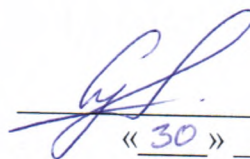


Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Казанский национальный исследовательский технологический университет»  
(ФГБОУ ВО «КНИТУ»)

  
УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по УР  
Д.Ш. Султанова  
« 30 » 05 2022 г.

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине Технология производства лекарственных веществ  
Специальность 33.05.01 Фармация  
Специализация Промышленная фармация  
Квалификация выпускника Провизор  
Форма обучения ОЧНАЯ  
Институт, факультет ИХТИ, ФЭМИ  
Кафедра-разработчик рабочей программы Химия и технология органических соединений азота  
Курс, семестр: 3, 4 курс – 6, 7 семестр

|                                 | Часы      | Зачетные единицы | Часы      | Зачетные единицы |
|---------------------------------|-----------|------------------|-----------|------------------|
|                                 | 6 семестр |                  | 7 семестр |                  |
| Лекции                          | 18        | 0,5              | -         | -                |
| Практические занятия            | 18        | 0,5              | -         | -                |
| Лабораторные занятия            | 36        | 1,0              | 54        | 1,5              |
| Контроль самостоятельной работы | -         | -                | 18        | 0,5              |
| Самостоятельная работа          | 9         | 0,25             | 81        | 2,25             |
| Форма аттестации: экзамен       | 27        | 0,75             | 27        | 0,75             |
| Всего                           | 108       | 3                | 180       | 5                |

Казань, 2022 г.

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

Разработчик программы:

Доцент кафедры ХТОСА



З.Г. Ахтямова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры ХТОСА, протокол от 11 мая 2022 г. № 13.

Зав. кафедрой



Р.З. Гильманов

**УТВЕРЖДЕНО**

Начальник УМЦ, доцент



Л.А. Китаева

## **1. Цели освоения дисциплины**

Целями освоения дисциплины «Технология производства лекарственных веществ» являются:

- а) обучение принципам выбора компонентов, растворителей, оборудования, условий реакции, рациональные методы очистки лекарств
- б) формирование знаний о физико-химических свойствах лекарственных веществ и лекарственного сырья, их изменений в процессе получения, переработки, хранения и применения с учетом влияния разнообразных факторов,
- в) раскрытие принципов оценки качества лекарственных средств и обучение способам контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки и производства;
- г) обучение основам технологии тонкого органического синтеза, а именно производства лекарственных веществ, способов переработки сырья в готовое лекарство наиболее эффективным, экономичным, и безопасным методом.

## **2. Место дисциплины в структуре ООП ВО**

Дисциплина «Технология производства лекарственных веществ» относится к дисциплине обязательной части и формирует у провизоров по специальности 33.05.01– «Фармация» набор специальных знаний и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Технология производства лекарственных веществ» провизор по специальности 33.05.01– «Фармация» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

- а) Общая и неорганическая химия
- б) Органическая химия
- в) Аналитическая химия и физико-химические методы анализа
- г) Теория химико-технологических процессов органического синтеза.

Дисциплина «Технология производства лекарственных веществ» является предшествующей и необходима для успешного усвоения последующих дисциплин:

- а) Производство лекарственных форм
- б) Основы проектирования и оборудование производств предприятий синтеза химико-фармацевтических препаратов.

Полученные знания по дисциплине «Технология производства лекарственных веществ» могут быть использованы при прохождении производственной практики и выпускной квалификационной работе.

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

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

ОПК-1.10 Знает классы, физические, биологические и терапевтические свойства, строение лекарственных веществ, природу химической связи в различных классах химических соединений, фармацевтическую технологию и операции производства лекарственных веществ и лекарственных форм

ОПК-1.11 Умеет применять законы, химизм, синтез основных химических процессов и технологию основных исходных веществ органического синтеза, протекающих в производстве лекарственных веществ, находить причины разбалансированности технологического процесса, проводить фармацевтический анализ лекарственных препаратов и лекарственного сырья с использованием фармакопейных методов

ОПК-1.12 Владеет навыками управления химико-технологическим процессом изготовления лекарственных препаратов и веществ, комплексом физических, химических и физико-химических, биофармацевтических методов исследования лекарственных средств

для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

**В результате освоения дисциплины студент должен:**

**1) Знать:**

а) физико-химические свойства лекарственных веществ и лекарственного сырья, критерии их изменений в процессе получения, переработки, хранения и применения с учетом влияния разнообразных факторов;

б) особенности химико-фармацевтической промышленности, химию и технологию получения лекарственных веществ;

в) устройство и принципы действия аппаратов для их получения;

г) принципы выбора компонентов, растворителей, оборудования, условий реакции, рациональные методы очистки лекарств;

д) современные тенденции развития современной химико-фармацевтической промышленности, новые пути синтеза лекарств, инновационные технологические решения.

**2) Уметь:**

а) синтезировать лекарственные вещества и организовывать технологический процесс производства лекарственных веществ;

б) выбирать оптимальные условия проведения процессов получения, очистки лекарств и управлять ими;

в) разработать и осуществлять мероприятия по оптимизации процессов, по повышению безопасности и экологичности процесса.

г) организовать проведение контроля качества лекарственных препаратов на этапах разработки, производства лекарственных средств.

**3) Владеть:**

а) навыками разработки химической схемы синтеза, выбора метода очистки целевого соединения;

б) методами ведения процесса синтеза, исключая образование брака, побочных продуктов, аварийных ситуаций;

в) навыками осуществления технологического процесса в соответствии с регламентом;

г) методами составления технологического регламента новых производств;

д) методами регенерации растворителей и маточников, утилизации отходов и сточных вод.

**4. Структура и содержание дисциплины «Технология производства лекарственных веществ»**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 8 зачетных единицы, 288 часов.

| №п/п               | Раздел дисциплины                                              | Семестр | Виды учебной работы |    |    |     |     | Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по разделам |
|--------------------|----------------------------------------------------------------|---------|---------------------|----|----|-----|-----|------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                |         | Лекции              | ПЗ | ЛР | КСР | СРС |                                                                        |
| 1                  | Особенности химико-фармацевтической промышленности.            | 6       | 6                   | 6  | -  | -   | 3   | Реферат                                                                |
| 2                  | Жаропонижающие, болеутоляющие и противовоспалительные средства | 6       | 4                   | 4  | 12 | -   | 2   | Реферат, лабораторная работа                                           |
| 3                  | Местноанестезирующие лекарственные вещества                    | 6       | 4                   | 4  | 12 | -   | 2   | Реферат, лабораторная работа                                           |
| 4                  | Класс сульфаниламидных лекарственных веществ                   | 6       | 4                   | 4  | 12 | -   | 2   | Реферат, лабораторная работа, тест                                     |
| Итого за 6 семестр |                                                                |         | 18                  | 18 | 36 |     | 9   |                                                                        |
| Форма аттестации   |                                                                |         |                     |    |    |     |     | Экзамен (27 часов)                                                     |

|                  |                                                |            |           |           |           |           |           |                     |
|------------------|------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------------------|
| 5                | Нитрофурановые лекарственные вещества          | 7          | -         | -         | 12        | 4         | 20        | Лабораторная работа |
| 6                | Лекарственные вещества гетероциклического ряда | 7          | -         | -         | 24        | 4         | 20        | Лабораторная работа |
| 7                | Сложные эфиры азотной кислоты                  | 7          | -         | -         | 6         | 5         | 20        | Лабораторная работа |
| 8                | Лекарственные вещества алифатического ряда     | 7          | -         | -         | 12        | 5         | 21        | Лабораторная работа |
|                  | Итого за 7 семестр                             |            | -         | -         | 54        | 18        | 81        |                     |
| Форма аттестации |                                                |            |           |           |           |           |           | Экзамен (27 часов)  |
|                  | <b>Всего</b>                                   | <b>6,7</b> | <b>18</b> | <b>18</b> | <b>90</b> | <b>18</b> | <b>90</b> | Экзамен (54 часов)  |

**5. Содержание лекционных занятий по темам с указанием формируемых компетенций и используемых инновационных образовательных технологий.**

| № п/п | Раздел дисциплины                                              | Часы | Тема лекционного занятия                                                                            | Краткое содержание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Индикаторы достижения компетенции |
|-------|----------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 1     | Особенности химико-фармацевтической промышленности             | 3    | Особенности химико-фармацевтической промышленности. Нормирование производства лекарственных веществ | Классификация лекарственных веществ и лекарственных форм. Терминологический комплекс фармации. Государственное нормирование производства лекарственных веществ. Обеспечение качества лекарственных веществ. Государственная фармакопея России, её структура. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам Структура и принципы создания технологических регламентов.                                                                                                                                                                                          | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 2     |                                                                | 3    | Основные операции на производствах лекарственных веществ.                                           | Способы очистки лекарственных веществ. Перекристаллизация - как основной способ очистки твердых лекарственных веществ. Принципы выбора растворителя, определение соотношения его к веществу, т.е. модуля кристаллизации. Осветляющие реагенты: активированный уголь, гидросульфит натрия и др. Режим охлаждения. Способы очистки лекарственных веществ жидкого агрегатного состояния. Особенности сушки лекарственных веществ, сушильная техника, применяемая в производстве лекарственных веществ. Фильтровальная аппаратура, принцип работы современных центрифуг. | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 3     | Жаропонижающие, болеутоляющие и противовоспалительные средства | 4    | Салициловая кислота. Аспирин. Технология получения аспирина                                         | Салициловая кислота, способы её получения. Факторы, влияющие на качество и выход продукта, основные и побочные продукты Разновидности оформления стадии карбонизации фенолята на                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |

|   |                                              |   |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                 |
|---|----------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|   |                                              |   |                                                                                                                                               | <p>трия.</p> <p>Аспирин, физико-химические свойства, применение и анализ аспирина. Химизм получения аспирина, включая салициловую кислоту. Влияние температуры, влажности, соотношения компонентов на выход ацетилсалициловой кислоты. Технологическая схема производства аспирина Сравнение двух разновидностей технологии получения аспирина</p>                                                                                                                                                                                                                |                                                 |
| 4 | Местноанестезирующие лекарственные вещества  | 4 | Общие сведения о местных анестетиках. Паранитробензойная кислота, производство, Анастезин, его производство. Новокаин, производство новокаина | <p>Общие сведения о местно-анестезирующих лекарственных веществах Действие на организм и применение местных анестетиков. Их классификация, требования к ним Отдельные представители, п-нитробензойная кислота - исходное соединение в синтезе анестезина, способы синтеза паранитробензойной кислоты, принципиальная технологическая схема окисления нитротолуола, важнейшие параметры процесса окисления. Физико-химические свойства анестезина, применение Химизм получения, основные и побочные реакции. Анализ анестезина Технология получения анестезина</p> | <p>ОПК-1.10</p> <p>ОПК-1.11</p> <p>ОПК-1.12</p> |
| 5 | Класс сульфаниламидных лекарственных веществ | 4 | Класс сульфаниламидных лекарств. Производство стрептоцида. Современные сульфаниамиды и их синтез.                                             | <p>Классификация сульфаниламидных препаратов, их место в ряду противомикробных, противовирусных и противопаразитарных средств. Действие на организм (механизм), применение, основные представители класса. Стрептоцид, физико-химические свойства, химизм получения (основные и побочные реакции), анализ. Производство стрептоцида. Сульфадимезин, свойства и применение. Сульфаниламидные препараты пролонгированного действия, их химические формулы. Классические и альтернативные методы получения современных сульфаниламидных препаратов.</p>              | <p>ОПК-1.10</p> <p>ОПК-1.11</p> <p>ОПК-1.12</p> |

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

Учебным планом по специальности 33.05.01 «Фармация» предусмотрено проведение практических занятий по дисциплине «Технология производства лекарственных веществ».

*Цель* проведения практических занятий – освоение лекционного материала, научно-теоретических положений «Технология производства лекарственных веществ». Проведение анализа научной литературы и изучение химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.

| № п/п | Раздел дисциплины                                                            | Часы | Тема практических занятий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Индикаторы достижения компетенции |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 1     | Особенности химико-фармацевтической промышленности.                          | 3    | Отличительные особенности химико-фармацевтической промышленности                                                                                                                                                                                                                                                                             | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 2     |                                                                              | 3    | Сушка лекарственных веществ. Требования к сушилкам лекарственных веществ. Принцип действия аэрофонтанной и трубчато-гребковой сушиллки.                                                                                                                                                                                                      | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 3     | Жаропонижающие, болеутоляющие и противовоспалительные лекарственные вещества | 4    | Химизм получения салициловой кислоты. Механизм реакции карбонизации (Кольбе-Шмидта). Основные и побочные реакции при синтезе салициловой и ацетилсалициловой кислоты. Примеси, сопровождающие синтез аспирина. Важнейшие параметры ведения процесса карбонизации и ацетилирования. Лекарственные вещества - производные салициловой кислоты. | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 4     | Местноанестезирующие лекарственные вещества                                  | 4    | Местноанестезирующие лекарственные вещества эфирного типа: анестезин, новокаин, пиромекаин, бупивокаин. Их недостатки и преимущества по сравнению с классом местно-анестезирующих амидного типа. Представители местно-анестезирующих лекарственных веществ амидного типа: лидокаин, тримекаин, ультракаин. Схема синтеза лидокаина.          | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 5     | Класс сульфаниламидных лекарственных веществ.                                | 4    | Простейший представитель сульфаниламидов – стрептоцид, история его открытия.                                                                                                                                                                                                                                                                 | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |

### **7. Содержание лабораторных занятий**

Учебным планом по специальности 33.05.01 «Фармация» предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Технология производства лекарственных веществ».

*Целью* лабораторного занятия является: приобретение опыта решения учебно-исследовательских и реальных практических задач на основе изученного теоретического материала. Экспериментальное подтверждение и проверка существенных теоретических положений, умение решать практические задачи путем приобретения навыков исследовательской работы с первых шагов своей профессиональной деятельности. Освоение студентами основных приемов проведения препаративного синтеза лекарственных веществ, техники тонкой очистки продукта реакции до требований Государственной фармакопеи. Часть работ включает и идентификацию полученных лекарственных веществ, установление подлинности и его доброкачественности.

При выполнении лабораторных работ специалисты должны научиться безопасным приемам обращения с химическими реактивами, приборами и посудой, приобрести навы-

ки исследования свойств лекарственных препаратов и приобрести навыки использования справочной и научной литературы.

| № п/п | Раздел дисциплины                                              | Часы | Наименование лабораторной работы                                | Краткое содержание                                                                                                                                                                                                       | Индикаторы достижения компетенции |
|-------|----------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 1     | Жаропонижающие, болеутоляющие и противовоспалительные средства | 6    | Синтез ацетилсалициловой кислоты (аспирина)                     | Подготовка исходных реагентов. Сбор установки для синтеза. Синтез аспирина в среде абсолютного бензола. Очистка и определение температуры плавления.                                                                     | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 2     |                                                                | 6    |                                                                 | Подготовка исходных реагентов. Сбор установки для синтеза. Синтез аспирина в среде уксусного ангидрида. Очистка перекристаллизацией из раствора уксусной кислоты и определение температуры плавления.                    | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 3     | Местноанестезирующие лекарственные вещества                    | 6    | Синтез этилового эфира пара-аминобензойной кислоты (анестезина) | Подготовка исходных реагентов. Сбор установки для синтеза. Синтез этилового эфира паранитробензойной кислоты. Очистка и определение температуры плавления.                                                               | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 4     |                                                                | 6    |                                                                 | Подготовка исходных реагентов. Сбор установки для синтеза. Стадия получения анестезина путём восстановления этилового эфира пара-нитробензойной кислоты. Очистка и определение температуры плавления.                    | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 5     | Класс сульфаниламидных лекарственных веществ                   | 6    | Синтез стрептоцида                                              | Подготовка исходных реагентов. Сбор установки для синтеза. Синтез пара-ацетиламинобензолсульфохлорида и пара-ацетиламинобензолсульфамида.                                                                                | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 6     |                                                                | 6    |                                                                 | Очистка и сушка пара-ацетиламинобензолсульфамида. Подготовка исходных реагентов. Сбор установки для синтеза. Синтез этилового эфира паранитробензойной кислоты. Очистка и определение температуры плавления стрептоцида. | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 7     | Нитрофурановые лекарственные вещества                          | 6    | Синтез семикарбазон 5-нитрофурфуrolа (фурацилина)               | Подготовка исходных реагентов. Сбор установки для синтеза. Синтез 5-нитрофурфуролдиацетата.                                                                                                                              | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 8     |                                                                | 6    |                                                                 | Подготовка исходных реагентов. Сбор установки для синтеза. Синтез фурацилина. Очистка перекристаллизацией из спирта и определение температуры плавления.                                                                 | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 9     | Лекарствен-                                                    | 6    | Синтез кордиамина                                               | Подготовка исходных реагентов.                                                                                                                                                                                           | ОПК-1.10                          |

|    |                                            |   |                          |                                                                                                                                                                                         |                                  |
|----|--------------------------------------------|---|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|    | ные вещества гетероциклического ряда       |   |                          | Сбор установки для синтеза. Синтез кордиамина. Очистка экстрагированием и перегонкой под вакуумом. Определение показателя преломления.                                                  | ОПК-1.11<br>ОПК-1.12             |
| 10 |                                            | 6 | Синтез нитроксолина      | Подготовка исходных реагентов. Сбор установки для синтеза. Синтез сульфата 8-оксихинолина (хинозола) и сульфата 5-нитрозо-8-оксихинолина.                                               | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12 |
| 11 |                                            | 6 |                          | Подготовка исходных реагентов. Сбор установки для синтеза. Синтез нитрата 5-нитро-8-оксихинолина и технического нитроксолина.                                                           | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12 |
| 12 |                                            | 6 |                          | Подготовка исходных реагентов. Сбор установки. Получение фармакопейного нитроксолина перекристаллизацией из ацетона с активированным углем и определение температуры плавления.         | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12 |
| 13 | Сложные эфиры азотной кислоты              | 6 | Синтез эринита           | Подготовка исходных реагентов. Сбор установки. Синтез эринита и стабилизация эринита-сырца. Продукт сушат и определяют выход.                                                           | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12 |
| 14 | Лекарственные вещества алифатического ряда | 6 | Синтез глицина           | Подготовка исходных реагентов. Сбор установки для синтеза. Синтез глицина. Очистка суспензированием сырого продукта в этанол и отфильтровывание на воронке Бюхнера. Определение выхода. | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12 |
| 15 |                                            | 6 | Синтез щавелевой кислоты | Подготовка исходных реагентов. Сбор установки для синтеза. Синтез щавелевой кислоты. Очистка перекристаллизацией из воды и определение температуры плавления.                           | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12 |

Лабораторные занятия проводятся в помещении учебной лаборатории кафедры химии и технологии органических соединений азота: комнаты 255, 260 корпуса И-3 с использованием имеющегося в них оборудования

#### **8. Самостоятельная работа**

| № п/п | Темы, выносимые на самостоятельную работу                      | Часы | Форма СР                                               | Индикаторы достижения компетенции |
|-------|----------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 1     | Особенности химико-фармацевтической промышленности.            | 3    | Написание реферата.                                    | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 2     | Жаропонижающие, болеутоляющие и противовоспалительные средства | 2    | Написание реферата. Подготовка к лабораторным работам. | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 3     | Местноанестезирующие лекарственные вещества                    | 2    | Написание реферата. Подготовка к лабораторным работам. | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |

|   |                                                |    |                                                                                   |                                  |
|---|------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 4 | Класс сульфаниламидных лекарственных веществ   | 2  | Написание реферата. Подготовка к лабораторным работам. Подготовка к тестированию. | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12 |
| 5 | Нитрофурановые лекарственные вещества          | 20 | Подготовка к лабораторным работам.                                                | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12 |
| 6 | Лекарственные вещества гетероциклического ряда | 20 | Подготовка к лабораторным работам.                                                | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12 |
| 7 | Сложные эфиры азотной кислоты                  | 20 | Подготовка к лабораторным работам.                                                | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12 |
| 8 | Лекарственные вещества алифатического ряда     | 21 | Подготовка к лабораторным работам.                                                | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12 |

### 8.1 Контроль самостоятельной работы

| № п/п | Темы, выносимые на самостоятельную работу      | Часы | Форма КСР                                                      | Индикаторы достижения компетенции |
|-------|------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 1     | Нитрофурановые лекарственные вещества          | 4    | Прием лабораторных работ, консультация по вопросам к экзамену. | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 2     | Лекарственные вещества гетероциклического ряда | 4    | Прием лабораторных работ, консультация по вопросам к экзамену. | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 3     | Сложные эфиры азотной кислоты                  | 5    | Прием лабораторных работ, консультация по вопросам к экзамену. | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |
| 4     | Лекарственные вещества алифатического ряда     | 5    | Прием лабораторных работ, консультация по вопросам к экзамену. | ОПК-1.10<br>ОПК-1.11<br>ОПК-1.12  |

### 9. Использование рейтинговой системы оценки знаний

При оценке результатов деятельности обучающихся в рамках дисциплины «Технология производства лекарственных веществ» 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.

При изучении дисциплины в 6 семестре предусматривается экзамен, реферат, тестирование и выполнение шести лабораторных работ. За эти контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

За экзамен студент может получить минимум 24 балла и максимум – 40 баллов.

| Оценочные средства  | Кол-во | Min, баллов | Max, баллов |
|---------------------|--------|-------------|-------------|
| Лабораторная работа | 6      | 18          | 30          |
| Реферат             | 1      | 8           | 14          |
| Тест                | 1      | 10          | 16          |
| Экзамен             | 1      | 24          | 40          |
| Итого:              |        | 60          | 100         |

При изучении дисциплины в 7 семестре предусматривается экзамен, выполнение девяти лабораторных работ. За эти контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

За экзамен студент может получить минимум 24 балла и максимум – 40 баллов.

| <b><i>Оценочные средства</i></b> | <b><i>Кол-во</i></b> | <b><i>Min, баллов</i></b> | <b><i>Max, баллов</i></b> |
|----------------------------------|----------------------|---------------------------|---------------------------|
| Лабораторная работа              | 9                    | 36                        | 60                        |
| Экзамен                          | 1                    | 24                        | 40                        |
| 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 «Технология производства лекарственных веществ» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу.

| <b>Основные источники информации</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>Количество экземпляров</b>                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Общая и биорганическая химия : учебное пособие / Е.И. Рябина, Е.Е. Зотова, Н.М. Овечкина [и др.]. — Москва : ИНФРА-М, 2019. — 239 с.                                                                                                                    | ЭБС «Znanium.com»<br><a href="https://new.znanium.com/catalog/product/1035947">https://new.znanium.com/catalog/product/1035947</a><br>Режим доступа: по подписке КНИТУ |
| 2. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник/ Э.Н. Аксенова [и др.].— Электрон. текстовые данные.— Москва: Лаборатория знаний, 2019.— 468 с.— Режим доступа:                                                                                    | ЭБС «IPRbooks»<br><a href="http://www.iprbookshop.ru/88957.html">http://www.iprbookshop.ru/88957.html</a> .<br>Режим доступа: по подписке КНИТУ                        |
| 3. Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Г.Б. Слепченко [и др.].— Электрон. текстовые данные.— Томск: Томский политехнический университет, 2015.— 198 с.— Режим доступа:—   | ЭБС «IPRbooks»<br><a href="http://www.iprbookshop.ru/55191.html">http://www.iprbookshop.ru/55191.html</a><br>Режим доступа: по подписке КНИТУ                          |
| 4. Мокрушин, В. С. Основы химии и технологии биорганических и синтетических лекарственных веществ : учебное пособие / В. С. Мокрушин, Г. А. Вавилов. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2021. — 494 с. — ISBN 978-5-903090-23-5. — Текст : электронный // | ЭБС «IPRbooks»<br><a href="http://www.iprbookshop.ru/79977.html">http://www.iprbookshop.ru/79977.html</a> .<br>Режим доступа: по подписке КНИТУ                        |

### **11.2. Дополнительная литература**

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

| <b>Дополнительные источники информации</b>                                                                                                                                                     | <b>Количество экземпляров</b>                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Самаренко В.Я., Щенникова О.Б. Химическая технология лекарственных субстанций. Текст лекции. Часть I : методическое пособие. — СПб.: Изд-во СПХФА. 2010. — 236 с.                           | 4 экз. на кафедре ХТОСА                                                                                                                                    |
| 2. Самаренко В.Я. Химическая технология лекарственных субстанций. Текст лекции. Часть II : учебное пособие. / В.Я. Самаренко, О.Б. Щенникова, А.А. Иозеп. — СПб.: Изд-во СПХФА. 2012. — 92 с.  | 4 экз. на кафедре ХТОСА                                                                                                                                    |
| 3. Самаренко В.Я. Химическая технология лекарственных субстанций. Текст лекции. Часть III : учебное пособие. / В.Я. Самаренко, О.Б. Щенникова, А.А. Иозеп. — СПб.: Изд-во СПХФА. 2013. — 88 с. | 4 экз. на кафедре ХТОСА                                                                                                                                    |
| 4. Самаренко В.Я. Химическая технология лекарственных субстанций. Текст лекции. Часть IV : учебное пособие. / В.Я. Самаренко, О.Б. Щенникова, А.А. Иозеп. — СПб.: Изд-во СПХФА. 2013. — 112 с. | 4 экз. на кафедре ХТОСА                                                                                                                                    |
| 5. А.В. Князев, Ф.Г. Хайрутдинов, Р.Х. Фассахов [и др.], Материальные расчеты химических производств (на примере производств тротила и аспирина) [Учебник] учеб. пособие: Казань : , 2006      | 148 экз. в УНИЦ КНИТУ                                                                                                                                      |
| 6. Мокрушин В.С., Вавилова Г.А. Основы химии и технологии биорганических и синтетических лекарственных веществ. СПб.: Проспект Науки. 2009. - с.496                                            | 15 экз. в УНИЦ КНИТУ                                                                                                                                       |
| 7. Хайрутдинов, Ф.Г. Синтез лекарственных веществ [Учебники] : учеб.-метод. пособие / Казанский нац. ис-след. технол. ун-т. — Казань, 2014. — 136 с. : ил. — Библиогр.: с.134 (6 назв.).       | 70 экз. УНИЦ КНИТУ<br><a href="http://ft.kstu.ru/ft/Khairutdinov-sintez.pdf">http://ft.kstu.ru/ft/Khairutdinov-sintez.pdf</a><br>Доступ с IP-адресов КНИТУ |

### **10.3. Электронные источники информации**

1. Электронный каталог УНИЦ КНИТУ – Режим доступа: <http://ruslan.kstu.ru/>
2. Научная Электронная Библиотека (НЭБ) – Режим доступа: <http://elibrary.ru/>
3. ЭБС «IPRbooks» – режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>
4. ЭБС «Лань» – Режим доступа: <http://e.lanbook.com/books/>
5. ЭБС «Znanium.com» – Режим доступа: <http://znanium.com/>

**Согласовано:**  
**УНИЦ КНИТУ**



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

1. Журнал «Новости GMP» – доступ открытый <https://gmp-publication.ru/>
2. Минздрав России – доступ открытый [www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru)
3. Росздравнадзор – доступ открытый [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)
4. Минпромторг России – доступ открытый [www.minpromtorg.gov.ru](http://www.minpromtorg.gov.ru)
5. Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций – доступ открытый <http://www.ifpma.org/>
6. Доказательства Кокрейн (на русском языке). Доступ свободный <http://www.cochrane.org/ru/evidence>
7. 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)**

Учебные аудитории для проведения учебных занятий по дисциплине «Технология производства лекарственных веществ» оснащены оборудованием:

*Лекционные занятия:*

1. Презентационной техникой (проектор, экран, ноутбук, материалы к мультимедийной демонстрации);

*Лабораторные занятия:*

Учебные лаборатории синтеза ИЗ-255, ИЗ-260 кафедры ХТОСА оснащенные следующим оборудованием:

Лаборатория синтеза ИЗ-255:

2. Весы лабораторные ВЛБЭ-150г с гирей калибровочной;
  3. Устройство для нагрева жидкостей в круглодонных колбах – колбонагреватель LOIP LH-250;
  4. Шейкер LOIP LS-220 для любых жидких компонентов в колбах;
  5. Плита нагревательная LOIP LH-403;
  6. Рефрактометр ИРФ-464;
  7. Дистиллятор ДЭ-10-СПБ.
- Лаборатория синтеза ИЗ-260:
8. Весы электронные НТР-220СЕ,
  9. Устройство для нагрева жидкостей в круглодонных колбах – колбонагреватель LOIP LH-225;
  10. Шейкер LOIP LS-220 для любых жидких компонентов в колбах;
  11. Химическая посуда.

Техническими средствами обучения:

1. Столы, стулья;
2. Вытяжные шкафы – (12 шт. в каждой лабораторий);
3. Шкафы для реактивов и посуды;
4. Столы лабораторные;
5. Методические указания к лабораторным работам;
6. Меловая доска.

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 «Технология производства лекарственных веществ»:

1. Microsoft Windows 10,

2. Microsoft Office 2016,
3. Антивирус 360TotalSecurity,
4. Браузеры GoogleChrome, Opera,
5. Просмотрщик pdf-файлов AdobeReader,
6. Архиватор 7-Zip,
7. Утилита очистки CCleaner

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

Объем занятий, проводимых в интерактивных формах 15 часов.

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. Контекстное обучение – мотивация к усвоению знаний путем выявления связей между конкретным знанием и его применением.
3. Обучение на основе опыта – активизация познавательной деятельности за счет ассоциации и собственного опыта с предметом изучения.