

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

фармацевтический факультет



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ
В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Специальность 33.05.01 Фармация

Форма обучения **очная**

**Ростов-на-Дону
2024**

I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1. Цель освоения дисциплины - подготовка специалиста-провизора, обладающего системным фармацевтическим мышлением, знаниями о новейших достижениях фармацевтической отрасли по производству эффективных и безопасных лекарственных препаратов, способного применять их в своей профессиональной деятельности в условиях инновационного развития общества.

1.2. Задачи изучения дисциплины:

- формирование у студентов знаний стандартов надлежащей производственной практики и технологии чистых помещений;
- освоение теоретических положений создания инновационных лекарственных средств;
- изучение принципов фармацевтической нанотехнологии как направления создания средств целевой доставки лекарственных препаратов;
- ознакомление с современными подходами к фармацевтической разработке, методами компьютерного моделирования лекарств;
- усвоение теоретических основ современных представлений о биодоступности, биоэквивалентности, фармацевтических факторах и их роли в производстве высокоэффективных лекарственных средств и осуществлении технологических процессов;
- овладение навыками систематизации полученных данных в области фармацевтических наук и адаптации их к практической деятельности;
- формирование умения работать со справочной и научной фармацевтической литературой, электронными базами данных.

II. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на формирование компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОП ВО по данной специальности:

2.1. Общепрофессиональных (ОПК):

- Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов (**ОПК-1**).

III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

3.1. Дисциплина относится к факультативной части РУП по специальности 33.05.01 Фармация.

IV. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Трудоемкость дисциплины 2 зет 72 часа

4.1. Разделы дисциплины, изучаемые в 8 семестре

№ раздела	Наименование раздела	Количество часов					
		Всего	Контактная работа				СРС
			Л	С	ПР	ЛР	
Семестр 8							
1	Современные подходы к фармацевтической разработке и производству лекарств.	32	6	-	14	-	12
2	Инновационные лекарственные средства.	22	2	-	10	-	10
3	Цифровые технологии в развитии фармацевтической промышленности.	18	4	-	8	-	6
Форма промежуточной аттестации		зачет					
Итого по семестру:		72	12	-	32	-	28
Итого по дисциплине:		72	12	-	32	-	28

СРС – самостоятельная работа студентов

Л - лекции

С – семинары

ЛР – лабораторные работы

ПР – практические занятия

4.2. Контактная работа

Лекции

№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 8		
1	Исторические предпосылки направленного конструирования лекарств. Молекулярный докинг. Персонализированная медицина и драг-дизайн.	2
2	Национальные и общемировые системы надлежащей производственной практики в фармации. Обзор действующих правил GMP. Валидация. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	2
3	Современные направления биофармацевтических исследований. Биофармацевтические тесты: аппараты и методики. Основы фармацевтической разработки.	2
4	Направленный транспорт лекарственных средств. Полимерные транспортеры для доставки лекарств. Нанотехнологические системы доставки. Интеллектуальные капсулы. Терапевтические моноклональные антитела.	2

5	Радиофармпрепараты. Производство радионуклидов медицинского назначения. Генотерапевтические лекарственные средства.	2
6	Решения с применением искусственного интеллекта в разработке лекарственных средств. 3D-печать в технологии лекарственных форм.	2
<i>Итого по семестру часов:</i>		12
<i>Итого по дисциплине часов:</i>		12

Практические работы

№ ПР	Темы практических работ	Кол-во часов	Формы текущего контроля
<i>Семестр 8</i>			
1	Современные подходы к созданию лекарственных средств. Основные понятия драг-дизайна. Определение и валидация мишени. Физиологические основы поиска новых лекарств.	2	Устный опрос
2	Этапы разработки нового лекарственного средства. Комбинаторная химия и высокопроизводительный скрининг. Методы компьютерного дизайна лекарств, основанные на структуре лиганда. Методы, основанные на структуре мишени.	2	Устный опрос, тесты
3	Организация производства и контроля качества ЛС на основе системы надлежащих практик. Лекарственный препарат как объект регулирования и предмет регуляторной науки. Фармацевтическая система качества в производстве лекарственных средств	2	Устный опрос
4	Требования к помещениям, оборудованию и инженерным системам на фармпроизводстве. Требования GMP к технологическому процессу производства стерильных и нестерильных лекарственных средств. Общие требования к документации в фармацевтическом производстве.	2	Собеседование
5	Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Этапы развития биофармации. Характеристика фармацевтических факторов.	2	Устный опрос
6	Биодоступность и биоэквивалентность лекарственных препаратов. Методы оценки биологической доступности лекарств. Биофармацевтическое производство медикаментов.	2	Устный опрос, тесты
7	Принципы адресной доставки лекарств. Стратегии направленного транспорта лекарственных средств. Системы адресной доставки лекарств. Носители, достоинства и недостатки. Подходы при выборе носителя.	2	Устный опрос
8	Использование микро- и наночастиц в системах доставки лекарств. Липосомы. Микросферы. Наночастицы.	2	Устный опрос

9	Адресная доставка лекарств с использованием антител. Интеллектуальные системы диагностики и доставки лекарственных средств.	2	Устный опрос, тесты
10	Генотерапевтические лекарственные препараты. Проблемы регулирования и производства генных и клеточных продуктов в России.	2	Устный опрос
11	Синтез и контроль качества радиофармацевтических препаратов. Требования надлежащей производственной практики при производстве радиофармацевтических препаратов.	2	Устный опрос
12	Технология производства, выделения радионуклида и синтез различных классов радиофармпрепаратов на их основе. Микро- и наносферы для создания безопасных радиофармацевтических препаратов.	2	Устный опрос, тесты
13	Открытие и разработка лекарственных средств с применением технологий искусственного интеллекта. Искусственный интеллект и персонифицированная медицина.	2	Устный опрос
14	Трехмерная аддитивная печать в технологии лекарственных форм. Создание персонализированных лекарств с использованием 3D-печати.	2	Устный опрос
15	Итоговая контрольная работа по темам: «Драг-дизайн. Системы надлежащей производственной практики в фармации. Биофармация. Адресная доставка лекарств. Генотерапевтические лекарственные препараты. Радиофармацевтические лекарства. Искусственный интеллект в фармации. 3D-печать в технологии ЛФ».	2	Письменный опрос
16	Зачетное занятие.	2	Письменный опрос
<i>Итого по семестру часов:</i>		32	
<i>Итого по дисциплине часов:</i>		32	

4.3. Самостоятельная работа обучающихся

№ раздела	Вид самостоятельной работы обучающихся	Кол-во часов	Формы текущего контроля
<i>Семестр 8</i>			
1	Работа с литературными источниками информации. Написание реферата.	12	Реферат
2	Работа с литературными источниками информации. Написание реферата.	10	Реферат
3	Работа с литературными источниками информации. Написание реферата.	6	Реферат

№ раздела	Вид самостоятельной работы обучающихся	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Итого по семестру часов		28	
Итого по дисциплине часов:		28	

**V. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ,
ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**
(являются приложением к рабочей программе).

VI. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Учебная литература

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - Доступ из ЭБС «Консультант студента». – Текст электронный.
2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - Доступ из ЭБС «Консультант студента». – Текст электронный.
3. Брежнева, Т. А. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - Доступ из ЭБС «Консультант студента». – Текст электронный.
4. Омельченко, В. П. Медицинская информатика : учебник: Рекомендовано ГБОУ ДПО «Рос. мед. акад. постдиплом. образования / В. П. Омельченко, А. А. Демидова. – 6 Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 527 с. - Доступ из ЭБС «Консультант студента». – Текст электронный.
5. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - Доступ из ЭБС «Консультант студента». – Текст электронный.

6.2. Интернет-ресурсы

	ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
1	Электронная библиотека РостГМУ. – URL: http://109.195.230.156:9080/opac/	Доступ неограничен
2	Консультант студента [Комплекты: «Медицина. Здравоохранение. ВО», «Медицина. Здравоохранение СПО», «Психологические науки», к отдельным изданиям комплектов: «Гуманитарные и социальные науки», «Естественные и точные науки» входящих в «ЭБС «Консультант студента»] : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Консультант студента». - URL: https://www.studentlibrary.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
3	Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением.-Комплексный медицинский консалтинг». - URL: http://www.rosmedlib.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен

4	Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: http://elibrary.ru	Открытый доступ
5	Национальная электронная библиотека. - URL: http://нэб.рф/	Виртуальный читальный зал при библиотеке
6	БД издательства Springer Nature. - URL: https://link.springer.com/ по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации, удалённо через КИАС РФФИ https://kias.rfbr.ru/reg/index.php (Нацпроект)	Доступ неограничен
7	Российское образование : федеральный портал. - URL: http://www.edu.ru/ . – Новая образовательная среда.	Открытый доступ
8	Федеральный центр электронных образовательных ресурсов. - URL: http://srtv.fcior.edu.ru/ (поисковая система Яндекс)	Бессрочная подписка
9	Электронная библиотека Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ). - URL: http://www.rfbr.ru/rffi/ru/library	Бессрочная подписка
10	Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России. - URL: https://femb.ru/femb/ (поисковая система Яндекс)	Бессрочная подписка
11	ЦНМБ имени Сеченова. - URL: https://rucml.ru (поисковая система Яндекс)	Доступ ограничен
12	Wiley : офиц. сайт; раздел «Open Access» / John Wiley & Sons. – URL: https://authorservices.wiley.com/open-research/open-access/browse-journals.html (поисковая система Яндекс)	Контент открытого доступа
13	Cochrane Library : офиц. сайт ; раздел «Open Access». - URL: https://cochranelibrary.com/about/open-access	Открытый доступ
14	Кокрейн Россия : российское отделение Кокрановского сотрудничества / РМАНПО. – URL: https://russia.cochrane.org/	Открытый доступ
15	Вебмединфо.ру : мед. сайт [открытый информ.-образовательный медицинский ресурс]. – Москва. - URL: https://webmedinfo.ru/	Открытый доступ
16	Univadis from Medscape : международ. мед. портал. - URL: https://www.univadis.com/ [Регулярно обновляемая база уникальных информ. и образоват. мед. ресурсов]. Бесплатная регистрация	Открытый доступ
17	Med-Edu.ru : медицинский образовательный видеопортал. - URL: http://www.med-edu.ru/ . Бесплатная регистрация.	Контент открытого доступа
18	Мир врача : профессиональный портал [информационный ресурс для врачей и студентов]. - URL: https://mirvracha.ru (поисковая система Яндекс). Бесплатная регистрация	Контент открытого доступа
19	DoctorSPB.ru : информ.-справ. портал о медицине [для студентов и врачей]. - URL: http://doctorspb.ru/	Открытый доступ
20	МЕДВЕСТНИК : портал российского врача [библиотека, база знаний]. - URL: https://medvestnik.ru	Бесплатная регистрация
21	PubMed : электронная поисковая система [по биомедицинским исследованиям]. - URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
22	Cyberleninka Open Science Hub : открытая научная электронная библиотека публикаций на иностранных языках. – URL: https://cyberleninka.org/	Бесплатная регистрация

23	Научное наследие России : электронная библиотека / МСЦ РАН. - URL: http://www.e-heritage.ru/	Открытый доступ
24	КООБ.ru : электронная библиотека книг по медицинской психологии. - URL: http://www.koob.ru/medical_psychology/	Открытый доступ
25	Президентская библиотека : сайт. - URL: https://www.prlib.ru/collections	Открытый доступ
26	SAGE Openaccess : ресурсы открытого доступа / Sage Publications. – URL: https://uk.sagepub.com/en-gb/eur/open-access-at-sage	Контент открытого доступа
27	EBSCO & Open Access : ресурсы открытого доступа. – URL: https://www.ebsco.com/open-access (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
28	Lvrach.ru : мед. науч.-практич. портал [профессиональный ресурс для врачей и мед. сообщества, на базе науч.-практич. журнала «Лечащий врач»]. - URL: https://www.lvrach.ru/ (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
29	ScienceDirect : офиц. сайт; раздел «Open Access» / Elsevier. - URL: https://www.elsevier.com/open-access/open-access-journals	Открытый доступ
30	Taylor & Francis. Dove Medical Press. Open access journals : журналы открытого доступа. – URL: https://www.tandfonline.com/openaccess/dove	Контент открытого доступа
31	Taylor & Francis. Open access books : книги открытого доступа. – URL: https://www.routledge.com/our-products/open-access-books/taylor-francis-oa-books	Контент открытого доступа
32	Thieme. Open access journals : журналы открытого доступа / Thieme Medical Publishing Group . – URL: https://open.thieme.com/home (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
33	Karger Open Access : журналы открытого доступа / S. Karger AG. – URL: https://web.archive.org/web/20180519142632/https://www.karger.com/OpenAccess (поисковая система Яндекс)	Контент открытого доступа
34	Архив научных журналов / НП НЭИКОН. - URL: https://arch.neicon.ru/xmlui/ (поисковая система Яндекс)	Контент открытого доступа
35	Русский врач : сайт [новости для врачей и архив мед. журналов] / ИД «Русский врач». - URL: https://rusvrach.ru/	Контент открытого доступа
36	Directory of Open Access Journals : [полнотекстовые журналы 121 стран мира, в т.ч. по медицине, биологии, химии]. - URL: http://www.doaj.org/	Контент Открытого доступа
37	Free Medical Journals. - URL: http://freemedicaljournals.com	Контент открытого доступа
38	Free Medical Books. - URL: http://www.freebooks4doctors.com	Открытый доступ
39	International Scientific Publications. – URL: http://www.scientific-publications.net/ru/	Открытый доступ
40	The Lancet : офиц. сайт. – URL: https://www.thelancet.com	Открытый доступ
41	Эко-Вектор : портал научных журналов / IT-платформа российской ГК	Открытый

	«ЭКО-Вектор». - URL: http://journals.eco-vector.com/	доступ
42	Медлайн.Ру : медико-биологический информационный портал для специалистов : сетевое электронное научное издание. - URL: http://www.medline.ru	Открытый доступ
43	Медицинский Вестник Юга России : электрон. журнал / РостГМУ. - URL: http://www.medicalherald.ru/jour (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
44	Вестник урологии («Urology Herald») : электрон. журнал / РостГМУ. – URL: https://www.urovest.ru/jour (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
45	Южно-Российский журнал терапевтической практики / РостГМУ. – URL: http://www.therapeutic-j.ru/jour/index (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
46	Meduniver.com Все по медицине : сайт [для студентов-медиков]. - URL: www.meduniver.com	Открытый доступ
47	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России. - URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/	Открытый доступ
48	ФБУЗ «Информационно-методический центр» Роспотребнадзора : офиц. сайт. – URL: https://www.crc.ru	Открытый доступ
49	Министерство здравоохранения Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: https://minzdrav.gov.ru (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
50	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения : офиц. сайт. - URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/ (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
51	Всемирная организация здравоохранения : офиц. сайт. - URL: http://who.int/ru/	Открытый доступ
52	Министерство науки и высшего образования Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: http://minobrnauki.gov.ru/ (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
53	Современные проблемы науки и образования : электрон. журнал. Сетевое издание. - URL: http://www.science-education.ru/ru/issue/index	Открытый доступ
54	Словари и энциклопедии на Академике. - URL: http://dic.academic.ru/	Открытый доступ
55	Официальный интернет-портал правовой информации. - URL: http://pravo.gov.ru/	Открытый доступ
56	Образование на русском : образовательный портал / Гос. ин-т рус. яз. им. А.С. Пушкина. - URL: http://pushkininstitute.ru/	Открытый доступ
57	История.РФ. [главный исторический портал страны]. - URL: https://histrf.ru/	Открытый доступ

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п\п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Суворова, 119/80 (Литер А, 9 этаж) № 920 - учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, групповых консультаций, индивидуальных консультаций, промежуточной аттестации.	Помещение укомплектовано специализированной учебной мебелью (50 посадочных мест). Технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории: мультимедийный презентационный комплекс.

2.	344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Суворова, 119/80 (Литер А, 9 этаж) № 917 - учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых консультаций, индивидуальных консультаций, текущего контроля промежуточной аттестации.	Помещение укомплектовано специализированной учебной мебелью (30 посадочных мест), учебная доска, компьютер в комплекте. Средства обучения, служащие для проведения занятий семинарского типа: наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, тематические презентации, образцы учетной и др. организационной документации, комплекты нормативной документации.
3.	344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Суворова, 119/80 (Литер А, 9 этаж) № 914 - учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых консультаций, индивидуальных консультаций, текущего контроля промежуточной аттестации.	Помещение укомплектовано специализированной учебной мебелью (26 посадочных мест), учебной доской, компьютер в комплекте. Средства обучения, служащие для проведения занятий семинарского типа: наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, тематические презентации, образцы учетной и др. организационной документации, комплекты нормативной документации.
4.	344022, Ростовская область, Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, 38/57-59/212-214, 6 этаж). Специальные помещения для самостоятельной работы – читальные залы библиотеки, аудитория кафедры медицинской и биологической физики, Отдел автоматизации и мониторинга качества обучения.	Технические средства обучения, необходимые для приобретения навыков: компьютеры с обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета, наглядные материалы, комплекты нормативной документации.