

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 02.07.2026 14:12:58

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Институт фармации и биотехнологии

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «» входит в программу бакалавриата «Химические технологии в фармации» по направлению 18.03.01 «Химическая технология» и изучается в 5, 6 семестрах 3 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 11 разделов и 24 тем и направлена на изучение технологии производства лекарственных средств

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

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «» 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)
ПК-1	Способен выбрать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств	ПК-1.1 Определяет документы, необходимые для описания технологического процесса;
ПК-2	Способен к разработке стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств	ПК-2.2 Владеет фармацевтической технологией в части выполняемых технологических процессов; ПК-2.3 Умеет составлять производственную документацию на выполняемые операции и процессы;
ПК-3	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств	ПК-3.1 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Фармацевтическая технология» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

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

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-1	Способен выбрать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств	Системы управления химико-технологическими процессами; Промышленная биотехнология**; Промышленная микробиология**; Организация и правила производства лекарственных средств;	Надлежащие фармацевтические практики; Преддипломная практика; Производственная практика;
ПК-2	Способен к разработке стандартных операционных	Второй иностранный язык (практический курс);	Преддипломная практика; Производственная практика;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств	Введение в фармакологию; Системы управления химико-технологическими процессами;	
ПК-3	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств	Введение в фармакологию; Основы биотехнологии; Промышленная биотехнология**; Промышленная микробиология**; Системы управления химико-технологическими процессами; Организация и правила производства лекарственных средств;	Процессы и аппараты химической технологии; Принципы контроля качества лекарственных препаратов; Преддипломная практика; Производственная практика;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «» составляет «14» 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)	Семестр(-ы)
		5	6
Контактная работа, ак.ч	167	48	119
Лекции (ЛК)	16	16	0
Лабораторные работы (ЛР)	119	0	119
Практические/семинарские занятия (СЗ)	32	32	0
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	274	168	106
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	63	36	27
Общая трудоемкость дисциплины ак.ч.	ак.ч.	504	252
	зач.ед.	14	7

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Введение в фармацевтическую технологию.	1.1	Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи. Основные понятия и термины.	Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи. Основные понятия и термины. Нормативная база. Основы производства лекарственных препаратов в условиях химико-фармацевтического производства. Определение биофармации как направления в фармацевтической технологии. Предпосылки возникновения. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных средств. Направления биофармацевтических исследований	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 2	Классификации лекарственных форм	2.1	Классификация по агрегатному состоянию и путям введения.	Классификация по агрегатному состоянию и путям введения. Особые требования к лекарственным формам для энтерального и парентерального введения.	ЛК, ЛР, СЗ
		2.2	Классификация лекарственных форм как дисперсионных систем.	Классификация лекарственных форм как дисперсионных систем. Значение дисперсионной классификации для технологии лекарственных форм.	ЛК, ЛР, СЗ
		2.3	Лекарственные средства, получаемые с использованием наноносителей	Лекарственные средства, получаемые с использованием наноносителей: классификация, особенности применения и фармакологии.	ЛК, ЛР
Раздел 3	Вспомогательные вещества и их использование в фармации.	3.1	Компоненты лекарственной формы (лекарственные средства и вспомогательные вещества).	Компоненты лекарственной формы (лекарственные средства и вспомогательные вещества). Вспомогательные вещества. Определение. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность лекарственных форм. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.	ЛК, ЛР, СЗ
		3.2	Классификация вспомогательных веществ	Классификация вспомогательных веществ по природе и химической структуре, их номенклатура и краткая характеристика. Классификация вспомогательных веществ в зависимости от влияния на физико-химические характеристики и фармакокинетику лекарственной формы. Вещества: формообразующие, стабилизирующие, солюбилизующие, пролонгирующие, корригирующие и др. Номенклатура и краткая характеристика. Высокомолекулярные соединения как вспомогательные вещества. Методы нанотехнологии в получении, исследовании и контроле качества вспомогательных веществ.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 4	Лекарственные формы с упруговязко-пластичной средой	4.1	Мази.	Мази. Основные компоненты мазей. Мазевые основы (водные и неводные). Требования, предъявляемые к мазям, как к лекарственным формам. Промышленное производство. Основные принципы и аппаратура. Контроль качества. Упаковка, транспортировка и хранение.	ЛК, ЛР, СЗ
		4.2	Суппозитории.	Мази. Основные компоненты мазей. Мазевые основы (водные и неводные). Требования, предъявляемые к мазям, как к лекарственным формам. Промышленное производство. Основные принципы и аппаратура. Контроль качества. Упаковка, транспортировка и хранение.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 5	Терапевтические аэрозоли.	5.1	Определение и применение терапевтических аэрозолей. Наиболее важные физико-	Определение и применение терапевтических аэрозолей. Наиболее важные физико-химические свойства: размеры аэрозольного распределения (геометрический диаметр, аэродинамический диаметр), стабильность аэрозолей. Особенности	ЛК, ЛР, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
			химические свойства	распределения аэрозолей в дыхательных путях: инерционный впрыск, седиментация, диффузия, электростатическое осаждение.	
		5.2	Типы распылителей: Особенности производства. Испытание аэрозолей, транспортировка и хранение	Типы распылителей: контейнеры под давлением, ультразвуковые распылители, генераторы сухого порошка, испарительно-конденсационные генераторы, распылители воздушно- взрывного типа. Оборудование для производства нанопорошков: наносушилки. Особенности производства. Испытание аэрозолей, транспортировка и хранение	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 6	Экстракционные лекарственные препараты. Настойки. Экстракты.	6.1	Экстрагирование растительного, животного, микробиологического сырья и культуры тканей.	Экстрагирование растительного, животного, микробиологического сырья и культуры тканей. Подготовка сырья для экстрагирования. Значение степени и характера измельчения. Требования, предъявляемые к экстрагенту. Перспективы использования сжиженных газов.	ЛК, ЛР, СЗ
		6.2	Основные технологические факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Способы экстрагирования.	Основные технологические факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Способы экстрагирования. Выделение индивидуальных биологически активных соединений и включение их в лекарственные формы с направленной доставкой.	ЛК, ЛР, СЗ
		6.3	Настойки	Классификация настоек, жидких, сухих экстрактов. Получение настоек, жидких, сухих экстрактов, номенклатура, упаковка и хранение. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 7	Инъекционные лекарственные препараты.	7.1	Определение, характеристика и свойства инъекционных препаратов.	Определение, характеристика и свойства инъекционных препаратов. Производство и контроль качества. Требования к инъекционным лекарственным формам. Хранение.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 8	Жидкие лекарственные формы. Суспензии и эмульсии.	8.1	Определение, характеристика и общие свойства.	Определение, характеристика и общие свойства. Агрегативная, кинетическая, конденсационная устойчивость, характеризующие физико-химическую стабильность суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях.	ЛК, ЛР, СЗ
		8.2	Суспензии	Требования, предъявляемые к суспензиям. Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный. Стадии приготовления суспензий. Аппаратура. Оценка качества суспензий: отсутствие механических включений, размер частиц, ресуспендируемость, отклонения в общем объеме или массе и др. Упаковка и хранение.	ЛК, ЛР, СЗ
		8.3	Другие лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.	Другие лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Методы нанотехнологии в контроле качества суспензий и эмульсий: установление размера частиц и их стабильности.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 9	Твердые лекарственные формы. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением. Нанотехнологии в создании твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением.	9.1	Таблетки.	Таблетки.	ЛК, ЛР, СЗ
		9.2	Аппаратура. Технологические свойства	Аппаратура. Технологические свойства таблетлируемых материалов. Фракционный состав, насыпная масса, текучесть (сыпучесть), влагосодержание, прессуемость	ЛК, ЛР, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
			<p>таблетуемых материалов. Фракционный состав, насыпная масса, текучесть (сыпучесть), влагосодержание, прессуемость порошков (гранулята). Оценка качества таблеток. Упаковка, транспортировка и хранение. Использование saniрующих нанотвердомеров и аналитико-технологический комплекс АСМ NTI Spectra в изучении поверхности таблеток. Современные подходы к созданию таблетированных лекарственных форм: «плавающие» таблетки, таблетки с модифицированным высвобождением и т.д.</p>	<p>порошков (гранулята). Оценка качества таблеток. Упаковка, транспортировка и хранение. Использование saniрующих нанотвердомеров и аналитико-технологический комплекс АСМ NTI Spectra в изучении поверхности таблеток. Современные подходы к созданию таблетированных лекарственных форм: «плавающие» таблетки, таблетки с модифицированным высвобождением и т.д.</p>	
		9.3	<p>Капсулы, лекарственные формы с модифицированным высвобождением.</p>	<p>Капсулы, пластыри с модифицированным высвобождением. Применение, особенности конструкции и свойства лекарственных форм с модифицированным высвобождением.</p>	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 10	<p>Достижения фармацевтической технологии по созданию новых лекарственных форм с использованием нанотехнологий. Адресная доставка лекарственных средств.</p>	10.1	<p>Лекарственные формы из микрокапсул. Липосомы. Транспортные лекарственные системы. Пролекарства. Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом.</p>	<p>Лекарственные формы из микрокапсул. Липосомы. Транспортные лекарственные системы. Пролекарства. Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом.</p>	ЛК, ЛР, СЗ
		10.2	<p>Направленный транспорт биodeградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы</p>	<p>Направленный транспорт биodeградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц.</p>	ЛК, ЛР, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
			«адресных» наночастиц.		
Раздел 11	Наночастицы и наноструктурированные материалы в биомедицинских исследованиях и фармации. Адресная доставка лекарственных средств.	11.1	Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами in vivo и in vitro. Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами.	Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами in vivo и in vitro. Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами.	ЛК, ЛР, СЗ
		11.2	Частные случаи успешного фармакологического применения наночастиц. Применение наночастиц в медицине. Нанопроволоки, углеродные трубки, квантовые точки, фуллерен-содержащие лиганды, дендримеры	Частные случаи успешного фармакологического применения наночастиц. Применение наночастиц в медицине. Нанопроволоки, углеродные трубки, квантовые точки, фуллерен-содержащие лиганды, дендримеры	ЛК, ЛР, СЗ

* - заполняется только по ОЧНОЙ форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	таблет-пресс, спектрофотометр, ротационный испаритель, плитка электрическая, дистиллятор, ультразвуковой диспергатор, тестер растворения, тестер на истираемость, тестер на прочность, вращающаяся корзинка, ВЭЖХ, химическая посуда
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : в 2 томах : учебник. Том 1 / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, Е.О. Бахрушина, М.Н. Анурова ; под редакцией И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. - Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. : ил. URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=498057&idb=0

2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : учебник. Т. 2 / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова, Е.О. Бахрушина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с.

URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=503712&idb=0

Дополнительная литература:

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

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

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <https://mega.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Знаниум» <https://znanium.ru/>

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>

- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>

- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>

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

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

1. Курс лекций по дисциплине «Фармацевтическая технология».

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор

Должность

Подпись

Марахова А.И.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность

Подпись

Рожнова С.А.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор

Должность

Подпись

Ромашенко В.А.

Фамилия И.О