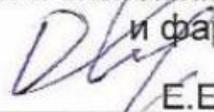


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующая кафедрой  
управления и экономики фармации  
и фармакогнозии



Е.Е. Чупандина

*подпись, расшифровка подписи*

02.04.2019 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Б1.В.05. Инновационные технологии в фармации**  
*Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом*

1. Шифр и наименование направления подготовки / специальности:  
33.06.01 Фармация
2. Профиль подготовки / специализация: Технология получения  
лекарств
3. Квалификация (степень) выпускника: Исследователь. Преподаватель-  
исследователь
4. Форма обучения: заочная \_\_\_\_\_
5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: Управления и  
экономики фармации и фармакогнозии
6. Составители программы: Чупандина Е.Е., д. фармац. Н., профессор;  
Провоторова С.И., к. фармац.н, доцент; Полквникова Ю.А., к. фармац.н.
7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета протокол № 1500-08-  
02 от 28.02.2019
8. Учебный год: 2022/2023 (год поступления 2019) Семестр(ы): 7 семестр \_\_\_\_\_

## 9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цели изучения дисциплины:

формирование системных знаний, умений и навыков в области инновационных технологий и продуктов.

Задачи дисциплины заключаются в обучении:

- современному уровню развития научно-технического прогресса и прикладном значении -- для лекарственных средств;
- современным технологиям поиска новых молекул;
- основным тенденциям развития инновационных технологий;
- основным технологиям и продуктам, использующихся в современной фармацевтической промышленности.
- спектру инновационных лекарственных средств (препараты для генной и клеточной терапии).

## 10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина относится к Вариативной части Блока 1 учебного плана подготовки аспирантов специальности «Фармация» (14.04.01 – Технология получения лекарств). Данная дисциплина является предшествующей к блоку 2 (Практики), блоку 3 (научные исследования) и блоку 4 (Государственная итоговая аттестация) программы аспирантуры.

## 11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Индикаторы		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-3	Способность и готовность к проведению и организации разработки, производства, получению и контролю качества лекарственных средств	<p>Знать:</p> <p>Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм.</p> <p>Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю</p> <p>Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм</p> <p>Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость</p> <p>Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств</p> <p>Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их</p>

		<p>свойства, назначение</p> <p>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств</p> <p>Умения:</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке</p>
ПК-4	<p>способность и готовность к разработке и испытанию лекарственных средств, оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов</p>	<p>Знания:</p> <p>Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства.</p> <p>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств</p> <p>Умения: Разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач</p>

**12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. —4/144.**

**Форма промежуточной аттестации зачет.**

**13. Виды учебной работы**

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		6 семестр	7 семестр
Аудиторные занятия	4		4
в том числе: индивидуальные занятия	4		4
Самостоятельная работа	136		136
Форма промежуточной аттестации	4		4
Итого:	144		144

### 13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
<b>Индивидуальные занятия</b>		
1.1	Обзор современных технологий поиска новых терапевтических молекул и их скрининга.	Компьютерный скрининг. Биоинформатика. Компьютерное моделирование с помощью программы QSAR.. Современные технологии скрининга терапевтических мишеней.
<b>Самостоятельная работа</b>		
1.1	Инновационные технологии в производстве фармацевтических субстанций и лекарственных форм	Современные технологии BFS (выдувка-наполнение-герметизация) и изоляторные технологии. Технологии изготовления предварительно наполненных шприцев. Новые упаковки для аэрозолей и спреев. Сверхкритические флюидные технологии и экструзионные технологии. Технологии «зеленой химии» в фармацевтической промышленности. Разрабатываемые технологии для персонифицированной медицины. Новые возможности фармацевтической разработки (Раман-микроскопия, системы химической визуализации).
1.2	Наноматериалы и нанотехнологии	Возможности наноматериалов. Имеющиеся технологии получения микро и наночастиц. Проблемы с существующей стандартизацией и токсическими эффектами.
1.3	Технологии анализа процессов (PAT)	Введение в PAT. Современные технологии для PAT.
1.4	Препараты для клеточной и генной терапии	Примеры препаратов. Способы получения. Проблемы стандартизации.
1.5	Инновационные методы контроля лекарственных средств	Обзор методов, включенных в фармакопее за последние 5 лет (быстрые микробиологические методы и методы амплификации нуклеиновых кислот, ультрабыстрая (сверхбыстрая) ВЭЖХ), БИК, капиллярный электрофорез и другие.). Новые методы анализа (твердофазная экстракция и другие).

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела)	Виды занятий (часов)				
		Лекции и	Индивидуальные занятия	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего

	дисциплины					
1	Обзор современных технологий поиска новых терапевтических молекул и их скрининга.		4			4
2	Инновационные технологии в производстве фармацевтических субстанций и лекарственных форм				28	28
3	Наноматериалы и нанотехнологии				28	28
4	Технологии анализа процессов (PAT)				28	28
5	Препараты для клеточной и генной терапии				26	26
6	Инновационные методы контроля лекарственных средств				26	26
7	Контроль					4
	Итого:	4			136	144

#### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (индивидуальные занятия) и самостоятельной работы.

Индивидуальные занятия проводятся в виде занятий-дискуссий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает самостоятельное изучение ряда тем и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с проверкой теоретических знаний. Изучение дисциплины завершается сдачей зачета в 7 семестре.

## **15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины**

### **а) основная литература:**

№ п/п	Источник
1	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : [в 2 т.] / под ред. Н.В. Меньшутиной .— Москва : БИНОМ, 2012-.Т. 1 / [Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес] .— 2012 .— 325 с.
2	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : [в 2 т.] / под ред. Н.В. Меньшутиной .— Москва : БИНОМ, 2012.Т. 2 / [Н.В. Меньшутина и др.] .— 2013 .— 479, [1] с.

### **б) дополнительная литература:**

№ п/п	Источник
3	Алексеев, Константин Викторович. Фармацевтическая нанотехнология : учебное пособие / К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Блынская ; под ред. С.А. Кедика .— Москва : ЗАО "Институт фармацевтических технологий", 2016 .— 541 с.

### **в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет):**

№ п/п	Ресурс
1.	Полнотекстовые базы данных и ресурсы, доступ к которым обеспечен из сети ВГУ (сайт научной библиотеки ВГУ, URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru">http://www.lib.vsu.ru</a> ): Научная электронная библиотека РФФИ ( <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a> ) Онлайн-курс Аспирантуры Технология получения лекарств <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13713">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13713</a>

## **16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы**

№ п/п	Источник
1	Полнотекстовые базы данных и ресурсы, доступ к которым обеспечен из сети ВГУ (сайт научной библиотеки ВГУ, URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru">http://www.lib.vsu.ru</a> ): Научная электронная библиотека РФФИ ( <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a> ) Онлайн-курс Аспирантуры Технология получения лекарств <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13713">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13713</a>

**17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)**

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Онлайн-курс Аспирантуры. Технология получения лекарств <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13713>

**18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

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)
Помещение для индивидуальных занятий. Специализированная мебель, ноутбук, мультимедийный проектор, экран ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RяUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

**19. Фонд оценочных средств:**

**19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения**

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)

ПК-3	<p>Знать:</p> <p>Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм.</p> <p>Нормативно- правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю</p> <p>Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм</p> <p>Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость</p> <p>Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств</p> <p>Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их</p>	Раздел 1-6	Собеседование (индивидуальное)
------	--	------------	-----------------------------------

	<p>свойства, назначение Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств Умения: Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно- технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке</p>		
ПК-4	<p>Знания: Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства. Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств Умения: Разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно- технической информации для</p>	Раздел 1-6	Собеседование (индивидуальное)

	решения профессиональных задач		
Промежуточная аттестация			Комплект КИМ

### 19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований.	Повышенный уровень	Отлично
Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, допускает ошибки при ответе на некоторые вопросы.	Базовый уровень	Хорошо
Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету.	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Обучающийся не владеет теоретическими основами дисциплины, не способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки.	–	Неудовлетворительно

Для оценивания результатов обучения на зачете используется – зачтено, не зачтено

При оценивании учитываются следующие показатели:

- 1) знание учебного материала и владение понятийным аппаратом;

- 2) умение связывать теорию с практикой;
- 3) умение иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований;

**Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.**

<b>Критерии оценивания компетенций</b>	<b>Уровень сформированности компетенций</b>	<b>Шкала оценок</b>
Ответ аспиранта полностью соответствует всем трем оцениваемым показателям. Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме.	<i>Повышенный уровень</i>	<b>Зачтено</b>
Ответ аспиранта не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенции сформированы и проявляются фрагментарно и не в полном объеме. При ответе студент допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно.	<i>Базовый уровень</i>	<b>Зачтено</b>
Ответ аспиранта на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей, Компетенции сформированы в общих чертах, при ответе обучающийся допускает существенные ошибки и неточности, демонстрирует частичные знания дисциплины, не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки.	<i>Пороговый уровень</i>	<b>Зачтено</b>
Ответ аспиранта на контрольно-измерительный материал не соответствует всем перечисленным показателям. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.	–	<b>Не зачтено</b>

**19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

**19.3.1. Вопросы к текущей аттестации**

1. Предпосылки для инноваций в фармацевтической промышленности.
2. Область применения компьютерного скрининга и моделирования.
3. Трансляционная медицина: основные положения и возможности для фармацевтического производства.
4. Возможности современной технологии поиска новых терапевтических молекул.
5. Современные технологии обеспечения асептических процессов.
6. Технология BFS: преимущества и недостатки.
7. Изоляторные технологии: преимущества и недостатки.
8. Предварительно наполненные шприцы: преимущества и недостатки.
9. Применение сверхкритических флюидных технологии в производстве лекарственных средств.

10. Применение экструзионных технологии в производстве лекарственных средств.
11. Примеры использования «зеленой химии» в фармацевтической промышленности.

### **19.3.2. Вопросы к промежуточной аттестации**

1. Предпосылки для инноваций в фармацевтической промышленности.
2. Область применения компьютерного скрининга и моделирования.
3. Трансляционная медицина: основные положения и возможности для фармацевтического производства.
4. Возможности современных технологии поиска новых терапевтических молекул.
5. Современные технологии обеспечения асептических процессов.
6. Технология BFS: преимущества и недостатки.
7. Изоляторные технологии: преимущества и недостатки.
8. Предварительно наполненные шприцы: преимущества и недостатки.
9. Применение сверхкритических флюидных технологии в производстве лекарственных средств.
10. Применение экструзионных технологии в производстве лекарственных средств.
11. Примеры использования «зеленой химии» в фармацевтической промышленности.
12. Направления разработок в области персонализированной медицины.
13. Наноматериалы: возможности и проблемы.
14. Современные технологии получения микро и наночастиц.
15. Технологии анализа процесса: область применения, возможности и связь с GMP и QbD.
16. Хемометрика: основные положения.
17. Примеры PAT.
18. Препараты для клеточной терапии: основные принципы получения, вопросы GMP и стандартизации.
19. Препараты для генной терапии: основные принципы получения, вопросы GMP и стандартизации.
20. Современные методы анализа: ограничения использования в фармакопейном анализе и на производстве.
21. Возможности быстрых микробиологических методов.
22. Возможности капиллярного электрофореза.
23. Возможности твердофазной экстракции

### **19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме индивидуального опроса.

Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практические задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков.

При оценивании используются количественные или качественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.