

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**

### **ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МСЧН 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 «Организация и правила производства лекарственных средств» входит в программу бакалавриата «Химические технологии в фармации» по направлению 18.03.01 «Химическая технология» и изучается в 4 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 4 разделов и 9 тем и направлена на изучение организации и основных правил производства лекарственных препаратов.

Целью освоения дисциплины является формирование представления о производственном процессе, организации работы промышленного предприятия, а также компетенций, необходимых правил, для работы на промышленном производстве, специализирующемся на выпуске лекарственных средств

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Организация и правила производства лекарственных средств» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-7	Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности	УК-7.1 Выбирает здоровьесберегающие технологии для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма; УК-7.2 Соблюдает и пропагандирует нормы здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности;
ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии	ОПК-3.1 Умеет работать с нормативной документацией, регламентирующей создание инновационного продукта с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений.; ОПК-3.2 Способен применять законодательную базу в профессиональной сфере для академического и профессионального взаимодействия; ОПК-3.3 Способен осуществлять контроль качества сырья, компонентов и выпускаемой продукции;
ПК-1	Способен выбрать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств	ПК-1.2 Знает 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-1.3 Осуществляет актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств;
ПК-3	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств	ПК-3.3 Способен разрабатывать и оформлять изменения в промышленные регламенты производства лекарственных средств;
ПК-5	Способен обеспечить сохранность и защиту технологической документации	ПК-5.1 Знает положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации; ПК-5.2 Обеспечивает хранение и защиту технологической документации с учетом ее статуса;

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Организация и правила производства лекарственных средств» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

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

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-7	Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности	Физическая культура; Основы военной подготовки. Безопасность жизнедеятельности; Адаптационная восстановительная группа**; Группа общей физической подготовки**; Группы по видам спорта**;	Психология и педагогика**; Преддипломная практика; Производственная практика;
ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии	Введение в фармакогнозию;	Преддипломная практика; Производственная практика; Регистрация лекарственных препаратов; Принципы контроля качества лекарственных препаратов; Надлежащие фармацевтические практики;
ПК-1	Способен выбрать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств		Преддипломная практика; Производственная практика; Общая химическая технология; Системы управления химико-технологическими процессами; Фармацевтическая технология; Регистрация лекарственных препаратов; Надлежащие фармацевтические практики;
ПК-3	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств	Введение в фармакологию; Основы биотехнологии;	Преддипломная практика; Производственная практика; Общая химическая технология; Процессы и аппараты химической технологии; Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах; Фармацевтическая технология; Принципы контроля качества лекарственных препаратов; Валидация процессов производства лекарственных препаратов**; Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств**; Системы управления химико-

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			технологическими процессами; Основы экономики и управления фармацевтическим производством;
ПК-5	Способен обеспечить сохранность и защиту технологической документации		Преддипломная практика; Системы управления химико-технологическими процессами; Регистрация лекарственных препаратов; Цифровые инструменты в профессиональной деятельности;

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Организация и правила производства лекарственных средств» составляет «4» зачетные единицы.  
Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			4
Контактная работа, ак.ч	68		68
Лекции (ЛК)	34		34
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	34		34
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	58		58
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18
Общая трудоемкость дисциплины ак.ч.	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Организация производства лекарственных средств	1.1	Общие требования к производству лекарственных средств и направления развития фармацевтической промышленности	Введение в дисциплину «Организация и правила производства лекарственных средств». Цель, задачи, значение дисциплины в профессиональной деятельности провизора. Понятие о фармацевтическом производстве, его структуре и функциях. Общая структура фармацевтического производства. Виды фармацевтических производственных предприятий. Помещения, оборудование и персонал фармацевтического производства. Направления производства лекарственных средств.	ЛК, СЗ
		1.2	Современное состояние и развитие мировой фармацевтической промышленности	История развития мировой фармацевтической промышленности. Современные направления развития производства лекарственных средств	ЛК, СЗ
		1.3	Стратегия развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации	История развития российской фармацевтической промышленности. Общие тенденции и особенности развития. Перспективы развития современной фармацевтической промышленности в РФ. Стратегические направления развития российской фармацевтической промышленности	ЛК, СЗ
Раздел 2	История развития российской фармацевтической промышленности. Общие тенденции и особенности развития. Перспективы развития современной фармацевтической промышленности в РФ. Стратегические направления развития российской фармацевтической промышленности	2.1	Практическая реализация основных принципы надлежащих практик	Структура промышленного фармацевтического предприятия. Функции и взаимосвязь основных подразделений промышленного фармацевтического предприятия. Общие принципы управления качеством производственного цикла. Основные принципы системы обеспечения качества производства лекарственных средств. Формы и методы контроля в производственном цикле. Государственный контроль в сфере производства лекарственных средств. Уполномоченное лицо по качеству при производстве лекарственных средств.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Правила производства лекарственных средств	3.1	Правила производства жидкостей, кремов, мазей лекарственных растительных препаратов, медицинских газов и дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций, радиофармацевтических лекарственных средств.	Правила производства лекарственных средств в жидкой лекарственной форме, включая эмульсии, суспензии, пожаро- и взрывоопасные, пахучие, красящие, ядовитые, психотропные и наркотические. Производство ЛС в форме кремов, мазей, паст. Производство растительных лекарственных препаратов. Производство медицинских газов. Производство дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций. Производство радиофармацевтических лекарственных средств	ЛК, СЗ
		3.2	Правила производства стерильных фармацевтических	Общие правила к производству стерильных лекарственных средств. Производство стерильных фармацевтических субстанций. Требования к производственным помещениям, оборудованию при производстве лекарственных средств. Требования к	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
			субстанций и лекарственных препаратов	персоналу, участвующем в производстве стерильных лекарственных средств. Виды стерилизации лекарственных средств. Правила использования ионизирующего излучения в производстве лекарственных препаратов Контроль качества производства стерильных ЛС.	
		3.3	Правила производства биологических (в том числе иммунобиологических), гормональных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы	Основные требования, принцип и особенность производства биологических ЛС. Биологический материал, используемый при производстве биологических ЛС. Организация работы персонала при производстве биологических ЛС. Требования к помещениям и оборудованию при производстве биологических ЛС. Меры безопасности персонала и экологической безопасности производства. Особенности производства гормональных ЛП.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Основы фармацевтической разработки	4.1	Основы и этапы разработки лекарственных средств	Определение фармацевтической разработки и ее значение для фармацевтического производства. Планирование фармацевтической разработки. Организация подготовки подразделений, отделов и служб промышленного предприятия к фармацевтической разработке. Этапы фармацевтической разработки. Документооборот фармацевтической разработки.	ЛК, СЗ
		4.2	Порядок внедрения нового лекарственного средства в производство.	Понятие о масштабировании производства. Валидация процессов. Валидация методов контроля. Виды и структура технологических регламентов. Документация производства при внедрении нового ЛС.	ЛК, СЗ

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

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
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. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии, М.: Изд-во «Перо», 2016. 495 с.

### Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации М.: Изд-во «Перо», 2015. 286 с.

2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. - М.: Изд-во «Перо», 2014. – 656 с.

3. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013

### 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](http://www.studentlibrary.ru)
- ЭБС «Знаниум» <https://znanium.ru/>

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>
- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>
- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>
- Научометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Организация и правила производства лекарственных средств».

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

**РАЗРАБОТЧИКИ:**

Доцент

*Должность*

*Подпись*

Рожнова С.А.

*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*