

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
высокомолекулярных соединений и коллоидной химии
Шестаков А.С.
15.06.2018



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.05.02 Технология лекарственных средств

- 1. Шифр и наименование направления подготовки / специальности:**
04.03.01 Химия
- 2. Профиль подготовки:**
- 3. Квалификация выпускника:** бакалавр
- 4. Форма обучения:** очно-заочная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:**
кафедра высокомолекулярных соединений и коллоидной химии
- 6. Составители программы:**
Шаталов Геннадий Валентинович, доктор химических наук, профессор
- 7. Рекомендована:** научно-методическим советом химического факультета,
протокол № 5 от 24.05.2018
- 8. Учебный год:** 2022-2023 **Семестр(-ы):** А

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель изучения дисциплины: сформировать системные знания, умения, навыки по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, а также организации фармацевтических производств малых, средних и крупных предприятий.

Задачи курса:

- обучение студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;

- изучение теоретических основ, приобретение профессиональных умений и навыков приготовления лекарственных форм, а также определения влияния условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных препаратов;

- формирование у студентов практических знаний, навыков и умений изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств,

- выработка у студентов способности выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Базовая часть

В результате изучения базовой части обучающийся должен:

знать: теоретические основы неорганической химии (состав, строение и химические свойства основных простых веществ и химических соединений, связь строения вещества и протекание химических процессов), владеть методами и способами синтеза неорганических веществ, навыками описания свойств веществ на основе закономерностей, вытекающих из периодического и Периодической системы элементов; понимать роль химического анализа, знать место аналитической химии в системе наук, владеть метрологическими основами анализа, знать существо реакций и процессов, используемых в аналитической химии, принципы и области использования основных методов химического анализа, иметь представление об особенностях объектов анализа, владеть методологией выбора методов анализа, иметь навыки их применения;

теоретические основы химико-технологических процессов, иметь общие представления о структуре химико-технологических систем, знать типовые химико-технологические процессы производства, понимать взаимодействие химического производства и окружающей среды;

способы защиты персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий и применения современных средств поражения. Участвовать в подготовке планов предупредительных мероприятий по обеспечению безопасности на уровне организации. Принимать меры по ликвидации последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий и применения современных средств поражения.

Владеть: теоретическими представлениями органической химии, знаниями о составе, строении и свойствах органических веществ – представителей основных классов органических соединений углеводородов, гомофункциональных соединений, гетерофункциональных соединений, гетероциклических соединений; владеть основами органического синтеза и физико-химическими методами анализа органических соединений.

Понимать роль физической химии как теоретического фундамента современной химии, владеть основами химической термодинамики, теории растворов и фазовых равновесий, элементами статистической термодинамики, знать основы химической кинетики и катализа, основы механизма химических реакций, электрохимии.

Понимать принципы и основы химии живой материи, быть знакомым с химическими основами биологических процессов и важнейшими принципами молекулярной логики живого, знать основы химических компонентов клетки, молекулярных основ биокатализа, метаболизма, наследственности, иммунитета, нейроэндокринной регуляции и фоторецепции.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-3	Владение системой фундаментальных химических понятий	<p>знать: основные понятия и термины науки о лекарственных средствах; особенности состава, получения, технологии синтеза</p> <p>уметь: идентифицировать лекарственные средства по составу; выбрать метод идентификации для конкретного лекарственного средства</p> <p>владеть: основами классификации форм лекарственных средств; методами оценки технологических параметров лекарственных средств; приемами оценки их качества.</p>

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 3 / 108.

Форма промежуточной аттестации зачет с оценкой.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость			
	Всего	По семестрам		
		Семестр А	№ семестра	...
Аудиторные занятия	22	22		
в том числе: лекции	22	22		
практические				
лабораторные				
Самостоятельная работа	86	86		
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – __ час.)	зачет	зачет		
Итого:	108	108		

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Лекции		
1.1	Общие принципы организации современного фармацевтического производства. Биофармацевтические основы создания и исследования лекарственных препаратов. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии.	Общие принципы организации современного фармацевтического производства. Обеспечение качества готовых лекарственных средств: GLP, GCP, GMP, GDP, GPP. Принципы GMP. Концепция создания препаратов в условиях массового производства. Технологический процесс и его компоненты. Производственная терминология. Технологические регламенты. Материальный баланс. Основные процессы и аппараты производства лекарственных форм. Измельчение твердых материалов в фармпроизводствах. Теоретические основы измельчения. Принципы работы измельчающих машин, их классификация. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Классификация сыпучих материалов. Просеивание. Сита и ситовой анализ. Перемешивание твердых и пастообразующих материалов и его роль в технологии. Смесители, их виды и принципы работы.

1.2	Твердые пероральные лекарственные формы промышленного производства.	Твердые лекарственные формы. Сборы. Порошки. Технологические схемы. Показатели качества. Фасовка. Упаковка. Условия хранения. Таблетки. Характеристика. Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Технологические свойства таблетлируемых материалов. Теоретические основы таблетирования. Технологические схемы производства таблеток. Получение таблеток с использованием грануляции таблетлируемых масс. Виды грануляции. Грануляторы. Прессование таблеток. Таблеточные машины, их устройство и принцип действия. Прямое прессование. Таблетки покрытые оболочками. Виды покрытий. Способы нанесения покрытий. Вспомогательные вещества для покрытий. Многослойные и каркасные таблетки. Тритурационные таблетки. Оценка качества таблеток. Упаковка, маркировка и условия хранения. Гранулы и микрогранулы. Драже. Технологические схемы получения. Оценка качества. Упаковка, маркировка, хранение. Номенклатура. Медицинские капсулы. Характеристика. Назначение. Способы получения твердых и мягких капсул. Устройство и принцип работы оборудования. Оценка качества. Упаковка. Микрокапсулы. Характеристика и методы получения. Виды оболочек. Оценка качества микрокапсул. Лекарственные формы микрокапсул. Спансулы. Пероральные терапевтические системы.
1.3	Мягкие лекарственные формы промышленного производства.	Аэрозоли. Классификация. Устройство и принцип действия аэрозольного баллона. Вспомогательные вещества и пропелленты. Технологическая схема производства аэрозолей. Виды аэрозолей и оценка качества. Номенклатура аэрозолей. Ингаляции. Особенности промышленного производства мазей. Технологические схемы и аппаратура. Суппозитории промышленного производства. Оборудование, аппаратура, технологические схемы. Пластыри, их общая характеристика и классификация. Вспомогательные вещества. Технологические схемы получения различных типов пластырей. Оценка качества пластырей. Упаковка, маркировка и хранение. Трансдермальные терапевтические системы.
1.4	Фитопрепараты промышленного производства.	Фитопрепараты. Теоретические основы экстрагирования лекарственного растительного сырья. Подготовка сырья. Экстрагенты. Промышленные методы экстрагирования. Аппараты. Пути интенсификации процесса экстрагирования. Настойки, экстракты, экстракты-концентраты. Методы получения. Технологические схемы. Стандартизация. Хранение. Номенклатура. Препараты из свежего растительного сырья. Технологические схемы получения. Стандартизация. Номенклатура. Эликсиры. Препараты биогенных стимуляторов. Частная технология. Номенклатура. Биологически активные добавки. Максимально очищенные фитопрепараты и препараты индивидуальных веществ из растительного сырья. Технологические схемы получения. Методы получения и очистки извлечений. Разделение суммы очищенных веществ. Выделение индивидуальных веществ. Лекарственные формы.
1.5	Препараты из животного сырья.	Препараты из животного сырья. Характеристика. Классификация. Технология препаратов высушенных желез и тканей. Особенности технологии экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения. Технология органопрепаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки.
1.6	Жидкие лекарственные формы промышленного производства.	Стерильные лекарственные формы. Общая характеристика, классификация. Требования к организации производства, правила GMP. Технологическая схема производства ампулированных препаратов. Производство ампул и флаконов. Подготовка ампул к наполнению. Растворители для инъекционных лекарственных форм. Получение воды для инъек-

		ций в промышленных условиях. Аквадистилляторы. Приготовление инъекционных растворов. Стабилизаторы и способы стабилизации. Консерванты. Фильтрование растворов для инъекций. Виды фильтров, материалы. Стерилизующая фильтрация. Способы наполнения ампул. Методы стерилизации инъекционных растворов. Оценка качества инъекционных растворов. Методы контроля на отсутствие механических включений. Упаковка, маркировка. Условия и сроки хранения. Инфузионные растворы. Лекарственные формы для глаз. Особенности технологии в промышленных условиях. Промышленная технология получения медицинских растворов. Сиропы и воды ароматные. Технологические схемы получения. Оценка качества. Хранение. Номенклатура. Суспензии и эмульсии промышленного производства. Технологические схемы получения. Аппаратура. Достижения и пути развития фармацевтической технологии в области создания новых лекарственных форм.
--	--	--

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
01	Общие принципы организации современного фармацевтического производства. Биофармацевтические основы создания и исследования лекарственных препаратов. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии.	4			14	18
02	Твердые пероральные лекарственные формы промышленного производства.	4			14	18
03	Мягкие лекарственные формы промышленного производства.	4			14	18
04	Фитопрепараты промышленного производства.	4			14	18
05	Препараты из животного сырья.	4			14	18
06	Жидкие лекарственные формы промышленного производства.	2			16	18
	Итого:	22			86	108

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

(рекомендации обучающимся по освоению дисциплины: работа с конспектами лекций, презентационным материалом, выполнение практических заданий, тестов, заданий текущей аттестации и т.д.)

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Государственная фармакопея российской федерации. – 12-е изд. / «Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008. – 704 с.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
2	Государственная фармакопея СССР. – 11-е изд. – М. : Медицина, 1987. – Вып.1.– 336 с.; 1990. - Вып. 2. – 400 с.
3	Технология лекарственных форм / под ред. Т.С. Кондратьевой. – М.: Медицина,1991. – Т.1. – 496 с.
4	Технология лекарственных форм / под ред. Л.А. Ивановой. – М. : Медицина, 1991. – Т.2. – 544 с.
5	Марченко Л.Г. Технология мягких лекарственных форм : учеб. пособие / Л.Г. Марченко, А.В. Русак, И.Е. Слихова.. – СПб. : СпецЛит, 2004 – 174 с
6	Промышленная технология лекарств : учеб. для вузов / В.И. Чуешов [и др.]. – Харьков : НФАУ, 2002. – Т.1. – 560 с.
7	Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств : учеб. для вузов / В. И. Чуешов, [и др.]. – Харьков : НФАУ, 2002. – Т. 2. – 716 с.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1.	Зональная научная библиотека ВГУ. https://www.lib.vsu.ru
2.	http://www.en.edu.ru/ - Естественно-научный образовательный портал - является составной частью федерального портала "Российское образование". Содержит ресурсы и ссылки на ресурсы по естественно-научным дисциплинам (физика, химия и биология).
3.	http://window.edu.ru/ - информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам».
4.	http://www.elibrary.ru –Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU - крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 12 млн. научных статей и публикаций.

* Вначале указываются ЭБС, с которыми имеются договора у ВГУ, затем открытые электронно-образовательные ресурсы

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных) работ и др.)

№ п/п	Источник

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

(при использовании лабораторного оборудования указывать полный перечень, при большом количестве оборудования можно вынести данный раздел в приложение к рабочей программе)

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ПК-3	знать: основные понятия и термины науки о лекарственных средствах; особенности состава, получения, технологии синтеза	Владение системы фундаментальных химических понятий	Ситуационная задача
	уметь: идентифицировать лекарственные средства по составу; выбрать метод идентификации для конкретного лекарственного средства		Ситуационная задача
	владеть: основами классификации форм лекарственных средств; методами оценки технологических параметров лекарственных средств; приемами оценки их качества.		Ситуационная задача
Промежуточная аттестация			КИМ

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на экзамене/зачете используются следующие показатели:

- 1) знание учебного материала и владение понятийным аппаратом науки о лекарственных средствах;
- 2) умение связывать теорию с практикой;
- 3) умение иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований;
- 4) умение применять теоретические знания, решать практические задачи;
- 5) владение технологией получения лекарственных средств и методами их исследования;

Для оценивания результатов обучения на зачете используется – зачтено, не зачтено.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Всестороннее и глубокое знание программы курса. Полное обоснование рассматриваемых закономерностей, процессов, механизмов. Знание и умение использовать данные о свойствах и структуре полимеров для выявления взаимосвязи структура-свойства.	Базовый уровень	Зачет
Неполные и неаргументированные ответы на вопросы программы. Допущенные ошибки не в состоянии исправить по замечаниям и наводящим вопросам.	-	Незачет

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1 Перечень вопросов к зачету:

1. Промышленное производство лекарственных препаратов. Структура фарм. предприятий и организация производства.
2. Аэрозоли. Технологический процесс. Упаковка, маркировка, хранение.
3. Рекупирация этанола из отработанного растительного сырья.
4. Биофармация как одно из основных теоретических направлений в фарм. технологии. Фармацевтические факторы.
5. Настойки. Характеристика, классификация, получение.
6. Фильтрация растворов. Виды и назначение фильтров.
7. Нормативно-техническая документация.
8. Трансдермальные терапевтические системы..
9. Ректификация. Принцип работы ректификационной колонны.
10. Технологические процессы и их компоненты. Материальный баланс.
11. Инъекционные лекарственные формы.
12. Драже как лекарственная форма. Технологический процесс производства.
13. Характеристика основных технологических процессов.
14. Микрокапсулы. Методы микрокапсулирования: физические, физико-химические и химические.
15. Оценка качества таблеток по ГФ XI.
16. Производственный регламент как основной технологический документ.
17. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Основные технологические схемы получения: 1. С применением влажного гранулирования. 2. С применением сухого гранулирования. 3. Прямое прессование.
18. Способы сушки: контактная, конвективная и специальная.
19. Теоретические основы таблетирования.
20. Сборы. Характеристика, классификация, технологический процесс.
21. Характеристика водяного пара как теплоносителя. Понятие «острый» и «глухой» пар.
22. Характеристика процесса измельчения. Способы измельчения.
23. Экстракты: жидкие, густые, сухие и экстракты концентраты.
24. Стерилизация инъекционных растворов в ампулах. Тепловая (термическая), радиационная, ультразвуковая стерилизация. Стерилизация токами высокой и сверхвысокой частоты.
25. Сущность процесса экстрагирования лекарственного растительного сырья.
26. Порошки промышленного производства.
27. Прямое прессование таблеток.
28. Особенности экстрагирования свежего и высушенного сырья. Основные факторы, влияющие на процесс экстрагирования.
29. Вода деминерализованная. Получение. Получение воды для инъекционных растворов.
30. Медицинские пластыри.
31. Вспомогательные вещества и их назначение в производстве таблеток.
32. Характеристика суппозиторий промышленного производства. Технология изготовления.
33. Способы экстрагирования: перколяция, реперколяция.
34. Цели и способы гранулирования в производстве таблеток.
35. Пластыри. Характеристика, классификация, вспомогательные вещества.
36. Характеристика неводных растворителей для инъекционных растворов. Особенности технологии.
37. Покрытие таблеток оболочками. Вспомогательные вещества.
38. Сиропы. Классификация. Вспомогательные вещества. Технология получения.
39. Препараты из свежих растений.
40. Технологический процесс нанесения дражировочных покрытий.
41. Цели и методы стабилизации инъекционных растворов. Стабилизаторы и антиоксиданты.
42. Особенности экстрагирования из свежего и высушенного растительного сырья.
43. Способы экстрагирования: мацерация, ремацерация, перколяция и реперколяция
44. Общая характеристика и классификации органопрепаратов. Особенности технологии.
45. Многослойные и каркасные таблетки. Тритурационные таблетки.
46. Общая характеристика парентеральных лекарственных форм. Общая схема производства ампулированных препаратов.
47. Максимально очищенные (новогаленевые) препараты.
48. Мази, промышленное производство. Общая схема получения.
49. Понятие о рекупирации и ректификации.
50. Наполнение ампул. Вакуумный, шприцевой и пароконденсационный способы наполнения ампул
51. Лекарственные формы для глаз.
52. Гранулы как лекарственная форма..
53. Приготовление желатиновой массы. Методы получения желатиновых капсул.
54. Суспензии и эмульсии промышленного производства..
55. Максимально очищенные препараты и препараты индивидуальных веществ.

19.3.2 Перечень практических заданий

19.3.4 Тестовые задания

19.3.4 Перечень заданий для контрольных работ

19.3.5 Темы курсовых работ

19.3.6 Темы рефератов

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме: устного опроса (индивидуальный опрос); оценки результатов практической деятельности. Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний.

При оценивании используются качественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.