

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Казанский национальный исследовательский
технологический университет»
(ФГБОУ ВО «КНИТУ»)



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Д.Ш. Султанова
«07» июня 2021 г.

Рабочая программа дисциплины в виде электронного документа выгружена из информационной системы управления университетом и соответствует оригиналу
Простая электронная подпись, ID подписи: 1060
Подписал Проректор по учебной работе Д.Ш. Султанова
Дата 07.06.2021

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
по дисциплине «**ОСНОВЫ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**»

Направление подготовки:	18.03.01 Химическая технология
Профиль:	Химическая технология органических веществ. Авторская программа "Технология химико-фармацевтических препаратов"
Квалификация выпускника:	Бакалавр
Форма обучения:	Заочная
Институт:	Инженерный химико-технологический институт
Факультет:	Факультет энергонасыщенных материалов и изделий
Кафедра-разработчик:	Кафедра «Химии и технологии органических соединений азота»
Курс; семестр	4-5; 12, 14

Вид нагрузки	Часы	Зачётные единицы
Лекция	6	0,17
Лабораторная работа	8	0,22
Контроль самостоятельной работы	18	0,5
Самостоятельная работа	99	2,75
Форма аттестации: Зачет (14 сем), Контрольная работа (14 сем), Экзамен (14 сем)	13	0,36
Всего	144	4

Рабочая программа составлена с учётом требований Федерального государственного образовательного стандарта (приказ № 922 от 07.08.2020) по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология для профиля «Химическая технология органических веществ. Авторская программа "Технология химико-фармацевтических препаратов"» на основании учебных планов набора обучающихся 2021 года.

Разработчик программы:

Доцент

Е.Г. Горелова

СОГЛАСОВАНО

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры «Химии и технологии органических соединений азота», протокол от 11.05.2021 г. № 13.

Заведующий кафедрой *Согласовано* Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник центра УМЦ

Утверждаю

Л.А. Китаева

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Основы технологии лекарственных препаратов» являются:

- формирование системы компетенций в области использования полученных теоретических и практических знаний по технологии лекарственных препаратов.
- подготовка выпускника для работы на предприятиях и в организациях, производящие лекарственные вещества и препараты.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Основы технологии лекарственных препаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части ООП и формирует у обучающихся по профилю «Химическая технология органических веществ. Авторская программа "Технология химико-фармацевтических препаратов"» набор знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Основы технологии лекарственных препаратов» обучающийся по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

1. Инженерная и компьютерная графика
2. Процессы и аппараты химической технологии
3. Физика
4. Химическая технология органических веществ

Дисциплина «Основы технологии лекарственных препаратов» является предшествующей и необходима для успешного освоения последующих дисциплин:

1. Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов
2. Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы
3. Производственная практика (преддипломная практика, в том числе научно-исследовательская работа)

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-1 Способен к выполнению работ по сопровождению технологического процесса производства химико-фармацевтических препаратов

ПК-1.1. Знает приемы и способы осуществления технологических процессов, требования нормативно-технической документации на производство химико-фармацевтических препаратов

ПК-1.2. Умеет определять технологические параметры, подбирать оборудование для оптимального производственного процесса

ПК-1.3. Владеет навыками выполнения технологических расчетов, сопровождения выполнения технологических операций при производстве

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

Знать:

- функциональные роли фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, входящие в состав лекарственного препарата;
- классификацию лекарственных препаратов;
- лабораторную и промышленную технологию приготовления лекарственных форм;
- основные аппараты и оборудование для получения лекарственных форм и препаратов;

Уметь:

- организовывать технологический процесс получения лекарственной формы на лабораторном оборудовании;

- уметь разрабатывать и осуществлять мероприятия, исключая случаи брака и гарантирующие высокое качество лекарственной формы;
- уметь пользоваться оборудованием, которым оснащена учебная фармацевтическая лаборатория.

Владеть:

- готовностью использовать знания свойств компонентов лекарственного препарата для решения задач профессиональной деятельности;
- технологией приготовления конкретной лекарственной формы в соответствии с нормативной документацией в учебной лаборатории кафедры;
- навыками составления технологического регламента по изготовлению лекарственных форм и препаратов.

4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы, 144 часа.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр	Виды учебной работы (в часах)					Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестации	
			Лекция	Практические занятия	Лабораторные	КСР	СРС		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
1.	Введение в дисциплину "Основы технологии лекарственных препаратов"	12	2				7	Контрольная работа	
	Итого по семестру	12	2				7		
1.	Компоненты лекарственных препаратов	14	0,5				4	Контрольная работа; Экзамен	
2.	Технология твердых лекарственных форм и препаратов	14	1				4		
3.	Технология жидких лекарственных препаратов	14	1		4		4	19	Контрольная работа; Лабораторная работа; Экзамен
4.	Технология мягких лекарственных препаратов	14	0,5				3	18	Контрольная работа; Экзамен
5.	Технология препаратов из растительного и животного сырья	14	1		4		3	19	Контрольная работа; Лабораторная работа; Экзамен
	Итого по семестру	14	4		8		18	92	Зачет, Контрольная работа, Экзамен

5. Содержание лекционных занятий по темам

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	4	5
1.	Введение в дисциплину "Основы технологии лекарственных препаратов"	2	Контрольные точки при изучении дисциплины. Основы биофармации.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
2.	Компоненты лекарственных препаратов	0,5	Классификация и назначение компонентов, используемых в производстве лекарств.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
3.	Технология твердых лекарственных форм и препаратов	0,5	Основные технологические операции в производстве твердых лекарственных форм и препаратов.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
4.		0,5	Оборудование для производства твердых лекарственных форм и таблеток.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
5.	Технология жидких лекарственных препаратов	0,5	Основные стадии в производстве жидких лекарственных препаратов.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
6.		0,5	Оборудование, используемое в производстве жидких лекарственных препаратов.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
7.	Технология мягких лекарственных препаратов	0,5	Технология мягких лекарственных препаратов.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
8.	Технология препаратов из растительного и животного сырья	0,5	Технология фитопрепаратов.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
9.		0,5	Основы технологии препаратов из животного сырья.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
	ВСЕГО	6		

6. Содержание практических/семинарских занятий

Проведение практических/семинарских занятий не предусмотрено учебным планом

7. Содержание лабораторных занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема занятия	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	4	6
1.	Технология жидких лекарственных препаратов	4	Суспензии и эмульсии.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
2.	Технология препаратов из растительного и животного сырья	4	Настои и отвары.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
	ВСЕГО	8		

8. Самостоятельная работа

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	5	6

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	5	6
1.	Основы биофармации.	7	подготовка к контрольной работе	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
2.	Компоненты, разрешенные к применению в фармацевтической технологии.	18	подготовка к контрольной работе, подготовка к экзамену	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
3.	Технологии и оборудование в производстве твердых лекарственных форм и препаратов.	18	подготовка к контрольной работе, подготовка к экзамену	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
4.	Технологии и оборудование в производстве жидких лекарственных препаратов.	19	подготовка к контрольной работе, подготовка к лабораторной работе, подготовка к экзамену	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
5.	Технологии и оборудование в производстве мягких лекарственных препаратов	18	подготовка к контрольной работе, подготовка к экзамену	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
6.	Технология препаратов из растительного сырья.	19	подготовка к контрольной работе, подготовка к лабораторной работе, подготовка к экзамену	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
ВСЕГО		99		

8.1 Контроль самостоятельной работы

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма КСР	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	5	6
1.	Компоненты, разрешенные к применению в фармацевтической технологии.	4	прием экзамена, проверка контрольной работы	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
2.	Технологии и оборудование в производстве твердых лекарственных форм и препаратов.	4	прием экзамена, проверка контрольной работы	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
3.	Технологии и оборудование в производстве жидких лекарственных препаратов.	4	прием лабораторной работы, прием экзамена, проверка контрольной работы	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
4.	Технологии и оборудование в производстве мягких лекарственных препаратов	3	прием экзамена, проверка контрольной работы	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
5.	Технология препаратов из растительного сырья.	3	прием лабораторной работы, прием экзамена, проверка контрольной работы	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
ВСЕГО		18		

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний

При оценке результатов деятельности обучающихся в рамках дисциплины «Основы технологии лекарственных препаратов» используется рейтинговая система. 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.

Рейтинговая оценка формируется на основании текущего и промежуточного контроля. За контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

Оценочные средства	Кол-во	Мин.баллов	Макс.баллов
14-й семестр			
Лабораторная работа	2	24	40
Контрольная работа	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 и 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 «Основы технологии лекарственных препаратов» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Основные источники информации	Количество экземпляров
, Технология изготовления лекарственных форм [Учебник] Учеб. пособие для студ. образоват. учрежд. ср. проф. образов., обуч. в мед. училищах и колледжах: Ростов-на-Дону : Феникс, 2002	15 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»
С.Ю. Гармонов, Н.С. Шитова, Л.М. Юсупова, Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов [Электронный ресурс] учебное пособие: Казань : КНИТУ, 2008	http://ft.kstu.ru/ft/978-5-7882-XXX-GARMONOW_kklp.pdf Доступ с IP адресов КНИТУ

11.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	Количество экземпляров
Г.В. Михайлова, С.А. Валевко, Г.П. Матюшина [и др.], Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Учебник] учебник для студ., обуч. по спец. "Фармация": М. : Академия, 2010	1 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»
Е.С. Семиченко, Технология готовых лекарственных форм [Учебник] курс лекций для студ. спец. 240401 Хим. технология органич. веществ очной формы обучения: Красноярск : , 2008	1 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»
И. . Краснюк, Г. . Михайлова, Е. . Чижова, Фармацевтическая технология [Учебник] технология лекарственных форм : учебник для студ. образов. учрежд. ср. проф. образов., обуч. по спец. 0405 "Фармация": М. : Академия, 2004	6 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»
А.И. Сливкин, И.И. (мл.) Краснюк, А.С. Беленова [и др.], Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине [Учебник] учеб. пособие для прогр. высш. образования по спец. 33.05.01 "Фармация": М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017	1 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»

11.3. Электронные источники информации

При изучении дисциплины «Основы технологии лекарственных препаратов» предусмотрено 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 «Znanium.com»: Режим доступа: <http://znanium.com/>
5. ЭБС Университетская библиотека онлайн: Режим доступа: <http://biblioclub.ru/>
6. ЭБС IPR SMART: Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/>
7. ЭБС BOOK.ru : Режим доступа: <https://www.book.ru/>
8. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru/>

УНИЦ
Согласовано

11.4. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Базы данных

Scopus Доступ свободный: www.scopus.com

Web of Science Доступ свободный: apps.webofknowledge.com

Информационные справочные системы

Справочно-правовая система «ГАРАНТ» Доступ свободный: www.garant.ru

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» Доступ свободный: www.consultant.ru

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Лицензированное программное обеспечение и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства, используемое в учебном процессе при освоении дисциплины «Основы технологии лекарственных препаратов»:

Офисные и деловые программы: ABBYY FineReader 9.0 проф;

Офисные и деловые программы: MS Office 2007 Russian;

Офисные и деловые программы: MS Office 2007 Professional Russian;

Офисные и деловые программы: MS Office 2010-2016 Standard

Архиватор 7 Zip

Блокнот Notepad

Яндекс Браузер

Графика и дизайн Corel DRAW Graphics Suite X7

ПО для перевода ABBYY Lingvo x3 Европейская версия

ПО для перевода ABBYY Lingvo x3 Английская версия

САПР Аскон Компас 3D v14

Научное ПО CambridgeSoft ChemOffice

«КонсультантПлюс»

Техэксперт

OBS Studio

Double Commander

Учебные аудитории для проведения учебных занятий оснащены оборудованием:

1. И-329 (лекционная аудитория).

Парты, стулья, настенная доска, переносной экран, переносной проектор.

2. И-330 (кабинет преддипломного проектирования)

Парты, стулья, настенная и переносная доска, стационарный экран, стационарный проектор, микрофон, динамики.

3. И-188 (лаборатория фармацевтической технологии).

Парты, стулья, лабораторные столы, мойка, электрическая плита, весы, измельчитель, гранулятор, таблеточный пресс, вибросито, сушильный шкаф, химическая и фарфоровая посуда.

Реактивы, сырье для лекарственных препаратов.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой:

1. И-285

Парты, стулья, компьютеры с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационную среду КНИТУ.

13. Образовательные технологии

Количество часов занятий, проводимых в интерактивных формах в учебном процессе по дисциплине «Основы технологии лекарственных препаратов» составляет 6 ч.

В процессе освоения дисциплины «Основы технологии лекарственных препаратов» используются следующие образовательные технологии:

- работа в малых группах;
- дискуссия;
- изучение и закрепление нового материала на интерактивной лекции (лекция-беседа, лекция – дискуссия, лекция с разбором конкретных ситуаций, лекция с заранее запланированными ошибками, лекция- пресс-конференция, мини-лекция);
- использование общественных ресурсов, социальные проекты и другие внеаудиторные методы обучения, например просмотр и обсуждение видеофильмов, экскурсии, приглашение специалиста, спектакли, выставки;
- системы дистанционного обучения.