

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 Аптечная технология лекарственных препаратов

Специальность 33.05.01 Фармация

Специализация Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника Провизор

Форма обучения ОЧНАЯ

Институт ИХТИ

Кафедра-разработчик рабочей программы Химия и технология
органических соединений азота

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

	Часы	Зачетные единицы
Лекции	36	1
Лабораторные занятия	54	1,5
Контроль самостоятельной работы	18	0,5
Самостоятельная работа	27	0,75
Форма аттестации зачет экзамен	45	1,25
Всего	180	5

Казань, 2023г.

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 каф. ХТОСА

 Е.Г. Горелова

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

Зав. кафедрой



Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент



Л.А. Китаева

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Аптечная технология лекарственных препаратов» являются усвоение знаний, приобретение умений по аптечной технологии лекарственных препаратов.

2. Место дисциплины «Аптечная технология лекарственных препаратов» в структуре ООП ВО

Дисциплина «Аптечная технология лекарственных препаратов» относится к дисциплине обязательной части и формирует у специалистов по специальности 33.05.01 – «Фармация» набор специальных знаний и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Аптечная технология лекарственных препаратов» специалист по специальности 33.05.01 – «Фармация» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

- коллоидная химия,
- аналитическая химия и физико-химические методы анализа,
- основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов,
- технология производства лекарственных веществ.

Полученные знания по дисциплине «Аптечная технология лекарственных препаратов» 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 обучающийся должен:

Знать:

- 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;
 - нормативную документацию по производству, анализу сырья и готовой продукции по лекарственным формам;
 - аптечную технологию приготовления лекарственных форм.

Уметь:

- применять законы, химизм, синтез основных химических процессов и технологию протекающих в производстве лекарственных веществ;
- находить причины разбалансированности технологического процесса;
- проводить фармацевтический анализ лекарственных препаратов и лекарственного сырья с использованием фармакопейных методов;
- осуществлять оценку результатов анализа;
- приготавливать конкретные лекарственные формы в лабораторных условиях.

Владеть:

- навыками управления химико-технологическим процессом изготовления лекарственных препаратов и веществ;
 - комплексом физических, химических и физико-химических, биофармацевтических методов исследования лекарственных средств
- способностью проводить анализ готовой лекарственной формы в соответствии с фармацевтической нормативной документацией;
- методами оценивания результатов анализа;
- технологией приготовления конкретной лекарственной формы в соответствии с нормативной документацией в лаборатории кафедры.

4. Структура и содержание дисциплины «Аптечная технология лекарственных препаратов»

Общая трудоемкость дисциплины составляет 53ЕТ, 180 часов.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр	Виды учебной работы (в часах)				Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по разделам
			Лекции	Лабораторные работы	КСР	СРС	
1	Вводная часть	9	2	6	2	1	Лабораторная работа.
2	Компоненты лекарственных средств	9	4	-	2	1	Доклад, сообщение.
3	Классификация лекарственных форм	9	2	-	2	2	Тест.
4	Дозирование в технологии лекарственных форм	9	2	-	3	2	Доклад, сообщение
5	Твердые лекарственные формы	9	10	18	3	7	Лабораторная работа.
6	Жидкие лекарственные формы.	9	8	18	3	7	Лабораторная работа.
7	Мягкие лекарственные формы	9	8	12	3	7	Лабораторная работа.
	Итого:		36	54	18	27	Зачет Экзамен (45ч)

5 Содержание лекционных занятий по разделам

п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	Вводная часть	2	Введение в дисциплину «Аптечная технология лекарственных препаратов» Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	Связь технологии лекарственных препаратов с другими отраслями экономики и науки. Право на изготовление лекарственных препаратов. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов, нормирование качества лекарственных средств. Нормирование условий	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12

				изготовления лекарственных форм.	
2	Компоненты лекарственных средств	4	Вспомогательные вещества	Классификация вспомогательных веществ. Использование ВМС и ПАВ. Классификация стабилизирующих вспомогательных веществ. Противомикробные стабилизаторы (консерванты). Солюбилизирующие вещества, пролонгирующие вещества, корригирующие вещества.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
3	Классификация лекарственных форм	2	Классификация лекарственных форм	Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, по способам применения, на основе строения дисперсных систем.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
4	Дозирование в технологии лекарственных форм	2	Дозирование в технологии лекарственных форм	Дозирование по массе. Дозирование по объему. Дозирование покаплям.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
5	Твердые лекарственные формы	10	Порошки Таблетки	Классификация, требования, предъявляемые к порошкам. Технология приготовления порошков: измельчение, просеивание, смешение, дозирование, упаковка и оформление порошков. Совершенствование технологии порошков. Характеристика таблеток как лекарственные формы. Наполнители и основные группы вспомогательных веществ для таблетирования.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12

			Пленочные покрытия	Технология (стадии) приготовления таблеток. Смесители-грануляторы. Прямое прессование. Таблеточные машины. Покрытие таблеток оболочками, дражированные покрытия. Покрытия, растворимые в желудочном соке, в кишечнике. Методы нанесения пленочных покрытий.	
6	Жидкие лекарственные формы.	8	Жидкие лекарственные формы. Инфузионные и 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. Особенности технологии инъекционных лекарственных препаратов. Требования, предъявляемые к производству инъекционных препаратов	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
7	Мягкие лекарственные формы	8	Мази Суппозитории	Классификация мягких лекарственных форм. Типы мазевых основ. Технология мазей, гелей. Классификация суппозиторий. Типы суппозиторных основ. Способы получения суппозиторий. Общая схема технологии суппозиторий.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12

6. Содержание семинарских, практических занятий учебным планом не предусмотрены.

7. Содержание лабораторных занятий

Целью проведения лабораторных работ является закрепление теоретических знаний и приобретение практических навыков по аптечной технологии лекарственных препаратов.

Раздел дисциплины	Часы	Наименование лабораторной работы	Индикаторы достижения компетенции
Вводная часть	6	Порошки. Дозирование порошков. Измельчение. Просеивание.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
Твердые лекарственные формы	6	Получение таблеток (на примере аскорбиновой кислоты и глюкозы)	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
	6	Физико-химический анализ таблеток.	
	6	Изучение механических свойств таблеток.	
Жидкие лекарственные формы.	6	Получение водных лекарственных форм.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
	6	Получение неводной лекарственной формы.	
	6	Получение настойки из растительного сырья	
Мягкие лекарственные формы	6	Получение мази на гидрофобной основе.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
	6	Изготовление гелевой мягкой формы.	
итого	54		

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	Вводная часть	1	Подготовка к лабораторной работе.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
2	Компоненты лекарственных средств	1	Подготовка доклада, сообщения.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
3	Классификация лекарственных форм	2	Подготовка к тестированию.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
4	Дозирование в технологии лекарственных форм	2	Подготовка доклада, сообщения	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
5	Твердые лекарственные формы	7	Подготовка к лабораторной работе.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
6	Жидкие лекарственные формы.	7	Подготовка к лабораторной работе.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
7	Мягкие лекарственные форм	7	Подготовка к лабораторной работе.	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	Вводная часть	2	Прием лабораторной работы.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
2	Компоненты лекарственных средств	2	Прием доклада, сообщения.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
3	Классификация лекарственных форм	2	Проверка теста.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
4	Дозирование в технологии лекарственных форм	3	Прием доклада, сообщения.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
5	Твердые лекарственные формы	3	Прием лабораторной работы.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
6	Жидкие лекарственные формы.	3	Прием лабораторной работы.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12

7	Мягкие лекарственные форм	3	Прием лабораторной работы.	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
---	------------------------------	---	----------------------------	----------------------------------

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний

При оценке результатов деятельности обучающихся в рамках дисциплины «Аптечная технология лекарственных препаратов» 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 предусматривается выполнение контрольных точек в виде: тестирования, 9 лабораторных работ и экзамена. За выполненные контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

<i>Оценочные средства</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Min, баллов</i>	<i>Max, баллов</i>
Лабораторная работа	9	12	20
Тест	1	12	20
Доклад, сообщение	1	12	20
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 аттестации разрабатываются согласно положению о Фондах оценочных средств, и рассматриваются как составная часть рабочей программы и оформляются отдельным документом.

11. Информационно-методическое обеспечение дисциплины

11.1 Основная литература

При изучении дисциплины «Аптечная технология лекарственных препаратов» в качестве источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Основные источники информации	Кол-во экз.
Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. — Электрон.текстовые данные. — Томск : Томский политехнический университет, 2015. — 198 с.	ЭБС «IPRBooks» http://www.iprbookshop.ru/55191.html Режим доступа: по подписке КНИТУ

11.2 Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	Кол-во экз.
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
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
Учебное пособие к лабораторным занятиям и курсовому экзамену по фармацевтической технологии для студентов 4 курса фармацевтического факультета [Электронный ресурс] : учебное пособие / . — Электрон. текстовые данные. — Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2006. — 79 с.	ЭБС «IPRBooks» http://www.iprbookshop.ru/31862.html Режим доступа: по подписке КНИТУ
Общая и частная фармакология в тестовых и ситуационных задачах [Электронный ресурс]	ЭБС «IPRBooks» http://www.iprbookshop.ru/18416.html

ситуационных задачах [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / сост. Л. Г. Зарубина [и др.]. — Электрон.текстовые данные. — Самара : РЕАВИЗ, 2012. — 124 с.	http://www.iprbookshop.ru/18416.html Режим доступа: по подписке КНИТУ
--	---

11.3 Электронные источники информации

При изучении дисциплины **Аптечная технология лекарственных препаратов** возможно использование электронных источников 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 «Znanium.com» - Режим доступа: <http://znanium.com/>

Согласовано:

УНИЦ КНИТУ



11.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.

1. Журнал «Фармация и фармакология» Сайт журнала «Фармация и фармакология». – Доступ свободный: [http:// www.pharmpharm.ru/jourc/](http://www.pharmpharm.ru/jourc/)
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
4. Государственный реестр лекарственных препаратов. Доступ свободный : <https://grls.rosminzdrav.ru>

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля).

Учебные аудитории для проведения учебных занятий оснащены оборудованием:

- презентационная техника (проектор, экран, ноутбук, материалы к мультимедийной демонстрации);
- лабораторное оборудование: микроскоп, шейкер, рефрактометр, ступки, гранулятор, пресс, водяная баня.
- химическая посуда

Техническими средствами обучения:

- указания к лабораторным работам;
- столы и стулья;
- меловая доска.

Дополнительно: компьютерный класс, оснащенные компьютерами с доступом в Интернет, предназначенные для работы в электронной образовательной среде.

Лицензированное программное обеспечение и свободно распространяемое программное обеспечение, используемое в учебном процессе при освоении дисциплины «Аптечная технология лекарственных препаратов» пакеты ПО общего назначения Microsoft Word, Microsoft Power Point, Chem Bio Draw Ultra.

13. Образовательные технологии

Объем занятий, проводимых в интерактивной форме, составляет 9 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.

При проведении лекций используется как медиа-технологии, так и классическая форма подачи информации.