



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)
Институт фармации

Кафедра фармацевтических дисциплин

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической
работе

Василькова Т.Н.

17 июня 2020 г.

Изменения и дополнения

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической
работе

Василькова Т.Н.

15 мая 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.03.02 ИННОВАЦИОННЫЕ МЕТОДЫ ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2020

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 4 Семестры: 8

Разделы (модули): 3

Зачет: 8 семестр

Лекционные занятия: 14 ч.

Практические занятия: 34 ч.

Самостоятельная работа: 24 ч.

г. Тюмень, 2024

Разработчики:

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, кандидат фармацевтических наук Малишевская О.И.

Рецензенты:

Декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, д.фарм.н. профессор Г.Н. Андрианова

Доцент кафедры фармации института НПР ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России, к. фарм.н., доцент Т.А. Угрюмова

Заведующий ООО Медико-фармацевтический центр «Аптека-Геолог» А.А. Речкина

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 №219, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

Согласование и утверждение

| № | Подразделение или коллегиальный орган | Ответственное лицо | ФИО | Виза | Дата, протокол (при наличии) |
|---|---|--|---------------|-------------|------------------------------|
| 1 | Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация | Председатель методического совета | Русакова О.А. | Согласовано | 18.05.2020, № 7 |
| 2 | Центральный координационный методический совет | Председатель ЦКМС | Фролова О.И. | Согласовано | 17.06.2020, № 10 |
| 3 | Кафедра фармацевтических дисциплин | Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП | Кныш О.И. | Рассмотрено | 13.04.2022, № 10 |

Актуализация

| № | Подразделение или коллегиальный орган | Ответственное лицо | ФИО | Виза | Дата, протокол (при наличии) |
|---|---------------------------------------|--------------------|-----|------|------------------------------|
|---|---------------------------------------|--------------------|-----|------|------------------------------|

| | | | | | |
|---|---|--|-----------------|-------------|-----------------|
| 1 | Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация | Председатель методического совета | Русакова О.А. | Согласовано | 16.05.2023, № 8 |
| 2 | Центральный координационный методический совет | Председатель ЦКМС | Фролова О.И. | Согласовано | 21.04.2021, № 7 |
| 3 | Центральный координационный методический совет | Председатель ЦКМС | Василькова Т.Н. | Согласовано | 17.05.2023, № 9 |
| 4 | Кафедра фармацевтических дисциплин | Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП | Кныш О.И. | Рассмотрено | 29.03.2023, № 6 |

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - формирование у обучающихся системных знаний по изучению процесса фармацевтической разработки, направленного на создание современного качественного препарата; в результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями профессиональной деятельности провизора-технолога; иметь представление о возможностях и принципах создания новых лекарственных форм как систем, обеспечивающих, пролонгированное, контролируемое и точно регулируемое, направленное действие лекарственных средств; перспективах использования нанотехнологий в фармации, биотехнологии и медицине.

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, их личностный рост в соответствии с требованиями:

- Профессионального стандарта «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016 г. № 91н;
- Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 430н.

Задачи изучения дисциплины:

- обеспечить системное усвоение: данных о свойствах фармацевтической субстанции в инновационном лекарственном препарате (форме), т.е.: её физико-химические свойства, биологические свойства (активность), распределение вещества в организме, способности к транспортировке через мембрану, метаболизме в организме, системе доставки фармацевтических субстанций в организме; свойств вспомогательных веществ, влияющих на стабильность, биодоступность, технологичность;
- сформировать умения: обосновать состав нового лекарственного средства; определить его форму; определить влияние вспомогательных веществ на свойства; технологии производства; сравнивать методы лечения с существующими, оценивать преимущества;
- сформировать навыки: современной информации: о новых достижениях в области создания инновационных лекарственных средств; современных технологиях создания инновационного продукта; информирования фармацевтических работников и медицинский персонал медицинских организаций о современных лечебных и диагностических препаратах, новых направлениях фармацевтических разработок.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-9 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения

ПК-9.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-9.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-9.1/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.1/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

- ПК-9.1/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции
- ПК-9.1/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
- ПК-9.1/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов
- ПК-9.1/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству
- ПК-9.1/Зн8 Методы проведения научных исследований
- ПК-9.1/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов
- ПК-9.1/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики
- ПК-9.1/Зн11 Методы и инструменты управления проектами
- ПК-9.1/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
- ПК-9.1/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
- ПК-9.1/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
- ПК-9.1/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
- ПК-9.1/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации
- ПК-9.1/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка
- ПК-9.1/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота
- ПК-9.1/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
- Уметь:*
- ПК-9.1/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств
- ПК-9.1/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами
- ПК-9.1/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)
- ПК-9.1/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- ПК-9.1/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков
- ПК-9.1/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств
- ПК-9.1/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов
- ПК-9.1/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия
- Владеть:*
- ПК-9.1/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения
- ПК-9.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества
- ПК-9.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-9.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-9.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-9.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-9.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-9.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-9.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-9.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-9.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ПК-9.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-9.2/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-9.2/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.2/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.2/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-9.2/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-9.2/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-9.2/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-9.2/Зн8 Методы проведения научных исследований

ПК-9.2/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов

ПК-9.2/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики

ПК-9.2/Зн11 Методы и инструменты управления проектами

ПК-9.2/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-9.2/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-9.2/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-9.2/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-9.2/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-9.2/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-9.2/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-9.2/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-9.2/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-9.2/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-9.2/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-9.2/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-9.2/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-9.2/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-9.2/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-9.2/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

Владеть:

ПК-9.2/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-9.2/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-9.2/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-9.2/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-9.2/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-9.2/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-9.2/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-9.2/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-9.2/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-9.2/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-9.2/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ПК-9.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-9.3/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-9.3/Зн2 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-9.3/Зн3 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-9.3/Зн4 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-9.3/Зн5 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-9.3/Зн6 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-9.3/Зн7 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-9.3/Зн8 Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств

ПК-9.3/Зн9 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-9.3/Зн10 Перспективы технического развития организации

ПК-9.3/Зн11 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-9.3/Зн12 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-9.3/Зн13 Методы проведения научных исследований

ПК-9.3/Зн14 Методы оптимизации технологического процесса

ПК-9.3/Зн15 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-9.3/Зн16 Методы и инструменты управления проектами

ПК-9.3/Зн17 Требования к научной организации труда при проектировании технологических процессов

ПК-9.3/Зн18 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-9.3/Ум1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов

ПК-9.3/Ум2 Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов

ПК-9.3/Ум3 Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-9.3/Ум4 Анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов

ПК-9.3/Ум5 Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами

ПК-9.3/Ум6 Решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве

ПК-9.3/Ум7 Вести переговоры, делегировать полномочия

Владеть:

ПК-9.3/Нв1 Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения

ПК-9.3/Нв2 Организация разработки и внедрения новых технологических решений

ПК-9.3/Нв3 Руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства

ПК-9.3/Нв4 Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости

ПК-9.3/Нв5 Руководство разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации

ПК-9.3/Нв6 Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

ПК-9.3/Нв7 Планирование и управление комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.03.02 «Инновационные методы производства лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

| Период обучения | Общая трудоемкость (часы) | Общая трудоемкость (ЗЕТ) | Контактная работа (часы, всего) | Лекционные занятия (часы) | Практические занятия (часы) | Самостоятельная работа (часы) | Промежуточная аттестация (часы) |
|-----------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| Восьмой семестр | 72 | 2 | 48 | 14 | 34 | 24 | Зачет |
| Всего | 72 | 2 | 48 | 14 | 34 | 24 | |

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий (часы промежуточной аттестации не указываются)

| Наименование раздела, темы | го | ционные занятия | ктические занятия | е. Внеаудиторная контактная работа | остоятельная работа | нируемые результаты | ения, соответственные с | льтатами освоения | раммы |
|----------------------------|----|-----------------|-------------------|------------------------------------|---------------------|---------------------|-------------------------|-------------------|-------|
| | | | | | | | | | |

| | Всег | Лек | Пра | в т.ч | Сам | Планируемые результаты |
|--|-----------|----------|-----------|----------|----------|----------------------------|
| Раздел 1. Инновационные лекарственные средства и их место в системе лекарственного обеспечения | 18 | 4 | 6 | 2 | 8 | ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-9.3 |
| Тема 1.1. Инновация как технологический процесс. Этапы исследований. Комплекс мероприятий, предшествующих запуску нового лекарственного средства: научные исследования, производство опытных и мелкосерийных образцов продукции. | 10 | 2 | 4 | | 4 | |
| Тема 1.2. Законы и нормы по государственной поддержке инновационной деятельности, созданию государственных институтов по управлению и финансированию исследований и разработок в здравоохранении. | 8 | 2 | 2 | 2 | 4 | |
| Раздел 2. Пролонгированные лекарственные формы. Лекарственные формы с контролируемым высвобождением фармацевтических субстанций | 34 | 8 | 20 | | 6 | ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-9.3 |
| Тема 2.1. Пролонгированные лекарственные формы. Производство многослойных таблеток. Производство матричных таблеток. | 8 | 2 | 4 | | 2 | |
| Тема 2.2. Пеллетирование. Технология получения микросфер (пеллет). Нанесение покрытий на пеллеты, гранулы, таблетки. | 8 | 2 | 4 | | 2 | |

| | | | | | | |
|--|-----------|-----------|-----------|----------|-----------|----------------------------|
| Тема 2.3. Аппликационные лекарственные формы (АЛФ) с контролируемым высвобождением действующих веществ. Получение лекарственных препаратов на гелевых носителях. Получение иммобилизованной лекарственной формы – лекарственных желатиновых плёнок. Получение стоматологических лекарственных плёнок с регулируемой скоростью высвобождения фармацевтических субстанций. | 10 | 4 | 4 | | 2 | |
| Тема 2.4. Итоговое занятие по МЕ 1.2. | 4 | | 4 | | | |
| Тема 2.5. Мини-конференция по теме «Инновации в технологии лекарственных средств» | 4 | | 4 | | | |
| Раздел 3. Нанотехнологии в медицине и фармации | 20 | 2 | 8 | | 10 | ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-9.3 |
| Тема 3.1. Получение суспензии полимерных наносфер. Оценка размеров полученных наносфер. Составление проекта технологической и аппаратурной схемы получения наносфер. | 16 | 2 | 4 | | 10 | |
| Тема 3.2. Итоговое занятие | 4 | | 4 | | | |
| Итого | 72 | 14 | 34 | 2 | 24 | |

5. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Инновационные лекарственные средства и их место в системе лекарственного обеспечения

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Тема 1.1. Инновация как технологический процесс. Этапы исследований. Комплекс мероприятий, предшествующих запуску нового лекарственного средства: научные исследования, производство опытных и мелкосерийных образцов продукции.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Инновация как технологический процесс. Этапы исследований. Комплекс мероприятий, предшествующих запуску нового лекарственного средства: научные исследования, производство опытных и мелкосерийных образцов продукции.

Определение инновации. Три концепции понятия инновации: коммерческая, технологическая, терапевтическая.

Инновационное лекарственное средство (ЛС).

Современные технологии создания инновационного продукта. Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по запуску нового ЛС в промышленное производство. Этапы исследований.

Оценка инновационности. Степень новизны препарата.

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Теоретические вопросы/Собеседование |
| Практическое задание |

Тема 1.2. Законы и нормы по государственной поддержке инновационной деятельности, созданию государственных институтов по управлению и финансированию исследований и разработок в здравоохранении.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Международный опыт государственного стимулирования инноваций в фармацевтической и медицинской отраслях промышленности. Значение государственной поддержки инноваций для мировой фармацевтической и биофармацевтической индустрии. Создание благоприятной среды для инноваций в здравоохранении и фармации на региональном уровне.

Современная российская модель государственного финансирования научных исследований и разработок инновационных технологий в здравоохранении и фармации. Государственная корпорация «Российская корпорация нанотехнологий» (РОСНАНО).

Законы и нормы по государственной поддержке инновационной деятельности, созданию государственных институтов по управлению и финансированию исследований и разработок в здравоохранении.

Внеаудиторная контактная работа

| Форма учебной деятельности | Вид работы | Содержание | Часы |
|----------------------------|------------|--------------------|------|
| Практические занятия | Вебинар | Участие в вебинаре | 2 |

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Теоретические вопросы/Собеседование |
| Практическое задание |

Раздел 2. Пролонгированные лекарственные формы. Лекарственные формы с контролируемым высвобождением фармацевтических субстанций

(Лекционные занятия - 8ч.; Практические занятия - 20ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)

Тема 2.1. Пролонгированные лекарственные формы. Производство многослойных таблеток. Производство матричных таблеток.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Пролонгированные лекарственные формы. Многослойные таблетки. Способы их получения. Каркасные таблетки. Способы получения. Таблетки пролонгированного действия: градумет, спейстаб, страсионик, тентаб (диспан), спантабс, лонтабс, экстентабс, таймспан, ренетабс и др.

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Теоретические вопросы/Собеседование |
| Практическое задание |
| Тестовый контроль |

Тема 2.2. Пеллетирование. Технология получения микросфер (пеллет). Нанесение покрытий на пеллеты, гранулы, таблетки.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Пеллетирование. Технология получения микросфер (пеллет). Нанесение покрытий на пеллеты, гранулы, таблетки.

Текущий контроль

| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
|---|
| Теоретические вопросы/Собеседование |
| Практическое задание |
| Тестовый контроль |

Тема 2.3. Аппликационные лекарственные формы (АЛФ) с контролируемым высвобождением действующих веществ. Получение лекарственных препаратов на гелевых носителях. Получение иммобилизованной лекарственной формы – лекарственных желатиновых плёнок. Получение стоматологических лекарственных плёнок с регулируемой скоростью высвобождения фармацевтических субстанций.

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Лекарственные формы с контролируемым высвобождением действующих веществ.

Системы-резервуары с программным высвобождением лекарственных веществ. Системы-резервуары общего действия: перорального, трансдермального, парентерального путей введения. Системы-резервуары локального действия: для введения в глаза, матку, ректальный, внутриполостной путь введения.

Классификация лекарственных форм с контролируемым высвобождением в зависимости от физико-химических принципов действия. Резервуарные. Монолитные и матричные ЛФ. Биodeградируемые ЛФ Осмотические ЛФ (мини-насосы). Механические инфузионные насосы.

Терапевтические системы (ТС).

Текущий контроль

| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
|---|
| Теоретические вопросы/Собеседование |
| Практическое задание |
| Тестовый контроль |

Тема 2.4. Итоговое занятие по МЕ 1.2.

(Практические занятия - 4ч.)

Итоговое занятие по МЕ 1.2. Проверка теоретических знаний по М.Е, 1.2.

Текущий контроль

| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
|---|
| Теоретические вопросы/Собеседование |

Тема 2.5. Мини-конференция по теме «Инновации в технологии лекарственных средств»

(Практические занятия - 4ч.)

Мини-конференция по теме «Инновации в технологии лекарственных средств». Защита индивидуальных работ. Доклады обучающихся.

Текущий контроль

| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
|---|
| Реферат/Эссе/Презентация |

Раздел 3. Нанотехнологии в медицине и фармации

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 8ч.; Самостоятельная работа - 10ч.)

Тема 3.1. Получение суспензии полимерных наносфер. Оценка размеров полученных наносфер. Составление проекта технологической и аппаратурной схемы получения наносфер.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 10ч.)

Нанотехнология. Определение. История возникновения. Задачи нанотехнологии в медицине, фармации.

Создание твёрдых тел и поверхностей с изменённой молекулярной структурой: металлы, неорганические и органические соединения, нанотрубки, биологически совместимые полимеры и т.д., имитирующие ткани живых организмов, служащие транспортными средствами доставки лекарственных средств, либо имплантатами.

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Теоретические вопросы/Собеседование |
| Практическое задание |
| Тестовый контроль |

*Тема 3.2. Итоговое занятие
(Практические занятия - 4ч.)*

Проверка уровня освоения дисциплины "Инновационные методы производства ЛС"

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Теоретические вопросы/Собеседование |

6. Рекомендуемые образовательные технологии

Обучение складывается из аудиторных занятий (34 часа), включающих традиционные формы организации учебного процесса (лекции и практические занятия) и самостоятельной работы (24 часа). Основное учебное время выделяется на практическую работу по изучению лекарственных форм нового поколения, инновационной фармацевтической технологии элективной дисциплины «Инновационные методы производства лекарственных средств». Каждый обучающийся обеспечивается доступом к библиотечным фондам кафедры и ВУЗа, электронным методическим материалам кафедры, электронно-библиотечной системе «Консультант студента. Электронная библиотека медицинского вуза».

В целях реализации компетентного подхода предусмотрено использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий, в виде разбора конкретных ситуационных задач, проведение конференций, написание рефератов.

Внеаудиторная контактная работа: вебинар.

Самостоятельная работа: поиск и обзор литературы, в том числе, электронных источников информации по конкретно заданной теме, подготовка рефератов. Защита рефератов проходит в виде мини-конференций, демонстраций, дискуссий.

Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, собеседованием. Текущий контроль усвоения дисциплины определяется устным опросом, тестированием.

По окончании дисциплины проводится зачёт, включающий: собеседование по вопросам лекционного курса и вопросам для самостоятельного изучения, итоговым тестированием.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Меньшутина, Н. В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес; Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва: БИНОМ, 2016. - 328 - 978-5-9518-0453-2. - Текст: непосредственный.

2. Лойд, В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебное пособие / В.А. Лойд, А.С. Гаврилов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

3. Лойд, В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебное пособие / В.А. Лойд, А.С. Гаврилов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

4. Лойд, В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебное пособие / В.А. Лойд, А.С. Гаврилов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

5. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие для фармацевтов / В. А. Быков, Н. Б. Демина, С. А. Скاتков, М. Н. Анурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 304 - 978-5-9704-1560-3. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации: в 3 т. / XIII издание - 2015. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopea13.php> (дата обращения: 15.02.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Государственная фармакопея Российской Федерации: в 4 т. / XIV издание - 2018. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php> (дата обращения: 15.02.2023). - Режим доступа: по подписке

3. Машковский, М. Д. Лекарственные средства: пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - Москва: Издатель Умеренков, 2019. - 1216 - 9785786403030 (Новая волна). - Текст: непосредственный.

4. Чуешов, В. И. Промышленная технология лекарств: учебник: в 2 т. / В. И. Чуешов, Н. К. Чернов, Л. Н. Хохлов. - Харьков: МТК-Книга, 2002. - 716 - Текст: непосредственный.

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"
2. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"

Ресурсы «Интернет»

1. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU
2. www.femb.ru - Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)
3. <https://femb.ru/record/pharmacopea14> - Государственная фармакопея Российской Федерации. – XIV изд. В 4-х т.

7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. СЭО ЗКЛ Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

1. Система «КонсультантПлюс»;

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Университет располагает на праве собственности и ином законном основании материально-технической базой для обеспечения образовательной деятельности (помещения и оборудование) для реализации ОПОП ВО специалитета/направления подготовки по Блоку 1 «Дисциплины (модули)», Блоку 2 «Практики» (в части учебных практик) и Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом.

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам, обеспечивает проведение всех видов учебных занятий, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных рабочим учебным планом.

Учебные аудитории

Учебная лаборатория №207 (УчК№2-2-5,7)

ЖК -Панель - 1 шт.

Ноутбук - 1 шт.

стол лабораторный - 6 шт.

стул лабораторный - 15 шт.

шкаф медицинский - 1 шт.

Учебная аптека (УчК№3-1-37)

вертушка - 1 шт.

стол аптечный - 6 шт.

стол лабораторный - 1 шт.

стол-мойка с сушилкой - 1 шт.

тумба - 1 шт.

шкаф для хранения реактивов - 1 шт.

шкаф металлический - 4 шт.

Учебные лаборатории

Учебная лаборатория №206 (УчК№2-2-8)

ЖК -Панель - 1 шт.

Ноутбук - 1 шт.

Стол ученический - 16 шт.

стул лабораторный - 21 шт.