

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 «ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ»

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:

Профессор

В.Г. Никитин

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 «Производство лекарственных форм» являются:

- формирование профессиональных компетенций у выпускника по направлению "Химическая технология";
- 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 в структуре образовательной программы

Дисциплина «Производство лекарственных форм» 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 «Производство лекарственных форм» обучающийся по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

1. Аналитическая химия и физико-химические методы анализа
2. Коллоидная химия
3. Учебная практика (ознакомительная практика)
4. Фармакология

Дисциплина «Производство лекарственных форм» 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)
4. Управление качеством в производстве фармацевтических препаратов

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:

- 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;

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;

-разрабатывать и осуществлять мероприятия, исключающие случаи брака и гарантирующие высокое качество лекарственной формы;

-пользоваться оборудованием, которым оснащена учебная фармацевтическая лаборатория.

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. 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.	Вводная часть.	12	2				7	Контрольная работа

№ 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	
	Итого по семестру	12	2				7		
1.	Компоненты лекарственных форм.	14	0,5				3	18	Контрольная работа; Экзамен
2.	Основные операции в производстве лекарственных форм.	14	0,5				3	15	
3.	Твердые лекарственные формы.	14	1			4	4	20	Контрольная работа; Лабораторная работа; Экзамен
4.	Мягкие лекарственные формы.	14	1			4	5	20	
5.	Жидкие лекарственные формы.	14	1				3	19	Контрольная работа; Экзамен
	Итого по семестру	14	4			8	18	92	Контрольная работа

5. Содержание лекционных занятий по темам

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	4	5
1.	Вводная часть.	2	Введение в дисциплину. Контрольные точки по дисциплине.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
2.	Компоненты лекарственных форм.	0,5	Активные фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
3.	Основные операции в производстве лекарственных форм.	0,5	Основные операции в производстве лекарственных форм.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
4.	Твердые лекарственные формы.	1	Виды твердых таблеток. Производство таблеток с покрытием и без покрытия.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
5.	Мягкие лекарственные формы.	1	Технология мазей, суппозиторий, пленок.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
6.	Жидкие лекарственные формы.	1	Растворители и технология жидких лекарственных форм.	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.	Твердые лекарственные формы.	4	Технология твердых лекарственных форм (порошки).	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
2.	Мягкие лекарственные формы.	4	Технология мазей.	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
1.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.	7	подготовка к контрольной работе, подготовка к экзамену	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
2.	Компоненты лекарственных форм.	18	подготовка к контрольной работе, подготовка к экзамену	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
3.	Основные операции в производстве лекарственных форм.	15	подготовка к контрольной работе, подготовка к экзамену	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
4.	Твердые лекарственные формы.	20	подготовка к контрольной работе, подготовка к лабораторной работе, подготовка к экзамену	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
5.	Мягкие лекарственные формы.	20	подготовка к контрольной работе, подготовка к лабораторной работе, подготовка к экзамену	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
6.	Жидкие лекарственные формы.	19	подготовка к контрольной 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 лекарственных форм.	3	прием экзамена, проверка контрольной работы	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
2.	Основные операции в производстве лекарственных форм.	3	прием экзамена, проверка контрольной работы	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
3.	Твердые лекарственные формы.	4	прием лабораторной работы, прием экзамена, проверка контрольной работы	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
4.	Мягкие лекарственные формы.	5	прием лабораторной работы, прием экзамена, проверка контрольной работы	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
5.	Жидкие лекарственные формы.	3	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 «Производство лекарственных форм» 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			
Контрольная работа	1	12	20
Лабораторная работа	2	24	40
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 «Производство лекарственных форм» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Основные источники информации	Количество экземпляров
В. В. Береговых, Д. Энде, Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства [Прочее] Научное: СПб : Профессия, 2015	http://new.znanium.com/go.php?id=535785 Режим доступа: по подписке КНИТУ
, 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»

11.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	Количество экземпляров
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»
В. . Чуешов, А. . Зайцев, С. . Шебанова [и др.], Промышленная технология лекарств : Т.1 [Учебник] : Харьков : Изд-во НФАУ : МТК-	10 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»

Книга, 2002	
В. . Чуешов, Н. . Чернов, Л. . Хохлова [и др.], Промышленная технология лекарств : Т.2 [Учебник] : Харьков : Изд-во НФАУ : МТК- Книга, 2002	10 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»
И.А. Муравьев, Технология лекарств [Прочее] учебник для студ. фарм. фак. и ин-тов: М. : Медицина, 1980	4 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»

11.3. Электронные источники информации

При изучении дисциплины «Производство лекарственных форм» 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 «Производство лекарственных форм»:

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

Научное ПО Mathematica Professional Version Educational

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

Научное ПО ChemCraft
«КонсультантПлюс»
Техэксперт
OBS Studio
Double Commander
ПО для коллективной работы Microsoft Teams

Учебные аудитории для проведения учебных занятий оснащены оборудованием:

И-329, лекционная аудитория.

парты, стулья, настенная доска, передвижной экран, переносной проектор,

И-330, аудитория для подготовки к дипломной работе

парты, стулья, настенная и передвижная доски, стационарный проектор, стационарный экран

И-285 Помещение для самостоятельной работы, оснащенное компьютерной техникой с выходом в интернет, парты, стулья, настенная доска.

И-188 учебная фармацевтическая лаборатория

парты, стулья, вытяжной шкаф, химическая лабораторная посуда, фармацевтические субстанции, раковина, измельчитель, гарнуратор, таблеточный пресс, сушильный шкаф, муфельная печь, ионизатор, прибор для изучения распадаемости таблеток, микроскоп, весы, водяная баня, плотномер.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой 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 «Производство лекарственных форм» составляет 6 ч.

В процессе освоения дисциплины «Производство лекарственных форм» используются следующие образовательные технологии:

творческие задания;

• 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);

• системы дистанционного обучения.