решения реализации производственной схемы; Типичные проблемы масштабирования производств; Оценка рабочих условий и выбор рабочих аппаратов; Требования к реакторам, CIP/SIP-очистка; Требования к документации, поставляемой в комплекте с технологическим оборудованием
3	УК-1,2,3 ОПК-3,5,6, ПК-3	Патентно-правовая	Патентно-правовая охрана в Российской Федерации;

		охрана в Российской Федерации	Процедура патентования; Патентно правовая охрана в сфере обращения ЛС Договоры в обл. создания и использования объектов патентных прав Патентно правовая охрана в сфере обращения ЛС Защита патентных прав Патентно правовая охрана в сфере обращения ЛС Международная патентная охрана Патентно правовая охрана в сфере обращения ЛС Существование прав на патентоохраняемый объект. Часть 1 Патентно правовая охрана в сфере обращения ЛС Существование прав на патентоохраняемый объект. Часть 2 Патентные права Изобретение, полезная модель и промышленный образец (созданные по служебному заданию или договору)
4	УК-1,2,3 ОПК-3,5,6, ПК-3	Разработка технологии производства готовых лекарственных форм	Разработка технологии производства таблеток; Разработка технологии производства капсул; Разработка технологии производства мазей; Разработка технологии производства суппозиторий; Разработка технологии производства липосом
5	УК-1,2,3 ОПК-3,5,6, ПК-3	Перенос и описание технологии в фармацевтической разработке	Цели и содержание переноса технологии; Досье переноса технологии; Требования к производственному участку; Квалификация и валидация Отчет о разработке продукта (ICH Q8); Изложение технологического процесса в регистрационном досье; Изложение технологического процесса производства препарата; Технологические инструкции
6	УК-1,2,3 ОПК-3,5,6, ПК-3	Особенности регистрационных клинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов	Определение биоэквивалентности путем фармакокинетического исследования; Определение биоэквивалентности путем фармакодинамического исследования; Определение биоэквивалентности путем клинического исследования; Исследования воспроизведенных лекарственных препаратов in vitro. Biowaiver

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по семестрам (специалитет) / годам (ординатура, магистратура)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)		
			2-ой год (3 семестр)	2-ой год (4 семестр)
Аудиторная работа, в том числе	2	72	36	36
Лекции (Л)	0,9	32	16	16
Лабораторные практикумы (ЛП)*				
Практические занятия	1,1	40	20	20

(ПЗ)				
Семинары (С)				
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	5	180	108	72
Промежуточная аттестация	1	36		36
экзамен				
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	8	288	144	144

6. Содержание дисциплины

6.1. Разделы дисциплины и виды учебной работы:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы* (в АЧ)					всего
		Л	ЛП	ПЗ	С	СРО	
1	Элементы фармацевтической разработки	2		6		30	38
2	Технологическое пространство, проектируемое на стадии фармацевтической разработки	6		7		30	43
3	Патентно-правовая охрана в Российской Федерации	6		7		30	43
4	Разработка технологии производства готовых лекарственных форм	6		7		30	43
5	Перенос и описание технологии фармацевтической разработки в	6		7		30	43
6	Особенности регистрационных клинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов	6		6		30	42
	ИТОГО	32		40		180	252

* - Л – лекции; ЛП – лабораторный практикум; ПЗ – практические занятия; С – семинары; СРО – самостоятельная работа обучающегося.

6.2. Тематический план видов учебной работы:

6.2.1 Тематический план лекций:

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ	
		2-ой год (3 семестр)	2-ой год (4 семестр)
1.	Ключевые принципы и понятия, связанные с фармацевтической разработкой лекарственных средств	2	
2.	Типовые решения реализации производственной схемы;	2	
3.	Типичные проблемы масштабирования производств;	2	
4.	Оценка рабочих условий и выбор рабочих аппаратов;	2	
5.	Патентно-правовая охрана в Российской Федерации; Процедура патентования; Патентно-правовая охрана в сфере обращения ЛС Договоры в обл. создания и использования объектов патентных прав	1	
6.	Патентно-правовая охрана в сфере обращения ЛС Защита патентных прав	1	
7.	Патентно-правовая охрана в сфере обращения ЛС Международная патентная охрана	1	
8.	Патентно-правовая охрана в сфере обращения ЛС Существование прав на патентоохраняемый объект. Часть 1	1	
9.	Патентно-правовая охрана в сфере обращения ЛС Существование прав на патентоохраняемый объект. Часть 2	1	
10.	Патентные права : изобретение, полезная модель и промышленный образец (созданные по служебному заданию или договору)	1	
11.	Разработка технологии производства твердых лекарственных форм (1 часть)	2	
12.	Разработка технологии производства твердых лекарственных форм (2 часть)		1
13.	Разработка технологии производства мягких лекарственных форм;		2
14.	Разработка технологии производства липосом		2
15.	Цели и содержание переноса технологии;		1
16.	Досье переноса технологии;		1
17.	Требования к производственному участку. Квалификация и валидация		1
18.	Отчет о разработке продукта (ICH Q8);		1
19.	Изложение технологического процесса в регистрационном досье;		1
20.	Изложение технологического процесса производства препарата;		1
21.	Определение биоэквивалентности в ходе клинического исследования;		3
22.	Исследования воспроизведенных лекарственных		2

	препаратов in vitro. Biowaiver		
	ИТОГО (всего - 31 АЧ)	16	16

6.2.2. Тематический план лабораторных практикумов (в случае, если этот вид занятий предусмотрен учебным планом): не предусмотрено.

6.2.3. Тематический план практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ	
		2-ой год (3 семестр)	2-ой год (4 семестр)
1.	Ключевые принципы и понятия, связанные с фармацевтической разработкой лекарственных средств	6	
2.	Типовые решения реализации производственной схемы;	3	
3.	Типичные проблемы масштабирования производств;	2	
4.	Оценка рабочих условий и выбор рабочих аппаратов;	2	
5.	Патентно-правовая охрана в Российской Федерации; Процедура патентования; Патентно правовая охрана в сфере обращения ЛС Договоры в обл. создания и использования объектов патентных прав	2	
6.	Патентно правовая охрана в сфере обращения ЛС Защита патентных прав	1	
7.	Патентно правовая охрана в сфере обращения ЛС Международная патентная охрана	1	
8.	Патентно правовая охрана в сфере обращения ЛС Существование прав на патентоохраняемый объект. Часть 1	1	
9.	Патентно правовая охрана в сфере обращения ЛС Существование прав на патентоохраняемый объект. Часть 2	1	
10.	Патентные права: Изобретение, полезная модель и промышленный образец (созданные по служебному заданию или договору)	1	
11.	Разработка технологии производства твердых лекарственных форм;		3
12.	Разработка технологии производства мягких лекарственных форм;		2
13.	Разработка технологии производства липосом		2
14.	Цели и содержание переноса технологии;		1
15.	Досье переноса технологии;		1
16.	Требования к производственному участку. Квалификация и валидация		2
17.	Отчет о разработке продукта (ICH Q8);		1
18.	Изложение технологического процесса в регистрационном досье;		1
19.	Изложение технологического процесса производства препарата;		1
20.	Определение биоэквивалентности в ходе клинического исследования;		3

21.	Исследования воспроизведенных лекарственных препаратов in vitro. Biowaiver		3
	ИТОГО (всего - 41 АЧ)	20	20

6.2.4. Тематический план семинаров (в случае, если этот вид занятий предусмотрен учебным планом): не предусмотрено.

6.2.5. Виды и темы самостоятельной работы обучающегося (СРО):

№ п/п	Виды и темы СРО	Объем в АЧ	
		2-ой год (3 семестр)	2-ой год (4 семестр)
1.	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	18	12
2.	Выполнение домашних заданий, предусмотренных программой дисциплины	18	12
3.	Работа с электронными образовательными ресурсами	18	12
4.	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	18	12
5.	Подготовка к практическим работам	18	12
6.	Подготовка к контрольным работам и тестам	18	12
	ИТОГО (всего 180 АЧ)	108	72

7. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации: примеры оценочных средств

7.1. Задания с развернутым ответом

№	Компетенции, проверяемые данным заданием	Вопрос открытого типа	Правильный вариант ответа
1.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3	Какие этапы выделяют в фармацевтической разработке?	В фармацевтической разработке можно выделить несколько этапов: Предпроектное изучение Разработка рецептуры и технологии производства лекарственной формы Производство образцов для клинических испытаний Разработка и масштабирование технологии производства Разработка аналитических методов контроля
2.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3	На что направлен первый этап фармацевтической разработки?	Первый этап фармацевтической разработки направлен на изучение физико-химических свойств фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для определения критических характеристик исходных материалов, которые могут повлиять на качество продуктов.
3.	УК-1 УК-2	Что определяют на этапе	На этапе разработки рецептуры и технологии производства лекарственной формы определяют

	УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3	разработки рецептуры и технологии производства лекарственной формы?	совместимость субстанций и вспомогательных веществ, критические параметры полупродуктов и технологического процесса, а также отклонения от этих параметров, в пределах которых качество готового продукта, включая его стабильность, будет считаться приемлемым.
--	---	---	--

7.1.2 Задания с выбором нескольких ответов

№ п/п	Компетенции, проверяемые данным заданием	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3	ТЕСТ «РАСТВОРЕНИЕ» В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗУЮТ: 1) для изучения биодоступности лекарственных препаратов 2) как показатель качества твердых лекарственных форм 3) для изучения фармакодинамических показателей лекарственных препаратов 4) для определения растворимости лекарственных веществ 5) как показатель качества жидких лекарственных форм	2
2.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3	МЕТОД ДИАЛИЗА ЧЕРЕЗ ПОЛУПРОНИЦАЕМУЮ МЕМБРАНУ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ОЦЕНКИ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ: 1) мазей 2) таблеток 3) порошков 4) аэрозолей 5) растворов	1
3.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3	ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАПСУЛ ИСПОЛЬЗУЮТ ПРИБОР: 1) барабанный истиратель 2) мешалку над диском 3) лопастную мешалку 4) качающийся цилиндр 5) тестер определения времени полной деформации	3

7.1.3 Задания на сопоставление

№п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание, варианты ответов для сопоставления	Правильный вариант ответа
1.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3	Сопоставьте определения: 1.Вариабельность в пределах одного поставщика 1. 2. Вариабельность между разными поставщиками А. Внутрииндивидуальная вариабельность Б. межиндивидуальная вариабельность	1-А 2 - Б
2.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3	Соотнесите определения: 1.Исследования, проводимые по единой методике и программе одновременно в нескольких учреждениях (площадках исследования). 2. Процесс обобщения результатов различных исследований на одну тему с применением специальных процедур синтеза данных. А. Мета-анализ Б.Мультицентровые исследования	1 –Б 2-А
3.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3	Установите соответствия между методологическими явлениями и определениями: 1. Цель GMP 2. Объект GMP 3. Предмет GMP А. Гарантирование высокого качества лекарственного препарата (ЛП) через операционный контроль соблюдения фармацевтическими производителями специально разработанных правил. Б. Фундаментальная идея обеспечения надлежащего качества, эффективности и безопасности ЛП для пациента в таком секторе глобальной экономики, как фармацевтическое производство В. Гарантия качества ЛС и защиты пациентов	1-В 2-Б 3-А

7.1.4 Задания на дополнение

№ п/п	Компетенции проверяемые данным	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
-------	--------------------------------	---	---------------------------

	заданием		
1.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3	Биологическая доступность определяется степенью, в которой лекарственное вещество всасывается в _____, и скоростью, с которой происходят всасывание и элиминация.	системный кровоток
2.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3	Два основных метода определения биодоступности: _____ и _____.	Фармакодинамический и фармакокинетический
3.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3	В качестве стандартной формы при определении абсолютной биодоступности применяется _____, что дает наиболее четкие результаты, так как вся доза лекарственного вещества в этом случае поступает в большой круг кровообращения.	раствор для внутривенного введения

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

8.1. Перечень основной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1	Маркевич, М. П. Биофармация и элементы фармакокинетики : учебное пособие / М. П. Маркевич ; М. П. Маркевич. – Ульяновск : УлГУ, 2021. – 79 с. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
2	Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 192 с. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	

8.2. Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	

	средств. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 448 с. – ISBN 978-5-9704-6338-3. – Текст : электронный.	
2	Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства / под ред. Д. Д. Энде ; ред.-пер. В. В. Береговых. – СПб. : Профессия, 2015. – 1280 с. : ил. – ISBN 9785918840719.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)
3	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, Н. Б. Деминой, И. Е. Шохиной, О. В. Новожиловой, А. П. Мешковского, О. Р. Спицкого . – М. : Перо, 2015. – 472 с. : ил. – ISBN 9785000862667.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)

8.3. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

8.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС): http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено

8.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	ЭБС «Консультант студента»: комплект «Медицина. Здравоохранение (ВО), комплект Медицина. Здравоохранение (СПО), комплект Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Books in English,	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2024

	комплект «Медицина (ВО) Учебники 3.0» https://www.studentlibrary.ru/			
2.	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»: https://www.rosmedlib.ru	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2024
3.	Электронная библиотечная система «BookUp»: https://www.books-up.ru	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. Коллекция подписных изданий формируется точно. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	Не ограничено Срок действия: до 31.07.2024
4.	Электронная библиотека «Юрайт»: https://urait.ru/	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.05.2024
5.	Электронная библиотека «Гребенников»: https://grebennikon.ru	Коллекция периодических изданий по менеджменту, маркетингу и управлению кадрами	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.07.2024

6.	Электронная библиотечная система «ЛАНЬ» (договор на бесплатной основе): https://e.lanbook.com/	Коллекция изданий из фондов библиотек-участников Консорциума сетевых электронных библиотек (более 360 вузов)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: не ограничен
7.	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY»: https://elibrary.ru	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
8.	Электронные периодические издания в составе базы данных «ИВИС»: http://eivis.ru/	Электронные медицинские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач» предоставляется с издательской платформы с сайта https://panor.ru/	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по логину и паролю	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
9.	Электронная коллекция Open Access в составе Электронно-библиотечной системы ZNANIUM.COM (договор на бесплатной основе): https://znanium.com/	Учебные и научные издания, периодические издания, статьи различной тематической направленности (в том числе по медицине и биологии)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2024
10.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским	Не ограничено Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).

			правом, – с компьютеров научной библиотеки.	
11.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе): http://www.consultant.ru	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
12.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено Срок действия: не ограничен
13.	Электронные периодические издания МИАН (в рамках Национальной подписки): http://www.mathnet.ru/	Коллекция электронных версий математических журналов Математического института им. В.А. Стеклова РАН.	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
14.	Электронное периодическое издание «Успехи химии» (в рамках Национальной подписки): https://uspkhim.ru/	Электронная версия журнала «Успехи химии».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
15.	Электронное периодическое издание «Успехи физических наук» (в рамках Национальной подписки): https://ufn.ru/	Электронная версия журнала «Успехи физических наук».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
16.	Электронное периодическое издание «Квантовая электроника» (в рамках Национальной подписки):	Электронная версия журнала «Квантовая электроника».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен

	https://ufn.ru/			
17.	Электронные коллекции издательства Springer Nature (в рамках Национальной подписки): https://rd.springer.com/	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	Не ограничено Срок действия: не ограничен
18.	База данных периодических изданий издательства Wiley (в рамках Национальной подписки): www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
19.	База данных The Cochrane Library (в рамках Национальной подписки): www.cochranelibrary.com	Научные материалы по медицине: информация о клинических испытаниях, кокрейновские обзоры, некокрейновские систематические обзоры, методологические исследования, технологические и экономические оценки по определенной теме и заболеванию	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
20.	База данных периодических изданий издательства Lippincott Williams & Wilkins (в рамках Национальной подписки): ovidsp.ovid.com/autologin.cgi	Периодические издания издательства LWW по медицинским наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
21.	База данных Questel Orbit (в рамках Национальной подписки): https://www.orbit.com/	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия:

				31.12.2024
22.	Коллекция BMJ Knowledge Resources от издательства BMJ Publishing (в рамках Национальной подписки): journals.bmj.com	Периодические издания издательства BMJ Publishing по медицинским наукам. BMJ Case Reports - база данных, содержащая отчеты о клинических случаях, истории болезней и информацию о распространенных и редких заболеваниях	С компьютеров университета, с любого компьютера по логину и паролю (предоставляется библиотекой по запросу)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
23.	Электронная коллекция «eBook Collections» издательства SAGE Publishing (в рамках Национальной подписки): sk.sagepub.com/books/discipline	Полнотекстовые электронные книги от издательства SAGE Publishing по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: не ограничен

8.3.3 Ресурсы открытого доступа

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ): http://нэб.рф	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU: https://elibrary.ru	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка: http://cyberleninka.ru	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
4.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ: https://cr.minzdrav.gov.ru/#!/	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено

		рекомендации, справочная информация		
Зарубежные ресурсы (указаны основные)				
1.	PubMed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
2.	Directory of Open Access Journals: http://www.doaj.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
3.	Directory of open access books (DOAB): http://www.doabooks.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

9.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Аудитория для проведения лекционных и практических занятий, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей (наборы протоколов клинических испытаний, формулярных перечней ЛПУ, прайс-листы дистрибьюторских компаний, наборы опросников качества жизни), позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

2. Учебные аудитории №220 и №219 для проведения практических занятий, семинаров, промежуточной аттестации – там же.

9.2. Перечень оборудования*, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)
мультимедийный проектор оверхед Vega Focus 400 GLS (101042910) – 1 шт.,
мультимедийный проектор BenQ NB 6110 (101042596) – 1 шт.,
Ноутбук HP Pavilion Notebook 15-ab234ur (101341033) – 1 шт.;
Ноутбук ASUS Z99H (101041277) – 1 шт.;
экран – 2 шт.

2. Комплект электронных презентаций по лекционным темам.

3. Приборы и оборудование:
спектрофотометр UNICO 1200 (101043138) – 1 шт.,
РН-метр милливольтметр PH-150M (101043000) – 1 шт.,
Хроматограф жидкостной LC-10AVP (101043413) – 1 шт.,
спектрофотометр Specord S100 Bio (101043137) – 1 шт.
Спектрофотометр ИК-фурье IRAffinity-1S (101241054) – 1 шт.,

Испаритель ротационный LEKI RE 52AA (101041294) – 1 шт.,
Весы ЕК-400Н (101041435) – 1 шт.,
Спектрофотометр UV-1800 сканирующий 2-лучевой (101240610) – 1 шт.,
Весы аналитические АТХ-224 (101240947) – 1 шт.,
Инфракрасный фурье-спектрофотометр (101040380) – 1 шт.,
Система очистки воды MILLIPORE Elix-3 (101041324) – 1 шт., Спектрофотометр АА-7000F атомно-абсорбционный (101340100) – 1 шт., Хроматограф жидкостной LC-20AD Prominence (101240611) – 1 шт., Хроматографическая колонка С 18 (101040683) – 1 шт.
Компьютер Pentium 4 (101041937) – 1 шт.,
Принтер HP LJ 1010 лазерный (101042738) – 1 шт.,
Холодильник 2-камерный Атлант ХМ-4012-000 (101065445) – 1 шт.
Шкаф вытяжной 1460*700*2100 (101260844) – 1 шт.,
Шкаф вытяжной 1800*700*2100 (101260842, 101260843) – 2 шт.,
шкаф вытяжной 1460*700*2100 (101261000) – 1 шт.,
стенд информационный (101261001 и 101260845) – 2 шт.
стенд информационный (101261002, 101261003) – 2 шт.