

*Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Северо-Осетинский государственный университет  
имени Коста Левановича Хетагурова»*

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **«Разработка и регистрация лекарственных препаратов»**

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

Владикавказ 2021

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 (ред. от 08.02.2021 ) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация», учебным планом подготовки специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова» от 29.04.2021, протокол № 11.

Составители:

Доцент кафедры фармации	доцент, к.фарм.н. Морозов Вячеслав Алексеевич
Доцент кафедры фармации	доцент, к.фарм.н. Морозова Елизавета Владимировна
Доцент кафедры фармации	доцент, к.фарм.н. Морозов Юрий Алексеевич
Доцент кафедры фармации	к.фарм.н. Макиева Марина Сергеевна

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры фармации, от «30» апреля 2021 г., протокол № 7

Зав. кафедрой



В.А. Морозов

Одобрено советом медицинского факультета от «30» апреля 2021 г., протокол № 9.

Председатель совета факультета

  
подпись

Д.З. Чониашвили

Рабочая программа дисциплины принята в составе основной профессиональной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация решением ученого совета Протокол № 11 от 29.04.2021.  
Утверждена приказом ректора от 30.04.2021.

## 1. Структура и общая трудоемкость дисциплины

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц
		9 семестр
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		72
Лекции (Л)		18
Практические занятия (ЛЗ),		54
Самостоятельная работа студента (СРС):		72
Всего:		144 4 З.Е.
Вид промежуточной аттестации	зачет	+
	час	

## 2. Цели освоения дисциплины

Цель изучения дисциплины – получение студентами знаний, формирование умений и навыков по общепринятой в мировой практике методологии разработки лекарственных препаратов, их испытания, основам формирования регистрационного досье и внедрению результатов в производство.

**Задачами дисциплины являются:**

- Подготовка обучающихся к принятию участия в комплексных экспериментальных исследованиях, направленных на научное обоснование состава лекарственного препарата в конкретной лекарственной форме, производственного процесса и его контроля, выбора упаковочных материалов, а также на изучение физико-химических, биологических и микробиологических свойств.
- Подготовка обучающихся к участию в исследованиях, проводимых в течение жизненного цикла продукции с целью создания качественного препарата, его регистрации и обеспечения качества при серийном производстве.
- Приобретение студентами знаний и применение теоретических основ биофармацевтических аспектов создания ЛС к фармацевтической разработке вида ЛС, его состава, технологии, постановке ЛС на производство и формированию регистрационного досье.

Для реализации рабочей программы в течение обучения предусмотрены лекционные и лабораторно-практические занятия, отвечающие за формирование соответствующих компетенций.

В результате изучения дисциплины студент должен

***знать:***

- ✓ методологию разработки лекарственных средств;
- ✓ принципы и правила обеспечения качества при разработке лекарственных средств;
- ✓ классификацию и основные характеристики лекарственных форм
- ✓ современные требования к проведению валидации методик контроля качества лекарственных средств;
- ✓ современные требования к проведению валидации производственных процессов;
- ✓ требования к изучению стабильности лекарственных средств, к оценке безопасности и эффективности оригинальных и генерических лекарственных средств;
- ✓ требования GxP к процессу обращения лекарственных средств;
- ✓ требования к составу и порядку формирования регистрационного досье.

***уметь:***

- ✓ планировать проведение разработки лекарственного средства;
- ✓ разрабатывать технологические схемы получения лекарственных форм;
- ✓ определять показатели и параметры контроля качества для включения в нормативную документацию на готовое лекарственное средство;
- ✓ проводить валидацию методик контроля качества лекарственных средств;
- ✓ составлять планы изучения стабильности лекарственных средств;
- ✓ руководствоваться требованиями GxP при организации производственных процессов.

***владеть:***

- ✓ методами определения биологической доступности ЛС и оценки их качества;
- ✓ навыками составления регистрационного досье на фармацевтическую субстанцию и готовый ЛП.

### **3. Место дисциплины в структуре ООП**

2.1. Дисциплина «Разработка и регистрация лекарственных препаратов» относится к дисциплинам учебного плана части, формируемой участниками образовательных отношений. Изучается в 9 семестре.

2.2. Для изучения данной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

*- Философия*

Знания: философской методологии и анализа проблем научного познания, систематизированные представления о многообразии форм человеческого знания, о соотношении истины и заблуждения, знания и веры, рационального и иррационального в человеческой деятельности.

Умения: аргументировано вести дискуссии и обсуждения, излагать и обосновывать свои взгляды по фундаментальным вопросам науки, социальной жизни и профессии, использовать знания по философии для профессионального роста и самовоспитания.

Навыки: высокоразвитого философского и научного мировоззрения, навыками аргументации и опровержения, ведения дискуссии и полемики по мировоззренческим и этическим вопросам.

*- Правоведение*

Знания: основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации; юридических, законодательных и административных процедур и стратегии, касающихся всех аспектов фармацевтической деятельности.

Умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность.

Навыки: аргументированного решения проблемных этико-правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей лекарственных средств и других фармацевтических товаров.

*- Иностранный язык*

Знания: лексического минимума общего и терминологического характера, методов и приемов лингвистического и переводческого анализа специализированного текста.

Умения: обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно, обладать способностью к переговорам на изучаемом

языке, читать оригинальную литературу по специальности на иностранном языке для получения необходимой информации.

Навыки: владения иностранным языком в объеме, необходимом для возможности профессиональной и бытовой коммуникации с иностранными коллегами и получения информации из зарубежных источников.

*- Математика*

Знания: основ теории вероятности, методов статистического управления качеством, методов математической статистики, применяемых при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы

Умения: исследовать функции с помощью производных и строить графики функций; вычислять основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины; вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических и биохимических экспериментах.

Навыки: использования основных понятий и методов математического анализа и обыкновенных дифференциальных уравнений при изучении физических, химических и биологических процессов; применения методов математической статистики для обработки, анализа и правильной оценки статистических данных.

*- Информатика*

Знания: состава и назначения основных элементов персонального компьютера, их характеристики, основ новых информационных технологий, методики принятия решения на основе имеющейся информации

Умения: работать на персональном компьютере в качестве пользователя; осуществлять поиск информации в сети Интернет и локальных сетях; использовать компьютерные системы в процессе профессиональной деятельности

Навыки: базовых технологий преобразования информации: текстовых, табличных редакторов; техники работы в сети Интернет для профессиональной деятельности; методов обработки текстовой и графической информации; методики обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера.

*- Фармацевтическая биотехнология*

Знания: основ биотехнологических и биомедицинских производств, генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования; инновационных путей создания и совершенствования лекарственных средств на основе данных геномики, протеомики и биоинформатики; требований по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами.

Умения: регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта; получать готовые лекарственные формы и диагностические препараты из лекарственного сырья любого природного происхождения.

Навыки: владения физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки, методами эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации.

*- Фармацевтическая технология*

Знания: Нормативной документаций, регламентирующей производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основных требований к лекарственным формам и показателей их качества; номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойств, назначения, принципов и способов получения лекарственных форм, способов доставки; теоретических основ биофармации, фармацевтических факторов, оказывающих влияние на терапевтический эффект; новых направлений в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.

Умения: проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса.

Навыки: составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм; составления материального баланса и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; постадийного контроля качества при производстве и лекарственных средств.

*-Общая фармацевтическая химия*

Знания: о свойствах и анализе лекарственных средств в соответствии с современными требованиями к качеству; общих методов оценки качества лекарственных средств, возможностей использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ; физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств; факторов, влияющих на качество лекарственных средств на всех этапах обращения в зависимости от свойств лекарственных веществ; физико-химические констант лекарственных веществ, способов определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения.

Умения: определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании.

Навыки: установления подлинности, доброкачественности и количественного содержания лекарственных веществ.

*-Фармацевтический анализ и контроль качества лекарств*

Знания: общих закономерностей фармацевтического анализа лекарственных веществ и лекарственных форм; понятий распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм; понятий валидации; валидационных характеристик методик качественного и количественного анализа, взаимосвязи процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапе фармацевтической разработки

Умения: планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатами.

Навыки: выбора наиболее рациональных методы анализа лекарственных средств, в том числе с применением физико-химических методов.



**4. Требования к результатам освоения дисциплины у обучающихся следующих универсальных (УК) и профессиональных (ПК) компетенций:**

В результате освоения дисциплины у выпускника должны быть сформированы следующие профессиональные компетенции:

№ п/п	Номер/ индекс компете ции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочны е средства
	Тип задач проф. деятельности экспертно-аналитический					
	ПК-10	Способен выполнять мероприятия по валидации(квалификации) фармацевтического производства				
1.	ПК-10.1	Выбирает тип валидации (квалификации)объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных системы современные требования к проведению валидации методик контроля качества лекарственных средств и производственных процессов при разработке лекарственных препаратов и подготовке регистрационного досье</li><li>• Методы и инструменты управления проектами по валидации (квалификации)</li><li>• Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов</li><li>• Принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средствпри разработке лекарственных препаратов</li><li>• Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный, в части сопровождения процессов, проходящих валидацию</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Принимать участие в выборе типа валидации (квалификации)объекта при разработке лекарственных препаратови подготовке регистрационного досье</li><li>• Принимать участие в разработке протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) при разработке лекарственных препаратови подготовке регистрационного досье</li><li>• Принимать участие в разработке и согласовании регламентирующей и регистрирующей документации по мониторингу объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию при разработке лекарственных препаратови подготовке регистрационного досье</li><li>• Принимать участие в координации проводимых работ по валидаций (квалификации) с другими подразделениями фармацевтического производства при разработке лекарственных препаратови подготовке регистрационного досье</li><li>• Принимать участие в оценке состояния объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию при разработке лекарственных препаратови подготовке регистрационного досье</li><li>• Принимать участие в оценке изменений в процессах и объектах, влияющих на статус валидации (квалификации) при разработке лекарственных препаратови подготовке регистрационного досье</li><li>• Принимать участие в контроле выполнения работ, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) при разработке лекарственных препаратови подготовке регистрационного досье</li><li>• Принимать участие в определении необходимости и объемов повторной квалификации и валидации при изменениях в процессах и объектах, влияющих на статус валидации</li><li>• Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств при оценке результатов мониторинга объектов и систем, прошедших валидацию (квалификацию)</li></ul>	Готовностью к выбору типа валидации (квалификации)объекта и разработке протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию)при разработке лекарственных препаратов и подготовке регистрационного досье	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания

№ п/п	Номер/ индекс компете нции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочны е средства
2.	ПК-10.2	Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных системы современные требования к проведению валидации методик контроля качества лекарственных средств и производственных процессов при разработке лекарственных препаратов и подготовке регистрационного досье</li> <li>• Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов</li> <li>• Принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средств при разработке лекарственных препаратов и подготовке регистрационного досье</li> <li>• Основы фармацевтической технологии в части разработки лекарственных препаратов и подготовке регистрационного досье</li> <li>• Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии в части объектов и процессов, проходящих валидацию при разработке лекарственных препаратов</li> <li>• Принципы стандартизации и разработки норм контроля качества лекарственных средств в части технологических процессов, проходящих валидацию</li> <li>• Фармакопейные методы анализа в части методик испытаний лекарственных средств</li> <li>• Принципы обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их разработке</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Действовать при разработке лекарственных препаратов в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов</li> <li>• Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем</li> <li>• Принимать участие в анализе устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем</li> <li>• Производить оценку изменений процессов с целью определения необходимости и объемов повторной валидации (квалификации)</li> <li>• Принимать участие в масштабировании и переносе технологических процессов производства лекарственных средств при разработке лекарственных препаратов и подготовке регистрационного досье</li> <li>• Применять знания фармацевтической технологии в части разработки лекарственных препаратов при испытаниях объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)</li> <li>• Принимать участие в стандартизации и разработке норм контроля качества лекарственных средств в части технологических процессов, проходящих валидацию</li> <li>• Принимать участие в разработке методов анализа в части методик испытаний лекарственных средств</li> <li>• Принимать участие в исследованиях по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их разработке и подготовке регистрационного досье</li> </ul>	Готовностью к проведению испытаний объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) при разработке лекарственных препаратов и подготовке регистрационного досье	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
3.	ПК-10.3	Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний и валидации</li> <li>• Методики проведения расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) при разработке лекарственных препаратов и подготовке регистрационного досье</li> <li>• Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный, в части сопровождения процессов, проходящих валидацию</li> <li>• Принципы и правила составления и согласования отчетов по валидации (квалификации) при разработке лекарственных препаратов и подготовке регистрационного досье</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Принимать участие в расчетах и обработке данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) при разработке лекарственных препаратов и подготовке регистрационного досье</li> <li>• Принимать участие в оформлении и согласовании отчета по валидации (квалификации) при разработке лекарственных препаратов</li> <li>• Принимать участие в анализе обзоров качества продукции при разработке лекарственных препаратов и подготовке регистрационного досье</li> <li>• Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем</li> </ul>	Готовностью к проведению расчетов и обработке данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформлению и согласовыванию отчета по валидации (квалификации) при разработке лекарственных препаратов и подготовке регистрационного досье	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
<b>Тип задач проф. деятельности: научно-исследовательский</b>						
	<b>ПК-18</b>	<b>Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств</b>				
4.	ПК-18.1	Проводит изучение фармакологической активности и других видов активности различных соединений на лабораторных животных	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие разработку лекарственных препаратов</li> <li>• Применение методов фармакологии, биофармации и клинической фармакологии в разработке лекарств</li> <li>• Методы изучения фармакологической активности и других видов активности различных соединений при разработке лекарственных препаратов на лабораторных животных</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Действовать при разработке лекарственных препаратов в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативными правовыми актами и стандартами, регламентирующими разработку лекарственных препаратов</li> <li>• Интерпретировать результаты фармакологических и биофармацевтических исследований при разработке лекарств</li> <li>• Принимать участие в изучении фармакологической активности и других видов активности различных соединений при разработке лекарственных препаратов на лабораторных животных, интерпретировать полученные результаты</li> </ul>	Готовностью принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств в части изучения фармакологической активности и других видов активности различных соединений на лабораторных животных и интерпретировать результаты	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания

№ п/п	Номер/ индекс компете нции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочны е средства
5.	ПК-18.2	Определяет фармакокинетические параметры веществ у лабораторных животных	<ul style="list-style-type: none"> <li>Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие разработку лекарственных препаратов</li> <li>Методы изучения фармакокинетических параметров веществ у лабораторных животных при разработке лекарственных препаратов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать при разработке лекарственных препаратов в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов</li> <li>Принимать участие в определении фармакокинетических параметров веществ у лабораторных животных при разработке лекарственных препаратов и интерпретировать полученные результаты</li> </ul>	Принимать участие в определении фармакокинетических параметров веществ у лабораторных животных при разработке лекарственных препаратов и подготовке регистрационного досье, интерпретировать полученные результаты	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
6.	ПК-18.3	Проводит изучение биодоступности веществ на различных моделях invitro и invivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие разработку лекарственных препаратов</li> <li>Методы биофармации в разработке лекарств, в том числе изучение биодоступности веществ на различных моделях invitro и invivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать при разработке лекарственных препаратов в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов</li> <li>Принимать участие в изучение биодоступности веществ на различных моделях invitro и invivo при разработке лекарственных препаратов и интерпретировать полученные результаты</li> </ul>	Готовностью принимать участие в изучение биодоступности веществ на различных моделях invitro и invivo при разработке лекарственных препаратов и подготовке регистрационного досье, интерпретировать полученные результаты	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
7.	ПК-18.4	Оформляет результаты исследований, проводит статистическую обработку результатов	<ul style="list-style-type: none"> <li>Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие разработку лекарственных препаратов</li> <li>Методы статистической обработки в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств</li> <li>Правила и способы оформления результатов исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств для включения в регистрационное досье</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать при разработке лекарственных препаратов в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов</li> <li>Проводить статистическую обработку результатов исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств</li> <li>Принимать участие в оформлении результатов исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств для включения в регистрационное досье</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Готовностью к статистической обработке результатов исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств</li> <li>Готовностью к оформлению результатов исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств для включения в регистрационное досье</li> </ul>	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
8.	ПК-18.5	Способен освоить методики исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне	<ul style="list-style-type: none"> <li>Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие разработку лекарственных препаратов</li> <li>Методики исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать при разработке лекарственных препаратов в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов</li> <li>Принимать участие в исследованиях фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне</li> </ul>	Готовностью к освоению методик исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне при разработке лекарственных препаратов	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
<b>ПК-20</b>						
<b>Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата</b>						
9.	ПК-20.1	Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования	<ul style="list-style-type: none"> <li>Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие разработку лекарственных препаратов</li> <li>Приемы и методы подготовки рабочего места в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов при разработке лекарственных препаратов</li> <li>Виды и типы технологического оборудования, применяемого в разработке лекарственных препаратов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать при разработке лекарственных препаратов в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов</li> <li>Проводить мероприятия по подготовке рабочего места для проведения фармакотехнологических исследований при разработке лекарственных препаратов</li> <li>Выбирать типы технологического оборудования, применяемого в разработке лекарственных препаратов с учетом дальнейшего масштабирования процессов</li> </ul>	Готовностью к проведению мероприятий по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов при разработке лекарственных препаратов с учетом дальнейшего масштабирования процессов	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания

№ п/п	Номер/ индекс компете нции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочны е средства
10.	ПК-20.2	Определяет оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата	<ul style="list-style-type: none"> <li>Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие разработку лекарственных препаратов</li> <li>Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств) в части определения оптимального состава вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать при разработке лекарственных препаратов в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов</li> <li>Принимать участие в планировании исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств) в части определения оптимального состава вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата</li> </ul>	Готовностью к определению оптимального состава вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата, в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов при разработке лекарственных препаратов с учетом дальнейшего масштабирования процессов	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
	<b>ПК-22</b>	<b>Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов</b>				
11.	ПК-22.1	Изготавливает все виды лекарственных форм для различных возрастных групп пациентов	<ul style="list-style-type: none"> <li>Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие разработку лекарственных препаратов</li> <li>Правила и методы изготовления лекарственных форм для различных возрастных групп пациентов при проведении исследований по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов при разработке лекарственных препаратов</li> <li>Принципы масштабирования разрабатываемых лекарственных препаратов при проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать при разработке лекарственных препаратов в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов</li> <li>Принимать участие в изготовлении лекарственных форм для различных возрастных групп пациентов при проведении исследований по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов при разработке лекарственных препаратов</li> </ul>	Готовностью изготавливать все виды лекарственных форм для различных возрастных групп пациентов при разработке лекарственных препаратов	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
12.	ПК-22.2	Осуществляет выбор оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов	<ul style="list-style-type: none"> <li>Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие разработку лекарственных препаратов</li> <li>Принципы выбора оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов при разработке лекарственных препаратов</li> <li>Принципы масштабирования разрабатываемых лекарственных препаратов при выборе оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать при разработке лекарственных препаратов в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов</li> <li>Принимать участие в выборе оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов при разработке лекарственных препаратов</li> </ul>	Готовностью осуществлять выбор оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов при разработке лекарственных препаратов	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
13.	ПК-22.3	Осуществляет выбор оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы пациентов	<ul style="list-style-type: none"> <li>Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие разработку лекарственных препаратов</li> <li>Принципы выбора оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы пациентов при разработке лекарственных препаратов</li> <li>Принципы масштабирования разрабатываемых лекарственных препаратов при выборе оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы пациентов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать при разработке лекарственных препаратов в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов</li> <li>Принимать участие в выборе оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы пациентов при разработке лекарственных препаратов</li> </ul>	Готовностью осуществлять выбор оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы пациентов при разработке лекарственных препаратов	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
14.	ПК-22.4	Осуществляет выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента	<ul style="list-style-type: none"> <li>Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие разработку лекарственных препаратов</li> <li>Принципы выбора оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента при разработке лекарственных препаратов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать при разработке лекарственных препаратов в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов</li> <li>Принимать участие в выборе оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента при разработке лекарственных препаратов</li> </ul>	Готовностью осуществлять выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента при разработке лекарственных препаратов	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
15.	ПК-22.5	Проводит контроль качества лекарственных средств для различных групп пациентов	<ul style="list-style-type: none"> <li>Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие разработку лекарственных препаратов</li> <li>Принципы разработки норм контроля качества лекарственных средств для различных групп пациентов при разработке лекарственных препаратов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать при разработке лекарственных препаратов в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов</li> <li>Принимать участие в разработке норм контроля качества лекарственных средств для различных групп пациентов при разработке лекарственных препаратов</li> </ul>	Готовностью к проведению контроля качества лекарственных средств для различных групп пациентов при разработке лекарственных препаратов	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания

## Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника

Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
02.010	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	УК-2; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ПК-9; ПК-27; ПК-17; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-23; ПК-24; ПК-25			Частично
А	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	УК-2; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ПК-9; ПК-27; ПК-17; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-23; ПК-24; ПК-25	Высшее образование – бакалавриат Высшее образование - специалитет, магистратура	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации	Частично
А/01.6	Проведение работ по фармацевтической разработке	УК-2; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ПК-9; ПК-27; ПК-17; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-23; ПК-24; ПК-25			Частично
ТД.1	Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки	ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-20.1			
ТД.2	Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки	ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-20.1; ПК-20.3			
ТД.3	Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами	ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-25			

Индекс		Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
	ТД.4	Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов	ПК-18.4; ПК-19.4; ПК-20.3; ПК-21.3; ПК-25.2			
	ТД.5	Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке	ОПК-1.4; ОПК-6.3; ПК-18.4; ПК-19.4; ПК-21.3; ПК-23.1			
	ТД.6	Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства	ПК-19.5; ПК-20.3			
	ТД.7	Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	ПК-17.1; ПК-18.4; ПК-19.5; ПК-20.3			
	ТД.8	Ведение документации по фармацевтической разработке	ПК-17.1; ПК-18.4; ПК-19.5; ПК-20.3			
	У.1	Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей)	ПК-18.4; ПК-19.5; ПК-20.3; ПК-21.3; ПК-22.3			
	У.2	Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)	ОПК-1.1; ОПК-1.2; ПК-19.4; ПК-21.2; ПК-22.1; ПК-22.3; ПК-22.5			
	У.3	Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)	ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-25			
	У.4	Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств	ОПК-1.4; ОПК-6.3; ПК-20.3			
	У.5	Разрабатывать планы управления рисками качества разрабатываемых лекарственных средств	ПК-27.1; ПК-27.2			
	У.6	Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу	ПК-19.5; ПК-20.3			
	У.7	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке	ОПК-6.2; ПК-24.1			
	Зн.1	Этапы фармацевтической разработки	УК-2; ПК-27.1			
	Зн.2	Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм	ПК-27.1			
	Зн.3	Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства	ОПК-1; ПК-18.2; ПК-18.3; ПК-20.2; ПК-20.4; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-22.5			
	Зн.4	Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства	ПК-20.2; ПК-22.2			
	Зн.5	Виды и характеристики упаковочных и укупорочных систем	ПК-22.4			
	Зн.6	Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции	ПК-20.4; ПК-22.4; ПК-25.2			
	Зн.7	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы	ОПК-1.4; ОПК-6.3; ПК-18.4; ПК-19.4; ПК-21.3; ПК-23.1			
	Зн.8	Методы и инструменты управления рисками качества лекарственных средств	ПК-27.2			
	Зн.9	Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4			

Индекс		Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
	Зн.10	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства	ОПК-1; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-25			
	Зн.11	Фармакология и биофармация, клиническая фармакология	ПК-18; ОПК-2.1; ПК-1.6			
	Зн.12	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств	ПК-18; ПК-19; ПК-21; ПК-25.2			
	Зн.13	Фармацевтическая токсикология	ПК-18.1; ПК-18.2; ПК-18.3; ПК-18.4			
	Зн.14	Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)	ПК-23; ПК-24; ПК-18.5; ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-20.1; ПК-22.3			
	Зн.15	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	УК-8; ПК-9; ОПК-3.3; ПК-27.1			
	02.011	СПЕЦИАЛИСТ ПО ВАЛИДАЦИИ (КВАЛИФИКАЦИИ)ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-27; ПК-17; ПК-19			
	А	Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-27; ПК-17; ПК-19	Высшее образование	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации	
	А/02.6	Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-17; ПК-19; ПК-10.2; ПК-10.3; ПК-11.2; ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.4			Частично
	ТД.1	Разработка и согласование регламентирующей и регистрирующей документации по мониторингу объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию	ПК-10.1; ПК-10.3			
	ТД.2	Координация проводимых работ по валидации (квалификации) с другими подразделениями фармацевтического производства	ПК-10; ОПК-6.4; ПК-11.2; ПК-27.1; ПК-16.2			
	ТД.3	Оценка состояния объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию	ПК-10.3			
	ТД.4	Оценка изменений в процессах и объектах, влияющих на статус валидации (квалификации)	ПК-10.3; ПК-27.2; ПК-19.3			
	ТД.5	Контроль выполнения работ, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	ПК-10.3			
	ТД.6	Анализ обзоров качества продукции	ПК-10.3; ПК-27.1			
	ТД.7	Определение необходимости и объемов повторной квалификации и валидации при изменениях в процессах и объектах, влияющих на статус валидации	ПК-10.3; ПК-16.3			
	У.1	Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств при оценке результатов мониторинга объектов и систем, прошедших валидацию (квалификацию)	ПК-10; ПК-9.4; ПК-27.1; ПК-27.2			
	У.2	Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем	ПК-9.4; ПК-10.3; ПК-27.1; ПК-17.3			



Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
У.3	Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем	ПК-10			
У.4	Производить оценку изменений процессов с целью определения необходимости и объемов повторной валидации (квалификации)	ПК-10			
У.5	Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем	ОПК-6.3; ПК-10.3; ПК-23.1			
Зн.1	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов	ОПК-3.1; ПК-27.1			
Зн.2	Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем	ПК-10; ПК-19.3			
Зн.3	Методы и инструменты управления проектами по валидации (квалификации)	ПК-10			
Зн.4	Принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средств	ПК-10.1; ПК-16.2; ПК-16.3			
Зн.5	Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию	ПК-17; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8			
Зн.6	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний и валидации	ПК-10; ПК-19; ОПК-1.4; ОПК-6.3; ПК-16.2; ПК-17.3; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3			
Зн.7	Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии	ПК-9; ОПК-1.1; ПК-17.3			
Зн.8	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств	ПК-19; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.2; ПК-17.3			
Зн.9	Фармакопейные методы анализа в части методик испытаний лекарственных средств	ПК-19; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.2; ПК-17.3			
Зн.10	Принципы обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве	ПК-16.2; ПК-17.3			
Зн.11	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии	УК-4; УК-5			
Зн.12	Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный	УК-4; ОПК-6.1; ОПК-6.4			
Зн.13	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	УК-8; ПК-9; ОПК-3.3			
02.013	<b>СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17; ПК-19; ПК-24			Частично
А	Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17; ПК-19; ПК-24	Высшее образование - бакалавриат Высшее образование - специалитет, магистратура	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации	Частично

Индекс		Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
	A/01.6	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17; ПК-19			Полностью
	ТД.1	Подготовка оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-17.3			
	ТД.2	Выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами	ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-27.5; ПК-16.1; ПК-17.3			
	ТД.3	Разделение отобранного образца на части (при необходимости)	ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.1			
	ТД.4	Ведение количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-17.3			
	ТД.5	Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-17.3			
	У.1	Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения	ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.1; ПК-17.3			
	У.2	Производить манипуляции с образцами в асептических условиях	ПК-4.1; ПК-16.1; ПК-17.3			
	У.3	Оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами	ПК-4.6; ПК-27.5; ПК-16.2			
	У.4	Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6; ПК-10.2; ПК-27.5; ПК-17.3			
	У.5	Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов	ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6; ПК-17.3			
	У.6	Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-4.6; ПК-16.2; ПК-16.3; ПК-17.3			
	У.7	Вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств	ПК-4.6; ПК-16.3			
	У.8	Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-10; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-16.2; ПК-17.3			
	Зн.1	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза <7>, правил надлежащей производственной практики <8>, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств	ОПК-3.1; ПК-27.1			
	Зн.2	Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-4; ПК-16; ОПК-1.1; ОПК-1.2; ОПК-1.4			
	Зн.3	Способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.1; ПК-17.3			

Индекс		Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
	Зн.4	Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии	ПК-9; УК-8.1; ОПК-3.3; ПК-16.2; ПК-17.3			
	Зн.5	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве	ПК-4; ПК-10; ПК-16; ПК-19; ПК-17.3			
	Зн.6	Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	ПК-6.6			
	Зн.7	Характеристики оборудования и средств измерения, используемых при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности	ПК-16; ПК-19; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6; ПК-17.3			
	Зн.8	Характеристики помещений, используемых при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности	ПК-10; ПК-9.4; ПК-16.2			
	Зн.9	Правила маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции	ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.1; ПК-16.2; ПК-17.3			
	Зн.10	Порядок изменения статуса исходных материалов, промежуточной продукции, помещений и оборудования	ПК-16.2			
	Зн.11	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии	УК-4; УК-5.2; УК-5.3; УК-5.4			
	Зн.12	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	УК-8; ПК-9.4			
	A/02.6	<b>Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</b>	<b>УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-19; ПК-24</b>			<b>Частично</b>
	ТД.1	Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами	ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-16.1; ПК-17.3			
	ТД.2	Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами	ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-16.1			
	ТД.3	Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство	ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-17.3			
	ТД.4	Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-4.6; ПК-16.3			
	ТД.5	Информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-4.5; ПК-16.3			
	ТД.6	Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	ПК-6.6			
	У.1	Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	ОПК-1.1; ОПК-1.2; ПК-4.1; ПК-4.4			

Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
У.2	Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями	ПК-4.1; ПК-4.4			
У.3	Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету	ПК-6.6			
У.4	Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-4.6; ПК-10.3; ПК-16.3			
У.5	Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ОПК-1.4; ОПК-6.3; ПК-4.6; ПК-10.3; ПК-16.3			
У.6	Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-4.6; ПК-10.3; ПК-16.3			
У.7	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества	ОПК-6.2; ПК-24.1			
Зн.1	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 отношении контроля качества лекарственных средств	ОПК-3.1; ПК-27.1			
Зн.2	Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ОПК-1.1; ОПК-1.2; ПК-4.1; ПК-4.4			
Зн.3	Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-9.1; ПК-9.2; ПК-16.1; ПК-17.3			
Зн.4	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств	ПК-10; ПК-16; ПК-19; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6			
Зн.5	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции	ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6; ПК-17.3; ПК-19.1			
Зн.6	Основные фармакологические действия лекарственных средств	ОПК-2			
Зн.7	Принципы валидации аналитических методик	ПК-10; ПК-19.3			
Зн.8	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-10; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.2; ПК-16.3; ПК-17.3; ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-19.4			
Зн.9	Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии	ОПК-1.1; ПК-4.1; ПК-16.2; ПК-17.3			
Зн.10	Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности	ПК-10; ОПК-1.1; ОПК-1.2; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.2; ПК-17.3			
Зн.11	Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-9; УК-8.1; УК-8.2; УК-8.3; ПК-16.2; ПК-17.3			
Зн.12	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии	УК-4; УК-5			

Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
Зн.13	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	УК-8; ПК-9; ОПК-3.3			
02.016	<b>СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>	<b>УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17</b>			Частично
А	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17	Высшее образование - бакалавриат Высшее образование - специалитет, магистратура	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации	Частично
А/02.6	Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17			Частично
У.4	Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса	ПК-10.2; ПК-27.2; ПК-17.3			
Зн.9	Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса	ПК-10; ПК-17.3			

## 5. Содержание и учебно-методическая карта дисциплины

**Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении:**

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	ПК-20.1 ПК-20.2 ПК-10.3	Нормативные и регуляторные основы разработки и регистрации лекарственных препаратов.	<b>Разработка и регистрация лекарственных препаратов.</b> Нормативные основы разработки и регистрации лекарственных препаратов. Анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и регистрации лекарственных препаратов. Проведение работ по исследованиям лекарственных средств. Проведение работ по фармацевтической разработке. Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства. Этапы фармацевтической разработки. Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм.
2.	ПК-20.1 ПК-20.2 ПК-22.1 ПК-22.2 ПК-22.3 ПК-22.4 ПК-22.5	Фармацевтическая разработка.	Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки. Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки. Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств). Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами. Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов. Испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства). Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке.
3.	ПК-10.1 ПК-10.2 ПК-10.3	Валидация методик исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке	<b>Валидация методик</b> исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке, подготовка отчета по валидации. Разработка будущих норм качества. Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства.
4.	ПК-22 ПК-20.1 ПК-20.2 ПК-10.3	Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье.	Регистрационное досье. Подготовка регистрационного досье. Разработка документов для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативной документации на лекарственные средства, проведение их экспертизы документов. Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье. Ведение документации по фармацевтической разработке. Разработка и анализ технологической и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей). Средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств). Управление рисками качества разрабатываемых лекарственных средств. Технологическая себестоимость производства лекарственных средств.

## Учебно-методическая карта дисциплины

Дисциплины, входящие в учебный план по специальности 33.05.01 Фармация реализуются в рамках бально-рейтинговой системы, что подразумевает построение методической карты дисциплины в соответствии с представленной учебно-методической картой.

### Балльная структура оценки

Форма контроля	Минимальное кол-во баллов	Максимальное кол-во баллов
Текущая работа студентов в течение 1-7 недели, в том числе - аудиторная работа - самостоятельная работа	0	25
1-я рубежная контрольная работа (тестирование)	0	25
Текущая работа студентов в течение 9-16 недели, в том числе - аудиторная работа - самостоятельная работа	0	25
2-я рубежная контрольная работа (тестирование)	0	25
<b>ИТОГО</b>	<b>0</b>	<b>100</b>

### Семестр 1

	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контроля	Количество баллов		Литература
Номер недели	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max	
1.	Разработка и регистрация лекарственных препаратов. Нормативные основы разработки и регистрации лекарственных препаратов. Анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и регистрации лекарственных препаратов. Разработка и регистрация лекарственных препаратов в системе GxP.	2	Разработка и регистрация лекарственных препаратов. Нормативные основы разработки и регистрации лекарственных препаратов. Анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и регистрации лекарственных препаратов. Разработка и регистрация лекарственных препаратов в системе GxP.	3	Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие разработку лекарственных препаратов	6	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 2а 4а

	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контроля	Количество баллов		Литература
Номер недели	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max	
2.	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств. Проведение работ по фармацевтической разработке. Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства. Этапы фармацевтической разработки. Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм.	2	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств. Проведение работ по фармацевтической разработке. Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства. Этапы фармацевтической разработки. Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм.	3	Международные руководства по фармацевтической разработке	6	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1a 2a 4a
3.	Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки. Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки. Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).	2	Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки. Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки. Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).	3	Исследования по проектированию состава лекарственного препарата. Применение методов фармакологии, биофармации и клинической фармакологии в разработке лекарств. Испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства).	6	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1a 4a 2a
4.	Исследования по проектированию состава лекарственного препарата. Применение методов фармакологии, биофармации и клинической фармакологии в разработке лекарств. Испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства). Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами. Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов.	2	Исследования по проектированию состава лекарственного препарата. Применение методов фармакологии, биофармации и клинической фармакологии в разработке лекарств. Испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства).	3	Регистрационное досье. Подготовка регистрационного досье. Современные технологии формирования регистрационного досье.	6	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1a 2a 4a



	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контроля	Количество баллов		Литература
Номер недели	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max	
5.	Выбор оптимальной оптимального технологического процесса, лекарственной формы, вспомогательных веществ и оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов.	2	Биофармация. Изучение биодоступности веществ на различных моделях invitro	3	Средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).	6	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а
6.	Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке.	2	Биофармация. Изучение биодоступности веществ на различных моделях invivo	3	Управление рисками качества разрабатываемых лекарственных средств.	6	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а
7.	Валидация методик исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке, подготовка отчета по валидации. Разработка будущих норм качества. Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства.	2	Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами. Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 4а
8.	Регистрационное досье. Подготовка регистрационного досье. Разработка документов для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативной документации на лекарственные средства, проведение их экспертизы документов. Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье. Ведение документации по фармацевтической разработке. Разработка и анализ технологической и отчетную документацию по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей).	2	Выбор оптимальной лекарственной формы для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	4	1а 3а 4а
9.	Средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств). Управление рисками качества разрабатываемых лекарственных средств. Технологическая себестоимость производства лекарственных средств.	2	Выбор оптимального технологического процесса для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а

	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контроля	Количество баллов		Литература
Номер недели	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max	
10.			Выбор оптимальных вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а
11.			Выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а
12.			Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а
13.			Валидация методик исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке, подготовка отчета по валидации. Разработка будущих норм качества. Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а
14.			Валидация объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) при разработке лекарственных препаратов	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а
15.			Регистрационное досье. Подготовка регистрационного досье. Разработка документов для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативной документации на лекарственные средства, проведение их экспертизы документов.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а

	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контроля	Количество баллов		Литература
Номер недели	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max	
16.			Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье. Ведение документации по фармацевтической разработке. Разработка и анализ технологической и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей).	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 4а
17.			Средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 4а
18.			Управление рисками качества разрабатываемых лекарственных средств. Технологическая себестоимость производства лекарственных средств.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	4	4а
	<b>ИТОГО</b>	<b>18</b>		<b>54</b>		<b>36</b>		<b>0</b>	<b>50</b>	

### 5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по семестрам:

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц
		<b>9 семестр</b>
<b>Аудиторные занятия (всего), в том числе:</b>		<b>72</b>
Лекции (Л)		18
Практические занятия (ЛЗ),		54
<b>Самостоятельная работа студента (СРС):</b>		<b>72</b>
<b>Всего:</b>		<b>144 4 З.Е.</b>
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	<b>зачет</b>	+
	<b>час</b>	

### 5.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

№ п/ п	№ семе стра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)				Оценочные средства
			Л	Прак т	СРС	всего	
1.	2	Нормативные и регуляторные основы разработки и регистрации лекарственных препаратов.	2	6	18	20	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные / расчетные задачи
2.	2	Фармацевтическая разработка.	8	33	18	53	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные / расчетные задачи.
3.		Валидация методик исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке	4	6	18	10	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные / расчетные задачи.
4.		Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье.	4	9	18	25	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные / расчетные задачи
		<b>ИТОГО:</b>	<b>18</b>	<b>54</b>	<b>72</b>	<b>144</b>	

### 5.3. Распределение лекций по семестрам:

№ п/ п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
		<b>2 семестр</b>
1.	Разработка и регистрация лекарственных препаратов. Нормативные основы разработки и регистрации лекарственных препаратов. Анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и регистрации лекарственных препаратов. Разработка и регистрация лекарственных препаратов в системе GxP.	2
2.	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств. Проведение работ по фармацевтической разработке. Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства. Этапы фармацевтической разработки. Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм.	2
3.	Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки. Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки. Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).	2
4.	Исследования по проектированию состава лекарственного препарата. Применение методов фармакологии, биофармации и клинической фармакологии в разработке лекарств. Испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства). Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами. Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов.	2
5.	Выбор оптимальной оптимального технологического процесса, лекарственной формы, вспомогательных веществ и оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов.	2

№ п/ п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
		2 семестр
6.	Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке.	2
7.	Валидация методик исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке, подготовка отчета по валидации. Разработка будущих норм качества. Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства.	2
8.	Регистрационное досье. Подготовка регистрационного досье. Разработка документов для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативной документации на лекарственные средства, проведение их экспертизы документов. Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье. Ведение документации по фармацевтической разработке. Разработка и анализ технологической и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей).	2
9.	Средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств). Управление рисками качества разрабатываемых лекарственных средств. Технологическая себестоимость производства лекарственных средств.	2
ИТОГО		18

#### 5.4. Распределение практикумов по семестрамДО:

#### 5.4. Распределение практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ
		2 семестр
1.	Разработка и регистрация лекарственных препаратов. Нормативные основы разработки и регистрации лекарственных препаратов. Анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и регистрации лекарственных препаратов. Разработка и регистрация лекарственных препаратов в системе GxP.	3
2.	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств. Проведение работ по фармацевтической разработке. Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства. Этапы фармацевтической разработки. Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм.	3
3.	Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки. Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки. Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).	3
4.	Исследования по проектированию состава лекарственного препарата. Применение методов фармакологии, биофармации и клинической фармакологии в разработке лекарств. Испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства).	3
5.	Биофармация. Изучение биодоступности веществ на различных моделях invitro	3
6.	Биофармация. Изучение биодоступности веществ на различных моделях invivo	3
7.	Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами. Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов.	3
8.	Выбор оптимальной лекарственной формы для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов.	3
9.	Выбор оптимального технологического процесса для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов.	3
10.	Выбор оптимальных вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов.	3
11.	Выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов.	3
12.	Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке.	3
13.	Валидация методик исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке, подготовка отчета по валидации. Разработка будущих норм качества. Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства.	3
14.	Валидация объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) при разработке лекарственных препаратов	3
15.	Регистрационное досье. Подготовка регистрационного досье. Разработка документов для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативной документации на лекарственные средства, проведение их экспертизы документов.	3
16.	Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье. Ведение документации по фармацевтической разработке. Разработка и анализ технологической и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей).	3
17.	Средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).	3
18.	Управление рисками качества разрабатываемых лекарственных средств. Технологическая себестоимость производства лекарственных средств.	3
ИТОГО		54

## 5.5 Распределение самостоятельной работы студента (СРС) по видам и семестрам:

№ п/п	Наименование вида СРС*	Объем в АЧ
		Семестр 2
1.	Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие разработку лекарственных препаратов	12
2.	Международные руководства по фармацевтической разработке	12
3.	Исследования по проектированию состава лекарственного препарата Применение методов фармакологии, биофармации и клинической фармакологии в разработке лекарств Испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства).	12
4.	Регистрационное досье. Подготовка регистрационного досье. Современные технологии формирования регистрационного досье.	12
5.	Средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).	12
6.	Управление рисками качества разрабатываемых лекарственных средств.	12
	<b>Итого</b>	<b>72</b>

## 6. Образовательные технологии

Предусмотрены, в соответствии с ФГОС и локальными нормативными актами СОГУ, проведение учебных занятий следующих видов:

- ✓ лекции (занятия лекционного типа) – предусматривающие преимущественную передачу учебной информации преподавателем обучающимся, в том числе с использованием мультимедийных средств передачи информации;
- ✓ практические занятия, включающие в свое содержание освоение необходимых навыков, умений и компетенций, в виде практических заданий, в том числе с использованием интерактивных форм обучения, групповых дискуссий, деловых и ролевых игр, тренингов, анализов ситуаций и имитационных моделей, кейс-методов, методов группового выполнения занятий, и т.д.;
- ✓ предусмотрены индивидуальные и групповые консультации, отработки пропущенных занятий и другие формы внеаудиторной работы в соответствии с локальными нормативными актами университета, планами и графиками работы кафедры;
- ✓ самостоятельная работа обучающихся, в том числе с использованием возможностей портала дистанционного обучения.

При реализации дисциплины, в качестве площадки методического обеспечения используется университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/>.

Обучающиеся имеют возможность освоения практических навыков, умений и компетенций в рамках участия в студенческом научном обществе

кафедры и выполнения учебно-исследовательских и научно-исследовательских работ в научных кружках.

В соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация оценка качества освоения обучающимися дисциплины включает текущий контроль успеваемости, бально-рейтинговую систему, промежуточную и итоговую государственную аттестацию.

В ходе реализации дисциплины используются современные методы обучения, представляющие собой систему последовательных, взаимосвязанных действий, обеспечивающих усвоение содержания образования, развитие способностей студентов, овладение ими средствами самообразования и самообучения; обеспечивают цель обучения, способ усвоения и характер взаимодействия преподавателя и студента; направлены на приобретение знаний, формирование умений, навыков, их закрепление и контроль. Среди них:

- ✓ Монологический(изложение теоретического материала в форме монолога;
- ✓ Показательный(изложение материала с приемами показа);
- ✓ Диалогический(изложение материала в форме беседы с вопросами и ответами);
- ✓ Эвристический (частично поисковый)(под руководством преподавателя студенты рассуждают, решают возникающие вопросы, анализируют, обобщают, делают выводы и решают поставленную задачу);
- ✓ Проблемное изложение(преподаватель ставит проблему и раскрывает доказательно пути ее решения);
- ✓ Исследовательский(студенты самостоятельно добывают знания в процессе разрешения проблемы, сравнивая различные варианты ее решения);
- ✓ Программированный(организация аудиторной и самостоятельной работы студентов осуществляется в индивидуальном темпе и под контролем специальных технических средств);
- ✓ Разбор ситуаций и практических задач (студенты, под руководством преподавателя, разбирают ситуации из практической деятельности, предлагая собственные решения);

№	Наименование раздела дисциплины	Вид занятия	Объем	Активные формы	Интерактивные формы
1.	Нормативные и регуляторные основы разработки и регистрации лекарственных препаратов.	Лекции Практические занятия	100% Практические занятия	Презентации Дискуссии Разбор ситуаций и практических задач Проблемное изложение	Практикоориентированные задания Ситуационные задачи

№	Наименование раздела дисциплины	Вид занятия	Объем	Активные формы	Интерактивные формы
2.	Фармацевтическая разработка.	Лекции Практические занятия	100% Практические занятий	Презентации Дискуссии Разбор ситуаций и практических задач Проблемное изложение	Практикоориентированные задания Ситуационные задачи
3.	Валидация методик исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке	Лекции Практические занятия	100% Практические занятий	Презентации Дискуссии Разбор ситуаций и практических задач Проблемное изложение	Практикоориентированные задания Ситуационные задачи
4.	Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье.	Лекции Практические занятия	100% Практические занятий	Презентации Дискуссии Разбор ситуаций и практических задач Проблемное изложение	Практикоориентированные задания Ситуационные задачи

При реализации дисциплины, в качестве площадки методического обеспечения по всем дисциплинам и практикам, осваиваемым обучающимися, используются элементы ЭИОС СОГУ, в том числе университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/>.

### Примечание

- Отдельные виды учебной работы могут проводиться дистанционно на основании локальных нормативных актов.
- В целях реализации индивидуального подхода к обучению студентов, осуществляющих учебный процесс по индивидуальной траектории в рамках индивидуального рабочего плана, изучение данной дисциплины может осуществляться через индивидуальные консультации преподавателя очно, в часы консультаций, по электронной почте, а также с использованием Webex, платформы дистанционного обучения Moodle, личный кабинет студента на сайте СОГУ, других элементов ЭИОС СОГУ.

## 7. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

При реализации образовательной программы СОГУ по специальности «Фармация», в части дисциплины, в качестве площадки методического обеспечения по всем дисциплинам и практикам, осваиваемым обучающимися, используется университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/>

№ п/п	Наименование вида СРС*	Объем в АЧ	Способ организации / доступ к методическим материалам
		Семестр 9	
1.	Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие разработку лекарственных препаратов	6	<a href="http://lms.nosu.ru/">http://lms.nosu.ru/</a>
2.	Международные руководства по фармацевтической разработке	6	<a href="http://lms.nosu.ru/">http://lms.nosu.ru/</a>



№ п/п	Наименование вида СРС*	Объем в АЧ	Способ организации / доступ к методическим материалам
		Семестр 9	
3.	Исследования по проектированию состава лекарственного препарата Применение методов фармакологии, биофармации и клинической фармакологии в разработке лекарств Испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства).	6	<a href="http://lms.nosu.ru/">http://lms.nosu.ru/</a>
4.	Регистрационное досье. Подготовка регистрационного досье. Современные технологии формирования регистрационного досье.	6	<a href="http://lms.nosu.ru/">http://lms.nosu.ru/</a>
5.	Средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).	6	<a href="http://lms.nosu.ru/">http://lms.nosu.ru/</a>
6.	Управление рисками качества разрабатываемых лекарственных средств.	6	<a href="http://lms.nosu.ru/">http://lms.nosu.ru/</a>

## 8. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины.

Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации, обучающихся осуществляется в соответствии с внутренними локальными актами СОГУ, в том числе в соответствии с Положением о БРС оценивания обучающихся очной формы по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата и специалитета в ФГБОУ ВО СОГУ (от 05.03.2018 г., пр.№ 47)

### Методика формирования результирующей оценки.<sup>1</sup>

В ходе текущего контроля студенты могут набрать 0-100 баллов:

#### **1 –я рубежная аттестация -максимально 50 баллов; из них:**

От 0 до 25 баллов (рубежная аттестация) – тестирование в центре тестирования СОГУ или указывается используемая при изучении данной дисциплины форма (письменная работа, коллоквиум, эссе и т.д.);

От 0 до 25 баллов (текущая оценка) – активная работа за данный период на семинарских (практических) занятиях

#### **2-я рубежная аттестация – максимально 50 баллов; из них:**

От 0 до 25 баллов (рубежная аттестация) – тестирование;

От 0 до 25 баллов (текущая оценка) – активная работа за данный период на лабораторных и практических занятиях

Промежуточный контроль:

**Для экзамена:**

За устный ответ на экзамене студент получает 0-50 баллов.

Студенты, получившие в ходе текущего и рубежного контроля 56-100 баллов автоматически получают «Экзамен».

Результирующая оценка складывается по соответствующей БРС формуле.

### БАЛЛЬНАЯ СТРУКТУРА ОЦЕНКИ

<sup>1</sup>В соответствии с Положением о БРС оценивания обучающихся очной формы по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата и специалитета в ФГБОУ ВО СОГУ (от 05.03.2018 г., пр.№ 47)

<b>Форма контроля</b>	<b>Макс. кол-во баллов</b>
<b>Текущая оценка студента в течение 1-8 недели состоит из:</b>	<b>25</b>
• Выполнения заданий на практических занятиях	10
• Выполнения домашних заданий	5
• Самостоятельных работ	10
<b>1-я рубежная письменная контрольная работа</b>	<b>25</b>
Текущая оценка студента в течение 10-15 недели состоит из:	25
• Выполнения заданий на практических занятиях	10
• Выполнения домашних заданий	5
• Самостоятельных работ	10
<b>2-я рубежная письменная контрольная работа</b>	<b>25</b>
<b>Итого</b>	<b>100</b>

### Шкала итоговой академической успеваемости студентов по дисциплине

Система оценок СОГУ		
Сумма баллов	Название	Числовой эквивалент
86 - 100	отлично	5
71-85	хорошо	4
56-70	удовлетворительно	3

Аналогично для зачета.

**Текущий контроль** – это непрерывно осуществляемый мониторинг уровня усвоения знаний и формирования умений и навыков в течение семестра или учебного года. Текущий контроль знаний, умений и навыков студентов осуществляется в ходе учебных (аудиторных) занятий, проводимых по расписанию. Формами текущего контроля выступают *опросы на занятиях, а также короткие (до 15 мин.) задания*, выполняемые студентами в начале лекции с целью проверки наличия знаний, необходимых для усвоения нового материала или в конце лекции для выяснения степени усвоения изложенного материала.

Рубежный контроль осуществляется по более или менее самостоятельным разделам – учебным модулям курса и проводится по окончании изучения материала модуля в заранее установленное время. Рубежный контроль проводится с целью определения качества усвоения материала учебного модуля в целом. В течение семестра проводится два таких контрольных мероприятия по графику.

8.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации\*, виды оценочных средств:

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимы х вариантов
1.	9	Контроль освоения темы	Нормативные и регуляторные основы разработки и регистрации лекарственных препаратов.	Тестовый контроль	30	30
		Контроль СРС		Сит/расч задачи	2-4	2
		Зачет		Устный опрос	2	10
2.	9	Контроль освоения темы	Фармацевтическая разработка.	Тестовый контроль	30	30
		Контроль СРС		Сит/расч задачи	2-4	2
		Зачет		Устный опрос	2	10
3.	9	Контроль освоения темы	Валидация методик исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке	Тестовый контроль	30	30
		Контроль СРС		Сит/расч задачи	2-4	2
		Зачет		Устный опрос	2	10
4.	9	Контроль освоения темы	Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье.	Тестовый контроль	30	30
		Контроль СРС		Сит/расч задачи	2-4	2
		Зачет		Устный опрос	2	10

## 8.2. Примеры оценочных средств:

### Вопросы к зачету по дисциплине:

1. Разработка и регистрация лекарственных препаратов. Нормативные основы разработки и регистрации лекарственных препаратов.
2. Разработка и регистрация лекарственных препаратов в системе GxP.
3. Проведение работ по исследованиям лекарственных средств. Проведение работ по фармацевтической разработке.
4. Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства.
5. Этапы фармацевтической разработки. Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм.

6. Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки. Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки.
7. Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).
8. Исследования по проектированию состава лекарственного препарата. Применение методов фармакологии, биофармации и клинической фармакологии в разработке лекарств. Испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства).
9. Биофармация. Изучение биодоступности веществ на различных моделях *invitro*
10. Биофармация. Изучение биодоступности веществ на различных моделях *invivo*
11. Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами. Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов.
12. Выбор оптимальной лекарственной формы для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов.
13. Выбор оптимального технологического процесса для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов.
14. Выбор оптимальных вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов.
15. Выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов.
16. Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке.
17. Валидация методик исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке, подготовка отчета по валидации. Разработка будущих норм качества.
18. Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства.
19. Валидация объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) при разработке лекарственных препаратов
20. Регистрационное досье. Подготовка регистрационного досье.
21. Разработка документов для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативной

- документации на лекарственные средства, проведение их экспертизы документов.
22. Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье.
  23. Ведение документации по фармацевтической разработке. Разработка и анализ технологической и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей).
  24. Средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).
  25. Управление рисками качества разрабатываемых лекарственных средств.
  26. Технологическая себестоимость производства лекарственных средств.

### КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УСТНЫХ ОТВЕТОВ ПРИ ПРИЕМЕ ЗАЧЕТА

1. Как правило, до трех вопросов. Возможна комбинация теоретических вопросов с задачей или ситуационным заданием.
2. Ответ испытуемого оценивается в баллах, итоговый балл выставляется в комплексе по совокупности ответов на все вопросы билета. При отсутствии ответа на один из вопросов билета положительная оценка не выставляется.
3. При составлении рейтинговых списков результаты испытуемых ранжируются в уменьшения баллов.
4. Неудовлетворительной считается оценка 55 баллов и ниже.

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	48-50	96 – 100	5

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	46-47	91 – 95	5
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответах прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответы изложены литературным языком в терминах науки. В ответах допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	44-45	86 – 90	5
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответы четко структурированы, логичны, изложены литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	42-43	81 – 85	4

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответы четко структурированы, логичны, изложены в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные студентом с помощью «наводящих» вопросов преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	40-41	76 – 80	4
<p>Даны полные, но недостаточно последовательные ответы на поставленные вопросы, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответы логичны и изложены в терминах науки. Могут быть допущены 1–2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	38-40	71 – 75	4
<p>Даны недостаточно полные и недостаточно развернутые ответы. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Нет способности самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Не может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, незначительно нарушено логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области, однако требует коррекции.</p>	36-37	66 – 70	3



Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны неполные ответы, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответах отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены частично. Расчетная часть выполнена с незначительными ошибками. Ответ оформлен письменно, стиль изложения требует уточнения, допущены ошибки в оформлении результатов.</p>	33-35	56 – 65	3
<p>Даны неполные ответы, представляющие собой разрозненные знания по сути вопросов с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Нет осознания связи данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены неверно, отсутствует описание и/или объяснение алгоритма решения.</p>	30-32	41 -55	2
<p>Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины.</p> <p>Задача или ситуационные задания не решены.</p>	≤ 29	≤ 40	1

## Тестовые задания

В Российской Федерации разработка лекарств является лицензируемым видом деятельности

Верно

+Неверно

Надлежащей практикой доклинической разработки лекарственных препаратов является

GSP

+GLP

GPP

GDP

GMP

Надлежащей практикой клинических исследований лекарств является

GPP

GDP

GLP

+GCP

GMP

Что такое R&D?

маркетинговые работы, выполняемые с целью определения возможности вывода на рынок новой техники (продуктов), которые были созданы основе на фундаментальных (получение новых знаний) и прикладных (применение новых знаний для решения конкретных задач) исследованиях

работы поискового, теоретического и экспериментального характера, выполняемые с целью создания новых отраслей науки

работы поискового, теоретического и экспериментального характера, выполняемые с целью освоения навыков работы с новой техникой (продуктами) в определенные сроки

+работы поискового, теоретического и экспериментального характера, выполняемые с целью определения технической возможности создания новой техники (продуктов) в определенные сроки, которые подразделяются на фундаментальные (получение новых знаний) и прикладные (применение новых знаний для решения конкретных задач) исследования

работы поискового, теоретического и экспериментального характера, выполняемые с целью определения стоимости создания новой техники (продуктов) в определенные сроки

Научно-методической базой процесса создания лекарственной формы нового препарата является  
+ICH Q8 "Фармацевтическая разработка"  
ICH Q9 "Управление рисками для качества"  
QbD "Качество путем разработки"

Согласно правилам проведения исследований биоэквивалентности, изучение биодоступности *in vivo* при соблюдении необходимых условий не требуется:

для орфанных препаратов,

для отдельных видов лекарственных форм.

+для дополнительных дозировок (биоэвейвер), для отдельных видов лекарственных форм, для процедуры биоэвейвер, основанной на биофармацевтической системе классификации.

для взаимозаменяемых препаратов, для отдельных видов взаимозаменяемых препаратов.

для гомеопатических препаратов, для отдельных видов гомеопатических форм.

для ретард дозировок, для рапида дозировок, для процедуры биоэвейвер, основанной на биофармацевтической системе классификации.

## **9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)**

### **а) основная литература:**

1. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 01.02.2021). - Режим доступа : по подписке.
2. Падалкин, В. П. Регистрация и использование лекарственных средств / В. П. Падалкин, М. Р. Сакаев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0025.html> (дата обращения: 01.02.2021). - Режим доступа : по подписке.
3. Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы : международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Синева Т. Д. , Наркевич И. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5255-4. - Текст

: электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452554.html> (дата обращения: 01.02.2021). - Режим доступа : по подписке.

4. Фармацевтическая разработка (ICH Q8). Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 04.12.2020. - Текст : электронный // URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3614/> (дата обращения: 01.02.2021) - Режим доступа: свободный

#### **б) дополнительная литература:**

1. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [идр.]; подред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2.: Учебник / под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – 408 с., ил.
3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1.: Учебник / под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с., ил.
4. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие (по направлению подготовки «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая технология») / В.А. Быков, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2018. – 368 с.

#### **в) программное обеспечение и Интернет-ресурсы**

1. [www.rusvrach.ru](http://www.rusvrach.ru) – Статьи из журналов. Издательский дом «Русский врач».
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
3. Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик <http://gosgmp.ru>
4. Государственный реестр лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
5. Информационно-правовой портал «Гарант» <http://www.garant.ru/>
6. Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
7. Сайт «Российская фармацевтика» <http://pharmapractice.ru>
8. Сайт «Федеральная электронная медицинская библиотека» Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://femb.ru/femb>

9. Сайт информационно-правовой системы «Консультант плюс». <http://www.consultant.ru>
10. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://www.rosminzdrav.ru>
11. Сайт Новости GMP <http://gmpnews.ru>
12. Сайт о регистрации лекарственных средств в России. Site about registration of Drugs in Russia and EAEU (CIS) <http://pharmacopoeia.ru/>
13. Сайт ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности». Информационно-поисковая система. [http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content\\_ru/ru/inform\\_resources/inform\\_retrieval\\_system/](http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru/inform_resources/inform_retrieval_system/)
14. Специализированный поиск по фармацевтическим сайтам интернета, связанный с лекарственными средствами, производством лекарств, фармацевтическими компаниями, аптеками, лабораториями, стандартами GMP, GLP, GDP, GCP и др. <http://pharmika.ru>
15. Электронная библиотека периодической литературы: <http://dlib.eastview.com>
16. Специализированный поиск по фармацевтическим сайтам интернета, связанный с лекарственными средствами, производством лекарств, фармацевтическими компаниями, аптеками, лабораториями, стандартами GMP, GLP, GDP, GCP и др. <http://pharmika.ru>
17. Сайт «Федеральная электронная медицинская библиотека» Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://femb.ru/feml>
18. Государственный реестр лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
19. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

При реализации образовательной программы СОГУ по специальности «Фармация», в части дисциплины в качестве площадки методического обеспечения по всем дисциплинам и практикам, осваиваемым обучающимися, используется университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/>.

**г) методические указания, разработанные составителями рабочей программы.**

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	Доступ
1.	Методические указания для подготовки к занятиям	30	<a href="http://lms.nosu.ru/">http://lms.nosu.ru/</a>
2.	Методические указания по самостоятельной работе	30	<a href="http://lms.nosu.ru/">http://lms.nosu.ru/</a>

#### **г) рекомендуемые периодические издания**

1. Журнал «Фармация».
2. Журнал «Новая аптека»
3. Журнал «Новости GMP»
4. Журнал «Фармацевтическая упаковка»
5. Журнал «Фармацевтическая промышленность»
6. Газета «Фармацевтический вестник»

#### **в) программное обеспечение и Интернет-ресурсы**

Рекомендуемые сайты:

1. Библиотека, содержащая более 300 нормативно-правовых актов, а также научных и административных руководств ICH <https://pharmadvisor.ru/>
2. Сайт Виалек. Разъяснение нормативных требований GMP/GDP и ожиданий инспекторов, обновление и пополнение нормативно-правовой базы фармацевтических предприятий: книги, шаблоны документов, нормативные документы, переводные статьи <https://www.vialek.ru/>
3. Специализированный поиск по фармацевтическим сайтам интернета, связанный с лекарственными средствами, производством лекарств, фармацевтическими компаниями, аптеками, лабораториями, стандартами GMP, GLP, GDP, GCP и др. <http://pharmika.ru>
4. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://www.rosminzdrav.ru>
5. Сайт «Федеральная электронная медицинская библиотека» Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://femb.ru/feml>
6. Государственный реестр лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
7. Справочник лекарств РЛС <http://www.rlsnet.ru>
8. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
9. Сайт о регистрации лекарственных средств в России. Site about registration of Drugs in Russia and EAEU (CIS) <http://pharmacopoeia.ru/>
10. Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

#### **10. Материально-техническое обеспечение дисциплины**

Предусмотрены специальные помещения, учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных

консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения.

Для проведения занятий лекционного типа имеются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации.

Лекционный зал и аудитория приспособлены для демонстрации мультимедийных презентаций и видео материалов, использования проекционной, техники, освоения изучаемых информационных систем.

- компьютеры с доступом в сеть Интернет, принтер;
- комплект презентаций лекций и информационных материалов для практических занятий;
- информационно-правовая система «Консультант Плюс»;

Учебные классы оснащены комплектами заданий и методических рекомендаций для освоения практических навыков.

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
<p><b>Лаборатории: компьютерные классы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы обучающихся:</b></p> <p>компьютерные классы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы обучающихся:</p> <p>: мебель: столы, парты, стулья ; доска магнитно-маркерная Silwerhof, интерактивная доска IQBoardPS080 со встроенным проектором NECU250 X, мультимедийный проектор BenQ MX 501, компьютер для офиса в комплект (монитор (AOC E2550Sda/системный блок ), сетевой фильтр, микрофон, колонки, комплект мультимедийных презентаций., лазерная указка.</p> <p>Лаборатории, для проведения лабораторных и симуляционных занятий, оснащены комплектами нормативной документации, образцами учетной и другой организационной документации, входящей в состав регистрационного досье (для каждого обучающегося).</p>	<p>Российская Федерация, 362025, Республика Северная Осетия – Алания, город Владикавказ, улица Ватутина, дом 44-46, учебный корпус № 7, ауд. № 7, 14 Б</p>
<p><b>Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы обучающихся:</b></p>	<p>Российская Федерация, 362025, Республика Северная Осетия – Алания, город Владикавказ, улица Ватутина, дом 44-46,</p>

<p>преподавательский стол, стул, столы и стулья для обучающихся, кафедра, классная доска, интерактивное оборудование (ноутбук, проектор, интерактивная доска)</p> <p>Программное обеспечение: Microsoft Windows 7 Professional; Microsoft Office Standard 2016; 7-zip; WinRAR; Adobe Acrobat Reader; STDU Viewer; Mozilla Firefox; Google Chrome; Kaspersky Security Cloud); Система тестирования Sunray WEBClass (Бессрочное ПО); Программное обеспечение для редактирования химических формул IsisDraw (Бессрочное ПО); Консультант плюс; Система поиска текстовых заимствований «Антиплагиат.ВУЗ»; Программа для ЭВМ «Банк вопросов для контроля знаний»; Гарант; Cisco Webex; демонстрационные и учебно-наглядные пособия (видеопрезентация).</p>	<p>учебный корпус № 7, ауд. № 104, 14 Б</p>
<p><b>Библиотека</b>, в том числе читальный зал: столы, стулья; ПК обучающихся.</p> <p>Программное обеспечение: Microsoft Windows 7 Professional; Microsoft Office Standard 2016; 7-zip; WinRAR; Adobe Acrobat Reader; STDU Viewer; Mozilla Firefox; Google Chrome; Kaspersky Security Cloud); Консультант плюс.</p> <p>ЭБС "Университетская библиотека ONLINE" <a href="https://biblioclub.ru">https://biblioclub.ru</a></p> <p>ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a></p> <p>ЭБС «Юрайт» <a href="http://www.biblio-online.ru">www.biblio-online.ru</a>.</p>	<p>Российская Федерация, 362025, Республика Северная Осетия – Алания, город Владикавказ, улица Церетели/Ватутина, дом 16/19, учебный корпус № 6</p>



## 12. Лист обновления/актуализации

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации, от «30» апреля 2021 г., протокол № 7

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании совета медицинского факультета от «30» апреля 2021 г., протокол № 9.

1.	Рабочая программа разработана в соответствии Приказом Минобрнауки России от 08.02.2021 N 84 "О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования - специалитет по специальностям" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.03.2021 N 62736) и обновлением учебного плана и ОПОП специальности «Фармация» Решение Ученого совета от 29.04.2021, протокол № 11. Программа обсуждена и одобрена заседанием кафедры фармации, протокол № 7 от 30.04.2021 и заседанием Совета медицинского факультета, протокол № 9 от 30.04.2021.
2.	Рабочая программа актуализирована в соответствии с Приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 26.11.2020 № 1456 «О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования». (Зарегистрирован 27.05.2021 № 63650). Изменения, внесенные в программу обсуждены и одобрены заседанием кафедры фармации, протокол № 8 от 01.06.2021 и заседанием Совета медицинского факультета, протокол № 11 от 01.06.2021.
3.	
4.	
5.	