

Специальность: 6-05-0531-02 «Химия лекарственных соединений». Профилизация: «Аналитическая биофармахимия» /
«Chemistry of medicinal compounds» Specialization: « Analytical biopharmaceuticals »

Учебная дисциплина, модуль – Технология лекарств, дисциплина специализации / Academic discipline – Pharmaceutical
technology, module: discipline of specialization

Краткое содержание учебной дисциплины, модуля / Brief summary	Цель данной учебной дисциплины – приобретение знаний, формирование умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах в условиях фармацевтических производств	The purpose of this training discipline is the acquisition of knowledge, the formation of skills, skills in the development and manufacture of medicines and drugs in various dosage forms in the conditions of pharmaceutical production
Формируемые компетенции / The formed competences	Характеризовать химические, физические и технические аспекты типовых химико-технологических процессов с учетом сырьевых и энергетических затрат	Characterize the chemical, physical and technical aspects of typical chemical and technological processes, taking into account raw materials and energy costs
Результаты обучения (знать, уметь, владеть) / Learning outcomes (know, can, be able)	В результате изучения учебной дисциплины студент должен знать: – основные понятия, процессы и аппараты фармацевтической технологии; – биофармацевтическую концепцию технологии лекарств, влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ; – закономерности технологических процессов производства лекарственных средств в различных лекарственных формах; - алгоритм разработки, испытания и регистрации ЛС; - новейшие достижения в области технологии лекарств и перспективы их использования для создания технических устройств; - принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем; - основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP), фармакопеи и другие нормативно-правовые акты;	As a result of studying the discipline, the student needs to know: - basic concepts, processes and devices of pharmaceutical technology; - biopharmaceutical concept of drug technology, influence of pharmaceutical factors on biological availability of drug substances; - regularities of technological processes of production of medicinal products in different dosage forms; - algorithm for development, testing and registration of MP; - the latest developments in the field of drug technology and the prospects for their use in the creation of technical devices; - principles of creation of modern dosage forms, basic methodological approaches to creation and construction of therapeutic systems; - main regulatory documents related to the production, quality control, distribution, storage and use of medicines: domestic and international standards (GMP,

	- правила и нормы обеспечения асептических условий изготовления ЛС, фармацевтический порядок в соответствии с действующими нормативными документами; - общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования; - основы экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, технику безопасности, правила охраны труда. уметь: – использовать основные закономерности производства лекарств в инженерной деятельности; – использовать методы теоретического и экспериментального исследования в фармацевтической технологии; - оптимизировать существующие лекарственные средства на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов; - оптимизировать технологический процесс изготовления лекарственных средств на основании биофармацевтической концепции; - оценивать биофармацевтические и технологические показатели полупродуктов и готовых ЛС; владеть: – методами проведения контроля качества готовых лекарственных средств и полуфабрикатов; - навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; - нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.	GLP, GCP), pharmacopoeias and other regulatory legal acts; - rules and regulations for ensuring aseptic conditions for the manufacture of drugs, pharmaceutical procedure in accordance with applicable regulatory documents; - general principles of selection, quality assessment and operation of process equipment; - fundamentals of environmental safety of production and use of medicinal products, safety precautions, occupational safety rules. can: use the basic laws of drug production in engineering; - use methods of theoretical and experimental research in pharmaceutical technology; - optimize existing medicinal products on the basis of modern technologies and biopharmaceutical research in accordance with the international system of requirements and standards; - optimize the manufacturing process of medicinal products based on the biopharmaceutical concept; - evaluate biopharmaceutical and technological indicators of intermediates and finished medicinal products; be able: methods of quality control of finished medicines and semi-finished products; - skills in interpreting the results of the analysis of medicinal products to assess their quality; - normative, reference and scientific literature for solving professional problems.
Семестр изучения учебной дисциплины, модуля / Semester of study	7	7
Прerequisites / Prerequisites	Высокомолекулярные соединения. Органическая химия. Аналитическая химия. Фармацевтическая химия. Общая химическая технология	High-molecular compounds. Organic chemistry. Analytical chemistry. Pharmaceutical chemistry. General chemical technology

Трудоемкость в зачетных единицах (кредитах) / Credit units	6	6
Количество аудиторных часов и часов самостоятельной работы / Academic hour of students' class work, hours of self-directed learning	204/102	204/102
Требования и формы текущей и промежуточной аттестации / Requirements and forms of current and interim certification	Оценка результатов учебной деятельности проводится по десятибалльной шкале в форме письменных контрольных работ по модулям учебной дисциплины. При успешном прохождении текущей аттестации магистрант допускается к промежуточной аттестации в форме устного экзамена по учебной дисциплине.	The assessment of the results of educational activities is carried out on a ten-point scale in the form of written tests on modules of the academic discipline. Upon successful completion of the current assessment, the master's student is admitted to the midterm assessment in the form of an oral exam on the academic discipline.