

**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  
2025**

## **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

| №<br>раздела                   | Наименование раздела                                                       | Количество часов |                      |   |    |    | СРС |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------|---|----|----|-----|
|                                |                                                                            | Всего            | Контактная<br>работа |   |    |    |     |
|                                |                                                                            |                  | 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

| №<br>лекции      | Темы лекций                                                                                                                                                                                           | Кол-<br>во<br>часов |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Семестр 8</b> |                                                                                                                                                                                                       |                     |
| 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

| №<br>ПР          | Темы практических работ                                                                                                                                                                                                                                    | Кол-во<br>часов | Формы<br>текущего<br>контроля |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| <b>Семестр 8</b> |                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                               |
| 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 |
|------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------|
| <b>Семестр 8</b> |                                                                    |              |                         |
| 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           |                         |
| <b>Итого по дисциплине часов:</b> |                                        | <b>28</b>    |                         |

**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**

| п/п | ЭЛЕКТРОННЫЕ<br>ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Доступ<br>к ресурсу   |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1   | Электронная библиотека РостГМУ. – URL: <a href="http://109.195.230.156:9080/opacg/">http://109.195.230.156:9080/opacg/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Доступ<br>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: <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a> + возможности для инклюзивного образования | Доступ<br>неограничен |
| 3   | Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a> + возможности для инклюзивного образования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Доступ<br>открытый    |
|     | <b>Ресурсы открытого доступа</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |

|    |                                                                                                                                                                                                                    |                           |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 4  | <b>Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России.</b> - URL: <a href="https://femb.ru/femb/">https://femb.ru/femb/</a> (поисковая система Яндекс) + возможности для инклюзивного образования     | Доступ открытый           |
| 5  | <b>Президентская библиотека</b> : офиц. сайт. - URL: <a href="https://www.prilib.ru/collections">https://www.prilib.ru/collections</a> + возможности для инклюзивного образования                                  | Доступ открытый           |
| 6  | <b>Научное наследие России</b> : <a href="http://www.e-heritage.ru/">электронная библиотека</a> / МСЦ РАН. - URL: <a href="http://www.e-heritage.ru/">http://www.e-heritage.ru/</a>                                | Доступ открытый           |
|    | <b>Книги. Журналы</b>                                                                                                                                                                                              |                           |
| 7  | <b>Медицинский Вестник Юга России</b> : электрон. журнал / РостГМУ. - URL: <a href="http://www.medicalherald.ru/jour">http://www.medicalherald.ru/jour</a> (поисковая система Яндекс)                              | Контент открытого доступа |
| 8  | ФБУЗ «Информационно-методический центр» Роспотребнадзора : офиц. сайт. – URL: <a href="https://www.crc.ru">https://www.crc.ru</a> . Версия для слабовидящих.                                                       | Доступ открытый           |
| 9  | <b>Министерство здравоохранения Российской Федерации</b> : офиц. сайт. - URL: <a href="https://minzdrav.gov.ru">https://minzdrav.gov.ru</a> (поисковая система Яндекс). Версия для слабовидящих.                   | Доступ открытый           |
| 10 | <b>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения</b> : офиц. сайт. - URL: <a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/">https://roszdravnadzor.gov.ru/</a> (поисковая система Яндекс). Версия для слабовидящих. | Доступ открытый           |
| 11 | <b>Всемирная организация здравоохранения</b> : офиц. сайт. - URL: <a href="http://who.int/ru/">http://who.int/ru/</a>                                                                                              | Доступ открытый           |

## 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)<br>№ 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)<br>№ 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-                                                                                                                                                                                                                     | Помещение укомплектовано                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Дону, ул. Суворова, 119/80<br/>(Литер А, 9 этаж)<br/>№ 914 - учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых консультаций, индивидуальных консультаций, текущего контроля промежуточной аттестации.</p>                                                               | <p>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.</p> |
| 4. | <p>344022, Ростовская область, Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, 38/57-59/212-214, 6 этаж).<br/>Специальные помещения для самостоятельной работы – читальные залы библиотеки, аудитория кафедры медицинской и биологической физики, Отдел автоматизации и мониторинга качества обучения.</p> | <p>Технические средства обучения, необходимые для приобретения навыков: компьютеры с обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета, наглядные материалы, комплекты нормативной документации.</p>                                                                                                                           |