

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
и Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Казанский национальный исследовательский технологический университет» (ФГБОУ ВО «КНИТУ»)

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по УР  
Д.Ш. Султанова  
«ВО» 05 2022 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине «Инновации в фармацевтической отрасли»  
Специальность 33.05.01 «Фармация»  
Специализация Промышленная фармация  
Квалификация выпускника Провизор  
Форма обучения Очная  
Институт, факультет Инженерный химико-технологический институт  
Кафедра-разработчик рабочей программы Химия технология органических соединений азота

Курс, семестр 4 курс, 8 семестр

	Часы	Зачетные единицы
Лекции	14	0,39
Практические занятия	14	0,39
Контроль самостоятельной работы	28	0,78
Самостоятельная работа	16	0,44
Форма аттестации	зачет	
Всего	72	2

Казань, 2022 г.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (приказ Министерства образования и науки от 27.03.2018г. № 219) для специальности 33.05.01 «Фармация» по специализации «Промышленная фармация» на основании учебного плана набора обучающихся 2019 года.

Разработчик программы:  
Доцент каф. ХТОСА



Л.В. Спатлова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры ХТОСА, протокол от 11.05. 2022 г. № 13

Зав. кафедрой



Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент



Л.Н. Китаева

### **1. Цели освоения дисциплины**

Целью освоения дисциплины «Инновации в фармацевтической отрасли» состоит в овладении систематизированными теоретическими знаниями в области создания и производства современных инновационных лекарственных препаратов.

### **2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы**

Дисциплина «Инновации в фармацевтической отрасли» относится к обязательной части учебного плана и формирует у специалистов по специальности 33.05.01 «Фармация» набор специальных знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины Инновации в фармацевтической отрасли обучающийся по специальности 33.05.01 «Фармация» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

- а) Теоретические основы синтеза лекарственных веществ
- б) Технология производства лекарственных веществ
- в) Производство лекарственных форм

Дисциплина Инновации в фармацевтической отрасли является предшествующей и необходима для успешного усвоения последующих дисциплин:

- а) Производственная практика (практика по контролю качества лекарственных средств)
- б) Производственная практика (преддипломная практика)
- в) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы

### **3. Компетенции и индикаторы достижения компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины**

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ОПК-3.1 Знает нормативно-правовую документацию по осуществлению профессиональной деятельности с учетом различных факторов в сфере обращения лекарственных средств

ОПК-3.2 Умеет принимать решения в сфере производства и обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, социальных и правовых факторов, не допуская возникновения экологической опасности или создания угрозы здоровью населения

ОПК-3.3 Владеет навыками осуществления профессиональной деятельности в сфере производства и обращения лекарственных средств с целью обеспечения экономической эффективности, экологической безопасности с соблюдением социальных и правовых норм

#### **В результате освоения дисциплины обучающийся должен:**

##### **1) Знать:**

- нормативную документацию, регламентирующую в сфере обращения лекарственных средств;
- основные требования к лекарственным формам с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов;
- направления научных исследований в области совершенствования традиционных лекарственных форм и создание новых лекарственных форм.

##### **2) Уметь:**

- использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач.

##### **3) Владеть:**

- навыками работы с информационными базами данных, справочно-правовыми системами.

**4. Структура и содержание дисциплины** «Иновации в фармацевтической отрасли»

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 72 часа.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр	Виды учебной работы (в часах)				Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по разделам
			Лекции	Практические занятия	КСР	СРС	
1	Вводная часть. Наноразмерные системы доставки лекарственных веществ.	8	2	2	5	3	Практическое занятие
2	Иновационные технологии в создании твердых лекарственных форм.	8	2	2	5	3	Практическое занятие
3	Иновационные технологии в создании мягких и жидких лекарственных форм	8	2	2	6	3	Практическое занятие
4	Иновационные системы доставки для парентерального применения.	8	4	4	6	3	Практическое занятие
5	Иновационные системы доставки для перорального применения.	8	4	4	6	4	Практическое Занятие Контрольная работа Тест
Итого			<b>14</b>	<b>14</b>	<b>28</b>	<b>16</b>	
Форма аттестации							Зачет

**5. Содержание лекционных занятий по темам**

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	Вводная часть. Наноразмерные системы доставки лекарственных веществ.	2	Вводная часть. Наноразмерные системы доставки лекарственных веществ.	Понятие о лекарственном средстве (ЛС). Понятие наноразмерные лекарственные средства. Понятие доставки лекарственных веществ.	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3

2	Инновационные технологии в создании твердых лекарственных формах.	2	Инновационные технологии в создании твердых лекарственных формах.	Понятие твердая лекарственная форма. Вспомогательные вещества. Новые твердые лекарственные формы и перспективы развития в области новых твердых лекарственных форм	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
3	Инновационные технологии в создании мягких и жидких лекарственных формах	2	Инновационные технологии в создании мягких и жидких лекарственных формах.	Понятие мягкая лекарственная форма. Новые мягкие и жидкие лекарственные формы и перспективы развития в области новых мягких лекарственных форм	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
4	Инновационные системы доставки для парентерального применения.	4	Инновационные системы доставки для парентерального применения.	Понятие доставки для парентерального применения. Новые лекарственные формы доставки для парентерального применения и перспективы развития в области новых твердых лекарственных форм.	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
5	Инновационные системы доставки для перорального применения	4	Инновационные системы доставки для перорального применения	Понятие системы доставки для перорального применения. Новые лекарственные формы доставки для перорального применения и перспективы развития в области новых твердых лекарственных форм.	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3

#### ***6. Содержание семинарских, практических занятий***

Учебным планом подготовки специалистов по специальности 33.05.01 - Фармация предусмотрено проведение практических занятий по дисциплине «Инновации в фармацевтической отрасли».

Цель проведения практических занятий – освоение лекционного материала, поиск, обработка, анализ и систематизация научно-технической информации о перспективных формах доставки лекарственных веществ, а также проведение научных исследований и технических разработок в области создания новых лекарственных формах.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Наименование практической работы	Индикаторы достижения компетенции
1	Вводная часть. Наноразмерные системы доставки лекарственных веществ.	2	Занятие №1. Вводное занятие. Поиск и анализ научной литературы по наноразмерным системам доставки лекарственных веществ	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
2	Инновационные технологии в создании твердых лекарственных форм.	2	Занятие № 2. Поиск и анализ научной литературы по разработке новых твердых лекарственных форм	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
3	Инновационные технологии в создании мягких и жидких лекарственных форм	2	Занятие № 3. Поиск и анализ научной литературы по разработке новых мягких и жидких лекарственных форм	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
4	Инновационные системы доставки для парентерального применения	4	Занятие № 4. Поиск и анализ научной литературы по разработке системы доставки для парентерального применения	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
5	Инновационные системы доставки для перорального применения.	4	Занятие № 5. Поиск и анализ научной литературы по разработке системы доставки для перорального применения	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3

*Практические занятия проводятся на территории кафедры ХТОСА в компьютерном классе ИЗ- 285.*

#### **7. Содержание лабораторных занятий (если предусмотрено учебным планом)**

Учебным планом по специальности 33.05.01 Фармация проведение лабораторных занятий по дисциплине «Инновации в фармацевтической отрасли» не предусмотрено.

#### **8. Самостоятельная работа**

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	Вводная часть. Наноразмерные системы доставки лекарственных веществ.	3	Подготовка к практическим занятиям.	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
2	Инновационные технологии в создании твердых лекарственных форм.	3	Подготовка к практическим занятиям	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
3	Инновационные технологии в создании мягких лекарственных форм	3	Подготовка к практическим занятиям.	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3

4	Инновационные системы доставки для парентерального применения.	3	Подготовка к практическим занятиям.	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
5	Инновационные системы доставки для перорального применения.	4	Подготовка к контрольной работе. Подготовка к тестированию.	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3

### **8.1 Контроль самостоятельной работы**

<b>№ п/п</b>	<b>Темы, выносимые на самостоятельную работу</b>	<b>Часы</b>	<b>Форма КСР</b>	<b>Индикаторы достижения компетенции</b>
1	Вводная часть. Наноразмерные системы доставки лекарственных веществ.	5	Опрос на практическом занятии	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
2	Инновационные технологии в создании твердых лекарственных формах.	5	Опрос на практическом занятии	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
3	Инновационные технологии в создании мягких лекарственных формах	6	Опрос на практическом занятии	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
4	Инновационные системы доставки для парентерального применения.	6	Опрос на практическом занятии	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
5	Инновационные системы доставки для перорального применения.	6	Опрос на практическом занятии- Проверка контрольной работы. Проверка тестов	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3

### **9. Использование рейтинговой системы оценки знаний.**

При оценке результатов деятельности обучающихся в рамках дисциплины «Контроль и обеспечение качества фармацевтического производства» используется рейтинговая система. Рейтинговая оценка формируется на основании текущего и промежуточного контроля. Максимальное и минимальное количество баллов по различным видам учебной работы описано в «Положении о балльно-рейтинговой системе оценки знаний студентов и обеспечения качества учебного процесса» ФГБОУ ВО КНИТУ.

Например: при изучении дисциплины предусматривается зачет, пять практических занятий, выполнение одной контрольной работы и теста. За эти контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

<b>Оценочные средства</b>	<b>Кол-во</b>	<b>Min, баллов</b>	<b>Max, баллов</b>
Практическое занятие	5	10	15
Контрольная работа	1	5	10
Тест	1	5	15
Итого:		60	100

## 10. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся и итоговой (государственной итоговой) аттестации разрабатываются согласно положению о Фондах оценочных средств, рассматриваются как составная часть рабочей программы и оформляются отдельным документом.

## 11. Информационно-методическое обеспечение дисциплины

### 11.1. Основная литература

При изучении дисциплины «Инновации в фармацевтической отрасли» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу.

№ п/п	Информация	Количество экземпляров
1	Хайрутдинов Ф.Г., Ахтямова З.Г., Головин В.В. и др. Синтез лекарственных веществ. Учебно-методическое пособие. Казань: Изд-во КНИТУ, 2014. – 136с.	70 экз. в УНИЦ КНИТУ <a href="http://ft.kstu.ru/ft/Khairutdinov-sintez.pdf">http://ft.kstu.ru/ft/Khairutdinov-sintez.pdf</a> доступ с IP-адресов КНИТУ
2	Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : учеб.пособие для студентов учреждений сред. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.51 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология" / Гроссман В. А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014.	ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430705.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430705.html</a> Доступ из любой точки интернета после регистрации с IP-адресов КНИТУ
5	Беляев, В. А. Фармацевтическая химия .— Ставрополь ; Ставрополь : Ставропольский государственный аграрный университет: Издательство "АГРУС", 2013 .— 160 с.	ЭБС «Znanium.com» <a href="http://znanium.com/go.php?id=515025">http://znanium.com/go.php?id=515025</a> Доступ из любой точки Интернета после регистрации с IP-адресов КНИТУ.
6	Биологическая химия [Электронный ресурс] : учебник / А.Д. Таганович [и др.]; под общ.ред. А.Д. Тагановича. – Минск: Выш. шк., 2013. – 671 с.: ил. - ISBN 978-985-06-2321-8.	ЭБС «Iprbooks» <a href="http://www.iprbookshop.ru/24052.html">http://www.iprbookshop.ru/24052.html</a> Доступ из любой точки интернета после регистрации с IP-адресов КНИТУ

### 11.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

1	Самаренко В.Я., Щенникова О.Б. Химическая технология лекарственных субстанций. Часть I. -Санкт-Петербург: Изд. СПХФА, 2010 -233с.	1 экз. на кафедре ХТОСА
2	Самаренко В.Я., Щенникова О.Б.,Иозеп А.А. Химическая технология лекарственных субстанций. Часть II. -Санкт-Петербург.: Изд. СПХФА, 2012 -90с.	1 экз. на кафедре ХТОСА
3	Самаренко В.Я., Щенникова О.Б.,Иозеп А.А. Химическая технология лекарственных субстанций. Часть III. -Санкт-	1 экз. на кафедре ХТОСА

	Изд-во КНИТУ, 2014. – 136с.	доступ с IP-адресов КНИТУ
8	Беляев, В. А. Фармацевтическая химия .— Ставрополь ; Ставрополь : Ставропольский государственный аграрный университет: Издательство "АГРУС", 2013 .— 160 с.	ЭБС «Znanium.com» <a href="http://znanium.com/go.php?id=515025">http://znanium.com/go.php?id=515025</a> Режим доступа: по подписке КНИТУ.

### ***11.3. Электронные источники информации***

При изучении дисциплины «Инновации в фармацевтической отрасли» рекомендуется использование электронных источников информации:

1. Электронный каталог УНИЦ КНИТУ: Режим доступа: <http://ruslan.kstu.ru/>
2. ЭБС «Лань»: Режим доступа: <https://e.lanbook.com>
3. Образовательная платформа «Юрайт»: Режим доступа: <https://urait.ru/>
4. ЭБС «Znanium.com»: Режим доступа: <http://znanium.com/>
5. ЭБС IPRSmart: Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/>
6. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru/>

Согласовано:  
УНИЦ КНИТУ



### ***11.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.***

1. Доказательства Кокрейн (на русском языке). Доступ свободный <http://www.cochrane.org/ru/evidence>
2. Росздравнадзор РФ. Доступ свободный <http://roszdravnadzor.ru/>
3. Российские базы данных. Электронная библиотека учебных материалов по химии. Доступ свободный [www.chem.msu.su/rus/library/rusdbs.html](http://www.chem.msu.su/rus/library/rusdbs.html)

### ***12. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля).***

При изучении дисциплины «Инновации в фармацевтической отрасли» в качестве материально-технического обеспечения дисциплины предусмотрено использование следующих средств:

Лекционные занятия:

- аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, ноутбук, материалы к мультимедийной демонстрации);
- билеты для проведения контрольных работ;
- пакеты ПО общего назначения Microsoft Word, Microsoft PowerPoint, ChemBioDraw Ultra.

Практические занятия:

- компьютеры

Дополнительно:

- рабочее место преподавателя, оснащенное компьютером с доступом в Интернет;
- компьютерный класс, оснащенный компьютерами с доступом в Интернет, предназначенные для работы в электронной образовательной среде.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой:

1. мониторы,
2. процессоры

с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационную среду КНИТУ.

Лицензированное программное обеспечение и свободно распространяемое программное обеспечение, используемое в учебном процессе при освоении дисциплины «Инновации в фармацевтической отрасли»:

1. Microsoft Windows 10,
2. Microsoft Office 2016,
3. Антивирус 360 Total Security,
4. Браузеры Google Chrome, Opera,
5. Adobe Reader,
6. архиватор 7-Zip,
7. утилита очистки CCleaner

### ***13. Образовательные технологии***

В ходе проведения аудиторных занятий применяются различные образовательные технологии, в том числе:

1. Проблемное обучение – стимулирование к самостоятельному приобретению знаний, необходимых для решения конкретной проблемы.

2. Информационные технологии – обучение в электронной образовательной среде с целью расширения доступа к образовательным ресурсам, увеличения контактного взаимодействия с преподавателем, построения индивидуальных траекторий подготовки и объективного контроля и мониторинга знаний обучающихся.