

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

«03» 05 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине Производство лекарственных форм

Специальность 33.05.01 Фармация

Специализация Промышленная фармация

Квалификация выпускника Провизор

Форма обучения ОЧНАЯ

Институт, факультет ИХТИ. ФЭМИ

Кафедра-разработчик рабочей программы ХТОСА

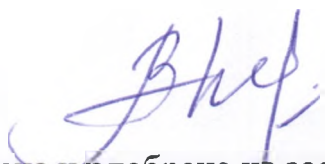
Курс, семестр: очная форма - 5 курс - 9 семестр

	Очная форма	
	часы	зет
Лекции	36	1
Лабораторные занятия	54	1,5
Контроль самостоятельной работы	18	0,5
Самостоятельная работа	99	2,75
Форма аттестации:	-	-
Зачет	45	1,25
Экзамен		
Всего	252	7

Казань, 2023 г.

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

Разработчик программы:
Профессор каф. ХТОСА



В.Г. Никитин

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры ХТОСА, протокол от 13.04.2023 г. № 13

Зав. кафедрой



Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент



Л.А. Китаева

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Производство лекарственных форм» являются: подготовка выпускника кафедры для работы на предприятиях и в организациях, производящих, контролирующих лекарственные формы и лекарственные препараты, а также в научно-исследовательских, проектных институтах, занимающихся вопросами разработки, совершенствования технологических процессов по созданию лекарственных препаратов.

2. Место дисциплины «Производство лекарственных форм» в структуре ООП ВО

Дисциплина «Производство лекарственных форм» относится к обязательной части. Формирует у провизоров по специальности 33.05.01 - «Фармация» набор знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Производство лекарственных форм» обучающийся по специальности 33.05.01 - «Фармация» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

- а) органическая химия,
- б) общая и неорганическая химия,
- в) общая химическая технология,
- г) процессы и аппараты химической технологии,
- д) коллоидная химия,
- е) теория химико-технологических процессов органического синтеза,
- и) основы проектирования и оборудования химико-фармацевтических предприятий.

Дисциплина «Производство лекарственных форм» является завершающей, полученные знания могут быть использованы при прохождении производственной практики и выпускной квалификационной работы.

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 обучающийся должен:

1) Знать:

- нормативную документацию по анализу сырья и готовой продукции по лекарственным формам;
- нормативную документацию по производству лекарственных форм;
- химические свойства соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности;
- функциональные роли фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, входящих в лекарственную форму;
- виды лекарственных форм;
- лабораторную и промышленную технологию приготовления лекарственных форм;
- основные аппараты и оборудование для получения лекарственных форм;

2) Уметь:

- проводить анализ фармацевтического сырья и готовой продукции;
- применять знание свойств соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности;
- осуществлять оценку результатов анализа;
- приготавливать конкретные лекарственные формы в лабораторных условиях;
- проводить контроль качества приготовленной лекарственной формы;
- организовывать технологический процесс получения лекарственной формы на лабораторном оборудовании;
- уметь разрабатывать и осуществлять мероприятия, исключающие случаи брака и гарантирующие высокое качество лекарственной формы;
- уметь пользоваться оборудованием, которым оснащена фармацевтическая лаборатория.

3) Владеть:

- способностью проводить анализ сырья и готовой продукции в соответствии с фармацевтической нормативной документацией;
- методами оценивания результатов анализа;
- готовностью использовать знания свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности;
- технологией приготовления конкретной лекарственной формы в соответствии с нормативной документацией в лаборатории кафедры;
- методами дозировки компонентов лекарственных форм;
- навыками составления технологического регламента по изготовлению лекарственной формы;

4.1 Общая трудоемкость дисциплины составляет 7 ЗЕТ, 252 часа.

4.1 Общая трудоемкость дисциплины составляет 7 ЗЕТ, 252 часа.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр	Виды учебной работы (в часах)				Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по разделам
			Лекции	Лабораторные работы	КСР	СРС	
1	Тема 1. Вводная часть	9	3	-	2	14	Лабораторная работа
2	Тема 2. Компоненты лекарственных средств		3	9	2	14	Лабораторная работа
3	Тема 3. Классификация лекарственных форм		6	9	2	14	Лабораторная работа
4	Тема 4. Дозирование в технологии лекарственных форм		6	9	2	14	Лабораторная работа
5	Тема 5. Твердые лекарственные формы		6	9	4	14	Лабораторная работа
6	Тема 6. Жидкие лекарственные формы.		6	9	2	14	Лабораторная работа
7	Тема 7. Мягкие лекарственные форм		6	9	4	15	Тест
	Итого:		36	54	18	99	
Форма аттестации							Зачет Экзамен

5. Содержание лекционных занятий по темам

№п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	Тема 1. Вводная часть	3	1.1. Введение в дисциплину «Производство лекарственных форм» 1.2. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	Связь основных терминов технологии лекарственных форм с терминами других 2 отраслей науки. Промышленное производство лекарственных препаратов. Право на изготовление лекарственных препаратов. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов, нормирование качества лекарственных средств. Нормирование условий изготовления, технологических процессов производства лекарственных препаратов.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
2	Тема 2. Компоненты лекарственных средств	3	2.1 Лекарственные средства и вспомогательные вещества 2.2 Синтетические и полусинтетические вспомогательные вещества 2.3 Стабилизирующие вещества	Классификация вспомогательных веществ, синтетические и полусинтетические вспомогательные вещества. Применение ВМС в технологии лекарственных форм. Типы поверхностно-активных веществ. Природные вспомогательные вещества. Метилцеллюлоза, натрий-карбоксиметилцеллюлоза, поливиниловый спирт, полиэтиленоксиды, спены и твины, желатина Классификация стабилизирующих вспомогательных веществ. Стабилизаторы физико-химических (дисперсных) систем.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12

				Противомикробные стабилизаторы (консерванты). Солюбилизирующие вещества, пролонгирующие вещества, корректирующие вещества.	
3	Тема 3. Классификация лекарственных форм	6	3.1 Классификация лекарственных форм	Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, по способам применения. Классификация лекарственных форм на основе строения дисперсных систем.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
4	Тема 4. Дозирование в технологии лекарственных форм	6	4.1 Дозирование в технологии лекарственных форм	Дозирование по массе. Дозирование по объему и каплям.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
5	Тема 5. Твердые лекарственные формы	6	5.1 Порошки 5.2 Таблетки 5.3 Пленочные покрытия	Классификация, требования, предъявляемые к порошкам. Технология приготовления порошков: измельчение, просеивание, смешение, дозирование, упаковка и оформление порошков. Совершенствование технологии порошков. Характеристика таблеток как лекарственных формы. Наполнители и основные группы вспомогательных веществ для таблетирования. Технология приготовления таблеток. Смесители-грануляторы. Прямое прессование. Таблеточные машины. Покрытие таблеток оболочками, дражированные покрытия. Водорастворимые покрытия. Покрытия, растворимые в желудочном соке, в	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12

				кишечнике. Нерастворимые покрытия. Методы нанесения пленочных покрытий. Капсулирование и микрокапсулирование лекарственных средств	
6	Тема 6. Жидкие лекарственные формы.	6	6.1 Жидкие лекарственные формы 6.2 Водные и неводные жидкие лекарственные формы 6.3 Инъекционные растворы	Характеристика жидких лекарственных форм, дисперсионные среды, истинные растворы, коллоидные растворы (золи). Общая схема технологического процесса: растворение, фильтрование, упаковка, укупорка, оформление и контроль качества готового продукта. Выбор растворителя. Процессы протекающие при растворении. Сольватация. Хранение. Особенности технологии инъекционных лекарственных препаратов. Требования, предъявляемые к производству инъекционных препаратов	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
7	Тема 7. Мягкие лекарственные формы	6	7.1 Мази 7.2 Суппозитории	Классификация мягких лекарственных форм. Типы мазевых основ. Технология мазей, гелей. Классификация суппозиториев. Типы суппозиторных основ. Способы получения суппозиториев. Общая схема технологии суппозиториев.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12

6. Содержание семинарских, практических занятий

Учебным планом практические занятия по дисциплине "Производство лекарственных форм" не предусмотрены.

7. Содержание лабораторных занятий

Целью проведения лабораторных работ является закрепление полученных знаний и освоение лабораторных методик по технологии лекарственных форм, а также по применению полученных знаний в профессиональной деятельности.

№ п/ п	Раздел дисциплины	Часы	Наименование лабораторной работы	Индикаторы достижения компетенции
1	Тема 2. Компоненты лекарственных средств	9	Вводное занятие. Инструктаж по технике безопасности. Требования к оформлению лабораторных работы. Цели и задачи лабораторных занятий.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
2	Тема 3. Классификация лекарственных форм	9	Изучение влияние параметров на процесс таблетирования	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
3	Тема 4. Дозирование в технологии лекарственных форм	9	Получение и изучение свойств порошковой массы. Ситовый анализ.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
4	Тема 5. Твердые лекарственные формы	9	Получение таблеток. Изучение механических свойств таблеток.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
5	Тема 6. Жидкие лекарственные формы.	9	Получение жидких водных лекарственных форм. Получение водного извлечения из сухого растительного экстракта.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
6	Тема 7. Мягкие лекарственные форм	9	Приготовление мазей.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12

Лабораторные работы проводятся на территории кафедры ХТОСА в учебных лабораториях с использованием имеющегося в распоряжении кафедры оборудования.

8. Самостоятельная работа

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	Тема 1. Вводная часть.	14	Подготовка к лабораторной работе.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
2	Тема 2. Компоненты лекарственных средств.	14	Подготовка к лабораторной работе.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
3	Тема 3. Классификация лекарственных форм.	14	Подготовка к лабораторной работе.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12

4	Тема 4. Дозирование в технологии лекарственных форм.	14	Подготовка к лабораторной работе.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
5	Тема 5. Твердые лекарственные формы.	14	Подготовка к лабораторной работе.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
6	Тема 6. Жидкие лекарственные формы.	14	Подготовка к лабораторной работе.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
7	Тема 7. Мягкие лекарственные форм.	15	Подготовка к тестированию. Подготовка к экзамену.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12

8.1 Контроль самостоятельной работы

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма КСР	Индикаторы достижения компетенции
1	Тема 1. Вводная часть.	2	Прием лабораторных работ.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
2	Тема 2. Компоненты лекарственных средств.	2	Прием лабораторных работ.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
3	Тема 3. Классификация лекарственных форм.	2	Прием лабораторных работ.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
4	Тема 4. Дозирование в технологии лекарственных форм.	2	Прием лабораторных работ.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
5	Тема 5. Твердые лекарственные формы.	4	Прием лабораторных работ.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
6	Тема 6. Жидкие лекарственные формы.	2	Прием лабораторных работ.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
7	Тема 7. Мягкие лекарственные форм.	4	Проверка тестов. Прием экзамена.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний

При оценке результатов деятельности студентов в рамках дисциплины «Производство лекарственных форм» используется рейтинговая система на основании «Положения о балльно-рейтинговой системе оценки знаний студентов и обеспечения качества учебного процесса» ФГБОУ ВО КНИТУ.

При изучении дисциплины предусматривается экзамен, реферат, тестирование. 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	30	48
Тестирование	1	6	12
Экзамен		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 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 «Производство лекарственных форм» в качестве источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

№ п/п	Информация	Количество экземпляров
1	Танцерева, И. Г. Фармацевтическая технология. Курс лекций: Твердые лекарственные формы. Мягкие лекарственные формы. Газообразные лекарственные формы: учебное пособие / И. Г. Танцерева. — Кемерово : КемГМУ, 2021. — 105 с.	ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/275969 Режим доступа: по подписке КНИТУ
2	Технология изготовления лекарственных форм : 2019-08-14 / Ф. А. Медетханов, А. П. Овсянников, Д. Д. Хайруллин, Л. А. Муллакаева. — Казань : КГАВМ им. Баумана, 2016. — 123 с.	ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/122954 Режим доступа: по подписке КНИТУ

11.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

1	Семиченко, Е.С. Технология готовых лекарственных форм [Учебники] : курс лекций для студ. спец. 240401 Хим. технология органич. веществ очной формы обучения / Сиб. гос. технол. ун-т .— Красноярск, 2008 .— 101 с.	1 экз. в УНИЦ КНИТУ
2	Сливкин, Алексей Иванович. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине [Учебники] : учеб. пособие для прогр. высш. образования по спец. 33.05.01 "Фармация" / А.И. Сливкин [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка .— М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017 .— 556 с.	1 экз. в УНИЦ КНИТУ
3	1. Хайрутдинов Ф.Г., Ахтямова З.Г., Головин В.В. и др. Синтез лекарственных веществ. Учебно-методическое пособие. Казань: Изд-во КНИТУ, 2014. – 136 с.	70 экз. в УНИЦ КНИТУ http://ft.kstu.ru/ft/Khairutdinov-sintez.pdf доступ с IP-адресов КНИТУ

11.3 Электронные источники информации

При изучении дисциплины Производство лекарственных форм возможно 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 «Znaniyum.com»: Режим доступа: <http://znaniyum.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.

- Новости GMP – доступ открытый <https://gmpnews.ru/>
- Минздрав России – доступ открытый www.rosminzdrav.ru
- Росздравнадзор – доступ открытый www.roszdravnadzor.ru
- Минпромторг России – доступ открытый www.minpromtorg.gov.ru
- Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций – доступ открытый <http://www.ifpma.org/>
- Европейский директорат по качеству лекарственных средств и медицинской помощи EDQM (Европейская фармакопея) – доступ открытый <http://www.edqm.eu/>
- Евразийская экономическая комиссия – доступ открытый <http://www.eurasiancommission.org/>

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

В качестве материально-технического обеспечения дисциплины возможно использование:

- для проведения лекционных занятий: слайды, проектор, экран, компьютер/ноутбук с установленными программами ChemOffice, PowerPoint, доска, мел.
- для проведения лабораторных занятий: лаборатория, вытяжной шкаф, набор химической посуды, штативов, набор растворителей, реактивов, оборудование для приготовления лекарственных форм и анализа соединений.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой:

1. мониторы,
2. системные блоки

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 «Производство лекарственных форм»:

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

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.
4. Классическая форма подачи материала.