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 Дополнительные главы технологии 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: 4 курс –7 семестр

	Часы	Зачетные единицы
Лекции	-	-
Практические занятия	18	0,5
Лабораторные занятия	-	-
Контроль самостоятельной работы	-	-
Самостоятельная работа	18	0,5
Форма аттестации:	зачет	
Всего	36	1

Казань, 2022 г.

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

Разработчик программы:

Доцент кафедра 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 «Дополнительные главы технологии производства лекарственных веществ»являются:

а) обучение принципам выбора компонентов, растворителей, оборудования, условий реакции, рациональные методы очистки лекарств

б) раскрытие принципов оценки качества лекарственных средств и обучение способам контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки и производства;

в) обучениеосновам технологии тонкого органического синтеза, а именно производства лекарственных веществ, способов переработки сырья в готовое лекарствонаиболее эффективным, экономичным, и безопасным методом.

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО

Дисциплина «Дополнительные главы технологии производства лекарственных веществ»относится к факультативам и формирует у провизора по специальности 33.05.01 – «Фармация» набор специальных знаний и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Дополнительные главы технологии производства лекарственных веществ» обучающийся 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 «Дополнительные главы технологии 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.

Знания, полученные при изучении дисциплины «Дополнительные главы технологии производства лекарственных веществ» могут быть использованы также при прохождении производственной и преддипломной практик и при выполнении выпускных квалификационных работ по направлению подготовки.

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 производствалекарственных 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:

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

а) особенности химико-фармацевтической промышленности;

б) 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;

Уметь:

а) синтезировать лекарственные вещества;

б) организовывать технологический процесс производства лекарственных веществ;

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

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

Владеть:

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

б) методами ведения процесса синтеза, исключающими 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 «Дополнительные главы технологии производства лекарственных веществ»

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 зачетная единица, 36 часов.

№п/п	Раздел дисциплины	Семестр	Виды учебной работы					Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по разделам
			Лекции	ПЗ	ЛР	КСР	СРС	
1	Нитрофурановые лекарственные вещества	7	-	4			4	Реферат
2	Лекарственные вещества гетероциклического ряда	7	-	4			4	Контрольная работа, Реферат
3	Сложные эфиры азотной кислоты	7	-	4			4	Реферат
4	Лекарственные вещества алифатического ряда	7	-	6			6	Контрольная работа, тест, Реферат
	Итого за 7семестр	7	**-**	**18**	**-**	-	**18**	
Форма аттестации								зачет

5. Содержание лекционных занятий по темам с указанием формируемых компетенций не предусмотрены.

6.Содержание практических/семинарских занятий

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

Цель проведения практических занятий – освоение лекционного материала, научно-теоретических положений «Дополнительные главы технологии 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 занятии	Индикаторы достижения компетенции
1	Нитрофурановые лекарственные вещества	4	Химизм получения нитрофурана. Основные и побочные реакциипри синтезе фурацилина. Лекарственные вещества - производные нитрофурана	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
2	Лекарственные вещества гетероциклического ряда	4	Представители лекарственных веществ гетероциклического ряда. Производные 5-нитроимидазола. Схема синтеза метранидазола	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
3	Сложные эфиры азотной кислоты	4	Сложные эфиры азотной кислоты. Эринит, нитроглицерин. Синтез, свойства, применение	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
4	Лекарственные вещества алифатического ряда	6	Лекарственные вещества алифатического ряда. Глицин, щавелевая кислота. Синтез, свойства, применение	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12

7. Содержание лабораторных занятий

Учебным планом по специальности 33.05.01 «Фармация» не предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Дополнительные главы технологии производства лекарственных веществ».

8. Самостоятельная работа

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СР	Индикаторы достижения компетенции
1	Нитрофурановые лекарственные вещества	4	Написание реферата	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
2	Лекарственные вещества гетероциклического ряда	4	Написание реферата. Подготовка к контрольной работе	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
3	Сложные эфиры азотной кислоты	4	Написание реферата	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12
4	Лекарственные вещества алифатического ряда	6	Написание реферата. Подготовка к контрольной работе	ОПК-1.10 ОПК-1.11 ОПК-1.12

8.1 Контроль самостоятельной работы

Учебным планом по направлению 33.05.01 «Фармация» не предусмотрен контроль самостоятельной работы по дисциплине «Дополнительные главы технологии производства лекарственных веществ».

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний

При оценке результатов деятельности обучающихся в рамках дисциплины «Дополнительные главы технологии 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 7 семестре предусматривается написание одного реферата и одной контрольной работы. За эти контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

Оценочные средства	***Кол-во***	***Min, баллов***	***Max, баллов***
Контрольная работа	1	12	20
Тест	1	12	20
Реферат	1	36	60
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 «Дополнительные технологии производства лекарственных веществ» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу.

Основные источники информации	Количество экземпляров
1. Общая и биоорганическая химия : учебное пособие / Е.И. Рябинина, Е.Е. Зотова, Н.М. Овечкина [и др.]. — Москва : ИНФРА-М, 2019. — 239 с.	ЭБС «Znanium.com» https://new.znanium.com/catalog/product/1035947 Режим доступа: по подписке КНИТУ
2. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник/ Э.Н. Аксенова [и др.].— Электрон. текстовые данные.— Москва: Лаборатория знаний, 2019.— 468 c.— Режим доступа:	ЭБС «IPRbooks» http://www.iprbookshop.ru/88957.html. 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 c.— Режим доступа:.—	ЭБС «IPRbooks» http://www.iprbookshop.ru/55191.html Режим доступа: по подписке КНИТУ
4. Мокрушин, В. С. Основы химии и технологии биоорганических 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» http://www.iprbookshop.ru/79977.html. Режим доступа: по подписке КНИТУ

11.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	Количество экземпляров
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 биоорганических 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. исслед. технол. ун-т .— Казань, 2014 .— 136 с. : ил. — Библиогр.: с.134 (6 назв.).	70 экз. УНИЦ КНИТУ http://ft.kstu.ru/ft/Khairutdinov-sintez.pdf 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
3. Росздравнадзор – доступ открытый www.roszdravnadzor.ru
4. Минпромторг России – доступ открытый 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

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 И3-255, И3-260 кафедры ХТОСА оснащенные следующим оборудованием:

Лаборатория синтеза И3-255:

2. Весы лабораторные ВЛЬЭ-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 И3-260:

8. Весы электронные HTR-220CE,
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.БраузерыGoogleChrome, Opera,

5.Просмотрщик pdf-файловAdobeReader,

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.