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

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
фармацевтической технологии

А.И. Сливкин
16.04.2025 г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.02.01 ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:

33.08.01. Фармацевтическая технология

2. Профиль подготовки/специализация:

3. Квалификация (степень) выпускника: провизор-технолог

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

кафедра фармацевтической технологии

6. Составители программы:

Полковникова Юлия Александровна, д. фарм. н, доцент
Сливкин Алексей Иванович, д. фармац.н., проф.
Беленова Алёна Сергеевна, к. биол.н.

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета от 24.03.2025 Пр. № 1500-06-07

8. Учебный год: 2025/2026 **Семестр(ы):** 2

9.**Цели и задачи учебной дисциплины:**

Цели изучения дисциплины:
формирование системных знаний, умений и навыков в области инновационных технологий и продуктов.

Задачи дисциплины:
- приобретение и углубление знаний о современном уровне развития научно-технического прогресса в аспекте его приложения для разработки и производства инновационных лекарственных средств;
- формирование представлений о современных технологиях поиска новых молекул;
- совершенствование знаний основных технологий, использующихся в современной фармацевтической промышленности;
- приобретение и углубление знаний об основных тенденциях развития инновационных технологий;
- приобретение знаний о спектре инновационных лекарственных средств (препаратах для генной и клеточной терапии и др.).

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:
Дисциплина «Инновационные технологии в фармацевтической промышленности» изучается во 2 семестре, относится к вариативной части Блока Б 1 (дисциплины по выбору) Учебного плана подготовки ординаторов по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология». Учебная дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины в программах специалитета и связана с профессиональными дисциплинами промышленная фармацевтическая технология, аптечная фармацевтическая технология.
Данная дисциплина является предшествующей к блоку 2 (Практики) и блоку 3 (Государственная итоговая аттестация) программы ординатуры.

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

Компетенции		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.	**знать:** -фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; - принципы разработки и постановки на производство инновационных лекарственных средств - современные технологии поиска новых молекул; - современные материалы, используемые в качестве вспомогательных веществ и носителей; **уметь:** - осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки технологического процесса. **владеть:** навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 2/72.

Форма промежуточной аттестации зачет.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		1 семестр	2 семестр …
Аудиторные занятия	16	-	16
в том числе: лекции	-	-	-
практические	16	-	16
лабораторные	-	-	-
Самостоятельная работа	56		56
Итого:	72	-	72
Форма промежуточной аттестации		-	зачет

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Практические занятия		
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.
2	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).
3	Наноматериалы и нанотехнологии	Возможности наноматериалов. Имеющиеся технологии получения микро и наночастиц. Проблемы с существующей стандартизацией и токсическими эффектами.
4	Технологии анализа процессов (PAT)	Введение в PAT. Современные технологии для PAT.

5	Препараты для клеточной и генной терапии	Примеры препаратов. Способы получения. Проблемы стандартизации.
6	Инновационные методы контроля лекарственных средств	Обзор методов, включенных в фармакопеи 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) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Обзор современных технологий поиска новых терапевтических молекул и их скрининга.	-	4	-	6	10
2	Инновационные технологии в производстве фармацевтических субстанций и лекарственных форм	-	4	-	12	16
3	Наноматериалы и нанотехнологии	-	2	-	10	12
4	Технологии анализа процессов (PAT)	-	2	-	8	10
5	Препараты для клеточной и генной терапии	-	2	-	10	12
6	Инновационные методы контроля лекарственных средств	-	2	-	10	12
	Итого:		16		56	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

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

В учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

На практических занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, дидактических задач, технологии развития критического мышления (работа с информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), ключевые термины и др. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучающихся и высокое качество усвоения изучаемого материала.

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать наглядные пособия, аппаратуру и освоить предлагаемый материал по каждому разделу.

Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, демонстрации имеющегося материала и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач и заданий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям 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 Инновационные технологии в фармацевтической промышленности 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.

Исходный уровень знаний студентов определяется опросом, а также во время разборов тем на контактных занятиях.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с проверкой теоретических знаний. Изучение дисциплины завершается сдачей зачета во 2 семестре.

№ п/п	**Наименование раздела дисциплины**	**Вид учебного занятия**	**Методы обучения**
1	2	3	5
1	Обзор современных технологий поиска новых терапевтических молекул и их скрининга.	Практическое занятие	объяснение, разъяснение, решение дидактических задач (ситуационные задачи), обучение в сотрудничестве
2	Инновационные технологии в производстве фармацевтических субстанций и лекарственных форм	Практическое занятие	объяснение, разъяснение, упражнение, демонстрация, обучение в сотрудничестве
3	Наноматериалы и нанотехнологии	Практическое занятие	изложение, объяснение, разъяснение, иллюстрация,

			демонстрация, обучение в сотрудничестве
4	Технологии анализа процессов (PAT)	Практическое занятие	изложение, инструкция, объяснение, разъяснение, иллюстрация, демонстрация.
5.	Препараты для клеточной и генной терапии	Практическое занятие	изложение, инструкция, объяснение, разъяснение, иллюстрация, демонстрация.
6	Инновационные методы контроля лекарственных средств	Практическое занятие	изложение, инструкция, объяснение, разъяснение, иллюстрация.

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.	Онлайн-курс «Инновационные технологии в фармацевтической промышленности» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13719

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Современные аспекты разработки и производства лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : методические рекомендации для самостоятельной работы студентов : [студентам всех форм обучения фарм. фак, для специальности 060301 - Фармация] / Воронеж. гос. ун-т ; [сост. : Т.А. Брежнева и др.] .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015 .— Загл. с титул. экрана .— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— Windows 2000; Adobe Acrobat Reader .— <URL:http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-201.pdf>.
2	Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 - Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : методическое пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титула экрана .— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— <URL:http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-107.pdf>.

3	Онлайн — курс «Инновационные технологии в фармацевтической промышленности» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13719

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 «Инновационные технологии в фармацевтической промышленности» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13719

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, прибор для испытания таблеток на растворение РС – 1, устройство для истирания таблеток, прибор для определения распадаемости таблеток и капсул РД – 1, испытатель прочности таблеток, таблеточный пресс модель "Таблетпресс 6000S", рефрактометр ИРФ 454 В2М, 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.
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

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- 1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.	**Знать:** -современные технологии поиска новых молекул; - основные технологические процессы современной фармацевтической промышленности; - принципы разработки и постановки на производство инновационных лекарственных средств -основные тенденции развития	Обзор современных технологий поиска новых терапевтических молекул и их скрининга. Инновационные технологии в производстве фармацевтических субстанций и лекарственных форм Наноматериалы и нанотехнологии Технологии анализа процессов (PAT)	Индивидуальное задание Комплект КИМ к ТА

	инновационных технологий; - современные материалы, используемые в качестве вспомогательных веществ и носителей;	Препараты для клеточной и генной терапии Инновационные методы контроля лекарственных средств	
	Уметь: - осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки технологического процесса; -использовать действующую НД при разработке, проведении и контроле технологического процесса производства современных лекарственных препаратов	Обзор современных технологий поиска новых терапевтических молекул и их скрининга. Инновационные технологии в производстве фармацевтических субстанций и лекарственных форм Наноматериалы и нанотехнологии Технологии анализа процессов (PAT) Препараты для клеточной и генной терапии Инновационные методы контроля лекарственных средств	Индивидуальное задание
	Владеть: навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса	Обзор современных технологий поиска новых терапевтических молекул и их скрининга. Инновационные технологии в производстве фармацевтических субстанций и лекарственных форм Наноматериалы и нанотехнологии Технологии анализа процессов (PAT) Препараты для клеточной и генной терапии	Индивидуальное задание Комплект КИМ к ТА

		Инновационные методы контроля лекарственных средств	
Промежуточная аттестация № 1			Комплект КИМ к ПА

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

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

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на текущей аттестации.

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 исследовании, допускает ошибки при ответе на некоторые вопросы.	*Базовый уровень*	***Хорошо***
Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследовании, 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 исследовании, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки.	–	***Не удовлетворительно***

Для оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации используются следующие показатели

1 Знание и владение содержанием учебного материала, НД и понятийным аппаратом по дисциплине «Инновационные технологии в фармацевтической промышленности».

2 Умение связывать теоретические знания с практическими навыками по дисциплине «Инновационные технологии в фармацевтической промышленности».

3 Умение представить ответ примерами, фактами, иллюстрациями в соответствии с данными НД по фармацевтической технологии.
4 Умение решать профессиональные задачи в сфере изготовления и производства твердых лекарственных средств.
5 Владеть навыками обоснования и проведения технологического процесса изготовления и производства лекарственных форм в соответствии с требованиями НД по фармацевтической технологии.

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

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации.

Критерии оценивания компетенций	**Уровень сформированности компетенций**	**Шкала оценок**
Ответ ординатора полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям. Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме.	*Повышенный уровень*	***Зачтено***
Ответ ординатора 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.	*Базовый уровень*	***Зачтено***
Ответ ординатора 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.	*Пороговый уровень*	***Зачтено***
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.	–	***Не зачтено***

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

Индивидуальные задания:

1. Подготовьте перечень возможностей, которые предоставляет современное компьютерное моделирование, методы скрининга.
2. Изложите (кратко) концепцию трансляционной медицины.
3. Подготовьте мини-проект по инновационным технологиям (для обсуждения группой).
4. Проработайте научную литературу по проблеме кумуляции наноматериалов в тканях. Подготовьте алгоритм оценки.
5. Приведите примеры уже существующих препаратов с наночастицами (эмульсии, суспензии).
6. Приведите аргументы по внедрению PAT на фармацевтическом предприятии.
7. Сформулируйте наиболее используемые регуляторные критерии для отделения клеток

от клеточных продуктов.
8. Приведите примеры клеточных или генных препаратов.
9. Опишите перспективы использования на предприятиях быстрых микробиологических методов (не более 2-х страниц).

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 персонифицированной 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.

19.5. Примеры КИМ к текущей и промежуточной аттестации:

Примеры КИМ к текущей аттестации:

1. Приведите аргументы по внедрению PAT на фармацевтическом предприятии.
2. Сформулируйте наиболее используемые регуляторные критерии для отделения клеток от клеточных продуктов.

Примеры КИМ к промежуточной аттестации:

1. Наноматериалы: возможности и проблемы.
2. Направления разработок в области персонифицированной медицины