Приложение № 4
к образовательной программе высшего образования – программе магистратуры
по направлению подготовки 04.04.01 Химия
(направленность (профиль) «Современные материалы и химические технологии в медицине»)

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»
(АНОО ВО «УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»)

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: 7835bcdac1c89a3da835a18f6045494f3f404337
Владелец: Некрасова Людмила Андреевна
Действителен: с 08.07.2026 до 08.07.2027

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Фармацевтическая разработка лекарственных форм»

1. Трудоемкость дисциплины (модуля): 3 з.е.

2. Место дисциплины (модуля) в учебном плане:

Часть, формируемая участниками образовательных отношений, «Профессиональной подготовки» – «Дисциплины (модули) специализации (Медицинская химия)» в рамках Блока 1. Дисциплины (модули), реализуется в 3 семестре.

3. Цель дисциплины (модуля): формирование у обучающихся системного представления о принципах и этапах разработки лекарственных форм с учетом современных технологий и требований к качеству.

4. Задачи дисциплины (модуля):

– сформировать представление о различных типах лекарственных форм, их физико-химических свойствах и методах разработки;

– обеспечить владение методами проектирования, оценки и оптимизации лекарственных форм с применением аналитических и биофармацевтических подходов;

– научить разрабатывать технологические схемы производства, оформлять нормативную документацию и проводить анализ соответствия лекарственных форм установленным стандартам.

5. Перечень разделов (тем) дисциплины (модуля) и их краткое содержание:

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	**Краткое содержание**
Раздел 1. Введение. Основные понятия. Основные виды технологии лекарственных форм	Введение. История создания готовых лекарственных средств. Основные понятия, термины, взаимосвязь основных терминов технологии лекарственных форм с терминами других отраслей науки. Классификация ГЛС. Технология лекарственных форм как наука. Несовместимость лекарственных веществ. Фармацевтическая и химическая несовместимость.
Раздел 2. Производство твердых лекарственных форм	Таблетки. Технология таблеток. Порошки, сборы. Драже. Капсулы. Технология производства капсул, порошков, драже. Перспективы развития технологии твердых лекарственных форм. Преимущества и недостатки по сравнению с другими готовыми лекарственными средствами.
Раздел 3. Производство мягких лекарственных форм	Классификация, основные принципы технологии производства. Мази. Пасты. Суппозитории. Желатиновые капсулы. Микрокапсулы. Преимущества и недостатки по сравнению с другими готовыми лекарственными средствами.

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
Раздел 4. Производство жидких лекарственных форм	Классификация, основные принципы технологии производства. Растворы. Суспензии. Эмульсии. Капли, настои. Отвары, микстуры. Преимущества и недостатки по сравнению с другими готовыми лекарственными средствами.
Раздел 5. Производство газообразных лекарственных форм	Классификация, основные принципы технологии производства. Газы, пары, аэрозоли. Преимущества и недостатки по сравнению с другими готовыми лекарственными средствами.
Раздел 6. Вспомогательные вещества для ГЛС	Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования. Наполнители. Разрыхлители. Связывающие вещества. Покрытие таблеток оболочками. Методы нанесения пленочных покрытий. Лекарственные формы для инъекций. Стерильность. Растворители и экстрагенты.
Раздел 7. Особенности технологии парентеральных препаратов	Характеристика парентеральных лекарственных форм. Классификация парентеральных лекарственных форм и требования к ним. Преимущества и недостатки парентеральных лекарственных форм. Создание условий для производства парентеральных лекарственных форм. Водоподготовка. Получение воды для инъекций в промышленных условиях. Сведения о пирогенности воды для инъекций. Методы обнаружения пирогенов. Методы удаления пирогенных веществ. Приготовление растворов. Технологические стадии приготовления растворов. Изотонирование растворов. Стабилизация растворов. Использование консервантов в производстве препаратов парентерального назначения. Фильтрация растворов. Стерилизация растворов. Контроль качества.
Раздел 8. Фармацевтическая разработка на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата	Жизненный цикл лекарственного препарата. Аналитическая фаза в разработке лекарственного препарата. Формулирование идеи нового продукта. Разработка концепции создания препарата.

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
	Экономическая целесообразность. Риски. Преформуляция. Этапы разработки. Доклинические и клинические исследования. Регистрационное досье. Трансфер. Коммерческое производство. Оптимизация технологии. Логистика. Хранение. Применение пациентом.
Раздел 9. Фармацевтическая разработка в соответствии с международными требованиями (ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10)	Традиционный подход к фармацевтической разработке лекарственного препарата. Новая парадигма фармразработки. Требования к процессу фармразработки международных документов конференции по гармонизации. Основные положения документов ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10. Критические показатели качества готовой лекарственной формы, АФС и ВВ, критические параметры технологического процесса.
Раздел 10. Биофармация как основа для фармацевтической разработки лекарственных препаратов	Биофармация как наука. Фармацевтические факторы, их влияние на процесс фармразработки и качество лекарственных препаратов. Химическая модификация, дисперсность, полиморфизм, вид лекарственной формы, вспомогательные вещества, технология получения, используемое оборудование.
Раздел 11. Требования к субстанциям и вспомогательным веществам	Фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества (фармакопейные требования и физико-химические, технологические характеристики, размер и морфология частиц). Классификация вспомогательных веществ по функциональному действию.
Раздел 12. Исследование совместимости фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ	Исследование совместимости АФС и ВВ с использованием стрессовых экспериментов и хроматографических методов анализа. Подготовка образцов, планирование экспериментов. Тестирование модельных смесей, тестирование образцов лекарственных форм. Примеры потенциально несовместимых веществ в разрабатываемых препаратах.
Раздел 13. Алгоритм выбора технологии получения твердых лекарственных форм	Алгоритм выбора технология прямого прессования, влажной грануляции, технологии грануляции в псевдоожиженном слое и

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
	технологии горячего расплава. Преформуляция – теоретическая основа выбора технологии получения лекарственной формы. Система БКС для выбора лекарственной формы и пути высвобождения действующего вещества. Масштабирование процесса.
Раздел 14. Исследование фармацевтической эквивалентности лекарственного препарата. Проведение теста сравнительной кинетики растворения с референтным лекарственным средством	Понятие фармацевтической эквивалентности лекарств. Тест «Растворение» в соответствии с фармакопеей ЕАЭС. Условия проведения теста сравнительной кинетики растворения с референтным препаратом. Используемое оборудование и рекомендованные среды для проведения теста. Релевантные среды растворения. Биофармацевтическая классификационная система фармацевтических субстанций.
Раздел 15. Алгоритм выбора упаковки лекарственного препарата	Аналитический обзор данных, полученных на стадии преформуляции по фотостабильности, гигроскопичности, термолабильности лекарственного вещества. Информация о наличии специальных видов упаковочных материалов для твердых, жидких, мягких лекарственных форм. Выбор первичной упаковки. Исследование стабильности лекарственной формы в первичной упаковке методом ускоренного и долгосрочного хранения.
Раздел 16. Основные этапы фармацевтической разработки препарата-дженерика	Определения оригинального препарата и препарата-дженерика. Отличия инновационных лекарств от дженериков. Эквивалентности. Недостатки и достоинства дженериков. Дженерик и эквивалентное лекарственное вещество. Разработка и регистрация препаратов-дженериков. Дженерики на российском фармрынке. Формирование Технического задания. Литературный поиск информации по референтному препарату (составы, субстанции, технология получения, вспомогательные компоненты, оборудование, методы тестирования, требования к качеству готового препарата).

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
	Стадия преформуляции. Изучение свойств АФС и ВВ – стабильность, полиморфизм, форма и размер частиц, растворимость, растворение в средах ТСКР, сыпучесть, насыпная масса, прессуемость. Выбор состава препарата, наработка кандидатов. Исследование стабильности кандидатов, выбор прототипа лекарственной формы.
Раздел 17. Трансфер технологии лекарственного препарата на промышленную площадку	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 08.06.2021 г. № 11 «О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств». Подготовка трансфера. Основные этапы проведения трансфера технологий. Документация при подготовке и проведении трансфера. Валидация технологического процесса. Оценка рисков при проведении трансфера. Критерии завершения трансфера.
Раздел 18. Аптечное изготовление лекарственных препаратов	Деятельность аптеки по изготовлению лекарств, особенности аптечного производства. Современные требования к изготовлению лекарственных средств в условиях аптеки и их обеспечение. Асептическая, стерилизационная. Порядок изготовления лекарственных форм в аптеках. Изготовление лекарственных препаратов в асептических условиях, порядок изготовления стерильных лекарственных препаратов. Правила изготовления лекарственных форм для инъекций.

6. Образовательные результаты освоения дисциплины (модуля):

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПК-2. Способен применять методы органической и коллоидной химии для разработки лекарственных препаратов на основе малых молекул и коллоидных биоматериалов	ИПК-2.3. Применяет современные методы исследования свойств биологически активных малых молекул и коллоидных биоматериалов
ПК-4. Способен разрабатывать лекарственные препараты на основе малых молекул и коллоидные биоматериалы в соответствии с	ИПК-4.1. Знает нормативно-правовую базу Российской Федерации в сфере фармацевтической деятельности

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
современными регуляторными требованиями, а также разрабатывать методы контроля их качества	ИПК-4.4. Разрабатывает методы контроля качества лекарственных препаратов на основе малых молекул и коллоидных биоматериалов
	ИПК-4.5. Разрабатывает лекарственные препараты на основе малых молекул и коллоидные биоматериалы в соответствии с современными регуляторными требованиями
	ИПК-4.6. Применяет навыки системного мышления и понимает, как довести результаты научно-исследовательской работы до практического применения в области медицины и биотехнологии
ПК-5. Способен проводить экспериментальные исследования по разработке новых биологически активных малых молекул и коллоидных биоматериалов с использованием высокотехнологичного лабораторного оборудования	ИПК-5.2. Применяет знания об экспериментальной работе и способен адекватно выбирать алгоритмы проведения лабораторных исследований в области дизайна, синтеза и анализа новых биологически активных молекул и коллоидных биоматериалов