

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.08.2026 16:30:27
Уникальный программный ключ:
40e1d729392b27c8c3c5e4145020da90ba799b43



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНА

учёным советом

ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
(протокол от 21.04.2026 N 9)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармацевтическая разработка

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА МАГИСТРАТУРЫ**

по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
направленность (профиль): Обеспечение качества лекарственных средств

Квалификация выпускника

Магистр

Форма обучения

заочная

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Николашкин Александр Николаевич	к.фарм.н., доцент	Заведующий кафедрой
Боровикова Наталья Анатольевна	к.фарм.н., доцент	Доцент кафедры

Рецензенты:

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность, организация
Фролова Марина Александровна	к.фарм.н., доцент	Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
Титов Дмитрий Сергеевич	к.б.н., доцент	Заведующий кафедрой управления экономики фармации ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная фармация
(протокол от 16.04.2026 N 5)

Одобрено учебно-методическим советом.
(протокол от 20.04.2026 N 5)

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины магистрант должен:	
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы УК-1.2 использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему УК-1.3 проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию	Знать: — знать понятие проблема. проблемная ситуация, - знать границы проблемы, основные методы критического анализа; методологию системного подхода; Уметь: — выявлять проблемные ситуации, используя методы анализа, синтеза и абстрактного мышления; — осуществлять поиск решений проблемных ситуаций на основе действий, эксперимента и опыта; — производить анализ явлений и обрабатывать полученные результаты, разработать план действий для решения проблемы. Владеть: — навыками выявления проблемы, навыками применения критического анализа проблема, технологиями выхода из проблемных ситуаций, навыками выработки стратегии действий для решения проблемы
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности УК-2.2 проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану УК-2.4 обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	Знать: - место и роль управления проектами в общей системе организационно-экономических знаний, - современную методологию и технологию управления проектами, основные типы и характеристики проектов, - функции управления проектами, - основные этапы реализации проектов, - основные нормативные акты, регламентирующие проектную деятельность Уметь: - определять цели проекта, - составлять график реализации проекта, формировать бюджет проекта, - использовать методы и механизмы для управления Владеть: - специальной терминологией проектной деятельности, - организационным инструментарием управлением проектами, - методами планирования проекта
УК-4 Способен применять	УК-4.3 эффективно пользуется письменными формами коммуникации для	Знать: -правила ведения дискуссии на различных мероприятиях, посвященных

современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	академических и профессиональных целей (целевой индикатор) УК-4.5 применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты УК-4.6 использует вербальные и невербальные способы коммуникации УК-4.7 поддерживает конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	обсуждению состояния фармацевтической промышленности, в том числе международных на иностранных языках, - технологии использования сети интернет и социальных сетей в процессе профессиональной коммуникации. Уметь -принимать эффективное участие в профессиональных дискуссиях на различных научных мероприятиях, включая международные; -использовать сеть интернет и социальные сети в процессе профессиональной коммуникации; Владеть - навыками эффективного речевого поведения в различных сферах коммуникации и разных речевых ситуациях); - навыками извлечения необходимой информации из сети интернет и социальных сетей.
УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1 управляет собственными ресурсами и временем УК-6.2 способен к самостоятельному обучению и наставничеству УК-6.3 осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Знать: - приоритеты собственной деятельности в рамках промышленного производства лекарственных средств; - основы планирования профессиональной траектории с учетом особенностей профессиональной, деятельности - способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки Уметь: - выстраивать иерархию целей деятельности и подчиненных им задач на конкретном участке профессиональной сферы в области промышленной фармации; :— расставлять приоритеты профессиональной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки; — планировать самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач; — подвергать критическому анализу проделанную работу; - анализировать эффективность ведения технологического процесса производства лекарственных средств, реально оценивать свою деятельность на

		конкретном участке производства. Владеть: - навыками выявления стимулов для саморазвития; - навыками определения реалистических целей профессионального роста; - навыками определения приоритетный целей, способствующих росту профессиональной деятельности.
ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств ОПК-3.3 Проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования ОПК-3.5 Пользуется широким набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Знать: -этапы проведения научного исследования в области обращения лекарственных средств; - основные проблемы в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств Уметь: - выбрать и обосновать актуальность темы и методики проведения исследования на отдельных этапах обращения лекарственных средств; - организовать сбор необходимой научной информации для проведения экспериментальных исследований; Владеть: - навыками выбора и обоснования темы научных исследований в сфере обращения лекарственных средств. -навыками распределения видов деятельности между участниками проведения научных исследований в сфере обращения лекарственных средств.
ПК-1. Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	ПК-1.2. Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества ПК-1.3. Использует формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем, а также применяет информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях	Знать: --этапы проведения научного исследования в области обращения лекарственных средств; - основные составные части плана научного исследования; Уметь: - пользоваться научной и специальной литературой для выбора методик исследований; - составить план научного исследования; - поставить и отработать методику научного исследования Владеть: - навыками пользования научной и специальной литературой для выбора методик исследований; -навыками составления плана научного исследования; - навыками проведения научных

		исследований .
ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.2 Контролирует соблюдение установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве ПК-2.6. применяет междисциплинарный подход с учетом фундаментальных знаний в области химии (общей, неорганической, органической, аналитической), фармацевтической химии (в т.ч. анализа лекарственных средств), биохимии, физиологии, физики, микробиологии (в т.ч. фармацевтической), токсикологии, фармакологии, фармакогнозии и фармацевтической технологии при анализе рисков для качества лекарственных средств	Знать: - нормативную документацию по контролю качества и управлению качеством лекарственных средств; - нормативно-правовую базу регламентирующую организацию и правила работы контрольно-аналитических лабораторий производства; - принципы и нормы валидации производственного процесса ; - принципы и нормы валидации аналитических методик; - риски для качества лекарственных средств; - принципы аудита ведения производственного процесса лекарственных средств и контроля качества лекарственных препаратов. Уметь: - разработать, документально оформить и внедрить эффективную систему управления качеством лекарственных средств; - создать подразделения, выполняющие функции обеспечения и контроля качества лекарственных средств; - выявить риски для качества лекарственных средств; - проводить внутренний аудит, - документально оформить результаты внутреннего аудита и довести до руководящего персонала; Владеть: - навыками разработки, документального оформления и внедрения эффективной системы управления качеством лекарственных средств; - навыками выявления рисков для качества лекарственных средств; - навыками проведения, оформления результатов внутреннего аудита на фармацевтическом предприятии.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая разработка» относится к обязательной части основной профессиональной образовательной программы направления подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация».

Необходимыми условиями для освоения дисциплины являются:

Знания: методы и приемы философского анализа проблем; формы и методы научного познания, их эволюция; морально-этические нормы, теоретические основы информатики, сбор,

хранение, поиск, переработка, преобразование, распространение информации в медицинских и биологических системах, использование информационных компьютерных систем в медицине и здравоохранении; общие закономерности происхождения и развития жизни, антропогенез и онтогенез человека; законы генетики, её значение для медицины

Умения: пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; ; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных;

Владение: навыками изложение самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий и круглых столов; пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 4 / час 144

Вид учебных занятий	Всего часов аудиторных	Семестры
		3
Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего)	18	18
В том числе:		
Лекции	6	6
Практические занятия (ПЗ)	12	12
Семинары (С)		
Лабораторные работы/практикумы (ЛР)		
Клинические практические занятия (КПЗ)		
Самостоятельная работа (всего)	126	126
В том числе:		
Курсовой проект (работа)	30	30
<i>Другие виды самостоятельной работы (подготовка к занятиям, оформление протоколов, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию самостоятельное изучение отдельных модульных единиц и др.)</i>	96	96
Вид промежуточной аттестации (зачет, дифф. зачет, экзамен)		Зачёт, курсовая работа
Общая трудоемкость в аудиторных часах зач. ед.	144	144
	4	4

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 2			
1	1	Теоретические основы разработки новых лекарственных средств	2
2	2	Прогнозирование свойств фармакологических веществ. Дизайн молекул	2
3	3	Разработка и производство биологических препаратов	2

Семинары Практические работы

№ раздела	№ семинара, ПЗ	Темы, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 2				
1	1	Теоретические основы создания лекарственного средства	2	УО, С, Т, Дн
	2	Фармацевтическая разработка как этап жизненного цикла фармацевтического препарата	2	УО, С, Т, Дн
2	3	Содержание фармацевтических факторов и их роль в разработке и создании высокоэффективных лекарственных препаратов в виде таблеток.	2	УО, С, Дн
	4	Влияние фармацевтических факторов на скорость и полноту высвобождения лекарственных средств из мазей при разработке состава и технологии получения мягких лекарственных форм.	2	УО, С, Дн
	5	Технологические аспекты в фармацевтической разработке и производстве экстракционных фитопрепаратов	2	УО, С, Дн
3	6	Разработка состава и технологии производства биологического препарата. Жизненный цикл и масштабирование производственного процесса.	2	УО, С, Т, Дн

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1.	3	Теоретические основы создания лекарственного средства	проработка учебного материала по учебной и научной литературе, электронным источникам информации), решение ситуационных задач, оформление аппаратурных схем.	32	РК
2.	3	Содержание фармацевтических факторов их в и роль в разработке и создании высокоэффективных лекарственных препаратов в виде таблеток, МЛФ, фитопрепаратов	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации), решение ситуационных задач, оформление аппаратурных схем.	32	РК
3	3	Разработка состава и технологии производства	проработка учебного материала (по учебной и	32	РК

		биологического препарата. Жизненный цикл и масштабирование производственного процесса.	научной литературе, электронным источникам информации), , решение ситуационных задач. составление технологической схемы производства лекарственных препаратов.		
5	3	Курсовая работа	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации), оформление аппаратурных схем производства, оформление технологических схем.	30	КР
ИТОГО часов в семестре				126	

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции (или её части)	Наименование оценочного средства
1	Теоретические основы создания лекарственного средства	УК-1 (УК-1.1.,1.2.,1.3.) УК-2, (УК 2.1.,2.2.,2.4.) УК-4, (УК4.3.,4.5.,4.6.,4.7.) УК-6 (УК 6.1.,6.2.,6.3.) ОПК-3 (ОПК 3.2.,3.3.,3.5.) ПК-1 (ПК 1.2., 1.3.) ПК-2 (ПК 2.2.,2.6.)	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
2	Содержание фармацевтических факторов их в и роль в разработке и создании высокоэффективных лекарственных препаратов в виде таблеток, МЛФ, фитопрепаратов	УК-1 (УК-1.1.,1.2.,1.3.) УК-2, (УК 2.1.,2.2.,2.4.) УК-4, (УК4.3.,4.5.,4.6.,4.7.) УК-6 (УК 6.1.,6.2.,6.3.) ОПК-3 (ОПК 3.2.,3.3.,3.5.) ПК-1 (ПК 1.2., 1.3.) ПК-2 (ПК 2.2.,2.6.)	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
3	Разработка состава и технологии производства биологического препарата. Жизненный цикл и масштабирование производственного процесса.	УК-1 (УК-1.1.,1.2.,1.3.) УК-2, (УК 2.1.,2.2.,2.4.) УК-4, (УК4.3.,4.5.,4.6.,4.7.) УК-6 (УК 6.1.,6.2.,6.3.) ОПК-3 (ОПК 3.2.,3.3.,3.5.) ПК-1 (ПК 1.2., 1.3.) ПК-2 (ПК 2.2.,2.6.)	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе, тесты

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение реализации программы дисциплины (модуля).

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1.1. Основная учебная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-7791-5. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477915.html>
2. Алексеев, К.В. Фармацевтическая технология : учеб. / К. В. Алексеев, С. А. Кедик. - М. : АО "Ин-т фарм. технологий", 2019. - 570 с.

7.1.2. Дополнительная учебная литература:

3. Глоссарий по фармацевтической технологии: пособие для интернов фарм.фак. / Ряз. гос. мед. ун-т: под. ред. Н.Г. Селезнев; сост.: А.Н. Николашкин; – Рязань: РИО РязГМУ, 2015. – 159с. ; УМС.- Библиогр. : С. 135-136.

7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru	Доступ неограничен (после авторизации)
Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, , https://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x	Доступ с ПК Центра развития образования
ЭБС «Лань» в ресурсе представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент, https://e.lanbook.com	Доступ неограничен (после авторизации)
<u>«Большая медицинская библиотека» (БМБ)</u> В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным тестам и медиаконтенту. Сервис «Электронные полки дисциплин» Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на <u>«Электронных полках учебных дисциплин»</u> - сервисе удобного доступа к рекомендованной преподавателем литературе. Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит тестовые задания для самопроверки - <u>Книги, содержащие тесты</u> .	Доступ неограничен (после авторизации)

Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе «Иностранной коллекции». https://amedlib.ru/bolshaya-mediczinskaya-biblioteka-2/	
Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson. Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру. https://123library.org/user/my-library/books	Доступ неограничен (после авторизации)
Национальная электронная библиотека (НЭБ) Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек. https://rusneb.ru/	Открытый доступ
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru/	Открытый доступ
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ
Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784	Открытый доступ
БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. https://eivis.ru/basic/details	Открытый доступ
Вестник современной клинической медицины Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html	Открытый доступ

8. Материально-техническое обеспечение:

Для реализации рабочей программы дисциплины предусмотрены учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных учебным планом. Аудитории используются для проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Учебные аудитории оснащены учебной мебелью, рабочим местом преподавателя, учебной доской, учебно-наглядными пособиями, в том числе стендами и плакатами, мультимедийным (демонстрационным) оборудованием, а также компьютерной техникой с необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства. При необходимости используются лабораторное оборудование, приборы, инструменты, модели, муляжи, препараты, коллекции, расходные материалы и иные средства обучения, соответствующие содержанию дисциплины и формируемым компетенциям.

Помещения для организации самостоятельной и воспитательной работы обучающихся оснащены мебелью, компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.