

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 12.09.2023 15:59:06
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко
Минздрава России

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета
д.м.н., профессор Бережнова Т.А.
«4» апреля 2023 г.

Рабочая программа

по дисциплине «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов»

для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)

форма обучения очная

факультет фармацевтический

кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

курс 5

семестр 9

лекции 4 часов

Зачет 9 семестр

Практические занятия 36 часов

Самостоятельная работа 29 часов

Всего часов (ЗЕ) 72 часа (2 ЗЕ)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации приказ от 27 марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «27» марта 2023 г. протокол №8

Заведующий кафедрой, д.х.н. Рудакова Л.В.

Рецензент (ы):

д.х.н., профессор кафедры клинической лабораторной диагностики, Пономарева Н.И.

д.ф.н., профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, Афанасьева Т.Г.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «Фармация» от «04» апреля 2023 г., протокол № 5.

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями элективного курса «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов» являются:

– формирование системных знаний, умений, навыков по разработке лекарственных препаратов в различных лекарственных формах.

Задачами элективного курса являются:

Задачи лекционного курса:

– освещение основных разделов программы, стимулирование студентов к систематической самостоятельной работе.

Задачи практических занятий:

– закрепление теоретических знаний, полученных в курсе лекций;
– формирование умений и навыков для решения проблемных и ситуационных задач (профессиональных задач) по фармацевтической технологии.

Приобретение теоретических знаний по фармацевтической технологии в области:

– изучения технологии изготовления лекарственных форм в зависимости от физико-химических свойств входящих в состав лекарственного средства ингредиентов.

Формирование умений использовать современные:

- технические средства для решения практических задач;
- оптимальные технологические схемы;
- источники научной, справочной литературы, ресурсы Интернета;
- перспективы развития новых технологий, используемых в медицине, фармации.

Приобретение умения работы:

- с фармацевтическими приборами и аппаратами.

Закрепление теоретических знаний:

- по фармацевтическим дисциплинам.

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Элективный курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных форм» изучается в IX семестре, относится к блоку 1 Дисциплины (модули) образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности «Фармация».

Основные знания, необходимые для изучения элективного курса формируются:

- при изучении гуманитарных, социальных и экономических дисциплин (философия, биоэтика, психология, история фармации, латинский язык);
- при изучении математических, естественно-научных, медико-биологических дисциплин (математика, физика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, органическая химия, аналитическая химия, биология, физиология с основами анатомии, микробиология, патология, биологическая химия);
- при изучении профессиональных и специальных дисциплин (фармацевтическая технология, фармакогнозия, фармацевтическая химия, токсикологическая химия, фармакология, управление и экономика фармации).

Для изучения данного элективного курса необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

- Фармацевтическая технология:

Знать:

- ✓ виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;
- ✓ нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- ✓ основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- ✓ номенклатуру препаратов промышленного производства;
- ✓ номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- ✓ принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- ✓ методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- ✓ требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров

аптечного ассортимента в соответствии с НД;

- ✓ особенности анализа отдельных лекарственных форм (понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм);
- ✓ основы GMP и понятие валидации;
- ✓ правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;
- ✓ порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям.

- ✓ основы медицинской деонтологии и психологии взаимоотношений врача и провизора, провизора и потребителя ЛС и других ФТ;

Уметь:

- ✓ обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств;
- ✓ информировать врачей, провизоров и население о возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме, и правилах хранения;
- ✓ оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- ✓ соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- ✓ выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;

- ✓ проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);

- ✓ дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;

- ✓ дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;

- ✓ выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;

- ✓ оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;

- ✓ оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;

- ✓ документировать проведение лабораторных исследований;

- ✓ проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительную работу;

- ✓ осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ.

Владеть:

- ✓ принципами создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;

- ✓ навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;

- ✓ навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;

- ✓ приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;

- ✓ навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;

- ✓ навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;

- ✓ действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований ЛПУ;

- ✓ действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и ЛПУ.

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ

ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения элективного курса обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

1. Знать:

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;
- виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;
- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм;
- требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров и медицинской техники;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.

2. Уметь:

- пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;

- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли.

3. Владеть:

- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;
- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

Результаты образования	Номер компетенции и краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Индикаторы достижения
1	2	3
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - название, порядок работы медицинских и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов; - основные термины и понятия фармацевтической технологии. - основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны - правила работы с авторским и предметным каталогом научной литературы; - основные принципы изготовления лекарственных препаратов; - нормативную документацию, регламентирующую производство и изготовление лекарственных препаратов; - основные принципы статистической обработки данных. - перечень специализированного оборудования, необходимого при производстве и изготовлении лекарственных препаратов, а также предусмотренного для проведения контроля качества готовой продукции. - перечень документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств. 	<p>ПКР-10. Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата</p>	<p>ИДПКР-10-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования ИДПКР-10-2 Определяет оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата ИДПКР-10-3 Выбирает оптимальную технологию и составляет макет лабораторного</p>

<ul style="list-style-type: none"> - название, порядок работы медицинских и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов; - основные термины и понятия фармацевтической технологии. - основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны - правила работы с авторским и предметным каталогом научной литературы; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; - требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров; - требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; - технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории. - санитарные требования по изготовлению лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; - виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости; - правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений; - актуальные проблемы и новейшие разработки в области производства лекарственных средств. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - соблюдать требования информационной безопасности, - не разглашать сведения, которые могут составлять коммерческую тайну фармацевтического предприятия. - получать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний. - проводить анализ результатов собственной деятельности; - своевременно выявлять ошибки или предотвращать их появление при осуществлении фармацевтической деятельности. - производить подбор необходимого оборудования для производства и изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции; - рационально использовать специализированное оборудование при производстве и изготовлении лекарственных средств, а также на этапе контроля качества готовой продукции. - ориентироваться в основных понятиях и терминах в описании оборудования и инструкции по применению к нему. - своевременно и безошибочно заполнять всю необходимую документацию, касающуюся изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции. - соблюдать требования информационной безопасности, - не разглашать сведения, которые могут составлять коммерческую тайну фармацевтического предприятия. - получать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний. - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы промышленного и аптечного производства; - составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; - дозировать по массе, объему и каплями соответствующие 		<p>регламента ИДПКР-10-4 Проводит контроль качества лекарственных препаратов</p>
--	--	--

<p>лекарственные формы;</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений; - оформлять паспорта письменного контроля; - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; - качественно выполнять различные методики производства и изготовления лекарственных средств; - вносить изменения в ход научного исследования для оптимизации технологии изготовления лекарственной формы. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации; - нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; - данными о современных ресурсах информационного обеспечения фармацевтического бизнеса. - технологией изготовления лекарственных препаратов в условиях фармацевтических заводов и аптечных организаций; - принципами статистической обработки данных. - принципами работы на специализированном оборудовании согласно инструкции и цели работы; - принципами ведения всей необходимой документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств. - основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации; - нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; - данными о современных ресурсах информационного обеспечения фармацевтического бизнеса. - навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; - умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; - требованиями международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; - технологией лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; - навыками работы на современном лабораторном и производственном оборудовании; - техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий; - навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему; - навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм; - приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; - навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм; - порядком проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований-накладных, отпуском лекарственных средств амбулаторным и стационарным больным. - основными методиками производства и изготовления лекарственных средств. 		
---	--	--

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

4.1 Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 часа.

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)	Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)

				Лекции	Практич. занятия	Самост. работа	Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
1	Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами	9	1-5	2	15	14	1-5 ВК, ТК (контрольные вопросы, тесты)
2	Современные технологии изготовления твердых и газообразных лекарственных форм. Зачет	9	6-12	2	21	15	6-12 ВК, ТК (контрольные вопросы, ситуационные задачи, тесты)

4.2 Тематический план лекций

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Семестры
				9 сем
1.	Пути поиска и стратегии разработок новых лекарственных средств. Параметры инновационности лекарственных препаратов. Компьютерное и математическое моделирование в задачах поиска новых лекарственных веществ и лекарственных форм. Системы проектирования.	Цель. Изучить пути поиска и стратегии разработок новых лекарственных средств, параметры инновационности лекарственных препаратов. Изучить методы компьютерного и математического моделирования в задачах поиска новых лекарственных веществ и лекарственных форм. Задача. Способствовать формированию теоретических знаний по поиску и стратегии разработок новых лекарственных средств, параметры инновационности лекарственных препаратов. Способствовать формированию системы теоретических знаний по проектированию новых лекарственных веществ и лекарственных форм.	Основные тенденции развития теории и практики производства лекарств. Состояние фармацевтической промышленности в России. Оригинальные препараты и дженерики. Параметры инновационности лекарственных препаратов. Стратегии разработок лекарственных средств. Интегрированная информационная среда предприятия. Системы проектирования. Базы данных и информационные системы для фармацевтики. Интеллектуальные компьютерные системы.	2
3.	Доклиническое изучение и клиническое испытание новых лекарственных средств.	Цель. Изучить теоретические и нормативные основы по доклиническому изучению и клиническому испытанию новых лекарственных средств. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по доклиническому изучению и клиническому испытанию новых лекарственных средств.	Теоретические основы биофармацевтических аспектов разработки состава и технологии лекарственных форм. Биофармация, как основа разработки состава и технологии лекарственных форм. Анализ биофармацевтической разработки состава и технологии лекарственных форм. Разработка состава и технологии жидких лекарственных форм. Разработка состава и технологии твердых лекарственных форм. Разработка состава и технологии мягких лекарственных форм.	2
Всего:		2		4

4.3 Тематический план практических занятий.

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
1	Пути и проблемы совершенствования традиционных лекарств и новые фармацевтические технологии.	Цель. Ознакомить студентов с проблемами и методами совершенствования традиционных лекарственных форм. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по проблемам и методам совершенствования традиционных лекарственных форм.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	технологические схемы изготовления лекарственных форм.	предложить оптимальную технологическую схему изготовления лекарственной формы с учетом фармакокинетических и физико-химическим параметров, а также метод усовершенствования лекарственной формы.	3
2-3	Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами. Терапевтические системы.	Цель. Ознакомить студентов с лекарственной формой – терапевтические системы. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по технологии изготовления терапевтических систем.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	теоретические основы технологии изготовления терапевтических систем.	предложить оптимальную технологическую схему изготовления терапевтических систем.	6
4	Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами. Магнитоуправляемые лекарственные формы.	Цель. Ознакомить студентов с магнитоуправляемыми лекарственными формами. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по магнитоуправляемым лекарственным формам.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	теоретические основы технологии изготовления магнитоуправляемых лекарственных форм.	предложить оптимальную технологическую схему изготовления магнитоуправляемых лекарственных форм.	3
5	Контрольное занятие: «Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами».	Цель. Выявить уровень знаний по лекарственным препаратам с заданными фармакокинетическими свойствами Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний.	Контроль.	теоретические основы технологии изготовления лекарственных форм.	предложить оптимальную технологическую схему изготовления лекарственных форм.	3
6	Микросферы – новый вид твердой лекарственной формы. Пеллетирование.	Цель. Ознакомить студентов с новым видом твердой лекарственной формы – микросферы. Задача. Способствовать формированию системы теоретических	Вводный контроль. Обсуждение темы.	теоретические основы технологии изготовления микросфер.	предложить оптимальную технологическую схему изготовления микросфер.	3

		знаний по технологическим схемам пеллетирования.				
7	Технологии инкапсуляции. Методы микрокапсулирования.	Цель. Ознакомить студентов с основами технологии инкапсулированных лекарственных форм. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам микрокапсулирования.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	теоретические основы технологии инкапсуляции.	предложить оптимальные методы микрокапсулирования в зависимости от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.	3
8-9	Наночастицы как новая лекарственная форма.	Цель. Ознакомить студентов с новым видом лекарственной формы – наночастицы. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по разнообразию лекарственных форм на основе наночастиц.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	использование нанотехнологий для фармацевтики.	охарактеризовать наночастицы как средства доставки лекарственных веществ.	6
10-11	Газообразные лекарственные формы – спреи, ингаляторы, небулайзеры.	Цель. Ознакомить студентов с газообразными лекарственными формами. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по разнообразию газообразных лекарственных форм – спреи, ингаляторы, небулайзеры.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	теоретические основы технологии изготовления газообразных лекарственных форм.	предложить оптимальную технологическую схему изготовления газообразных лекарственных форм.	6
12	Контрольное занятие: «Современные технологии изготовления твердых и газообразных лекарственных форм».	Цель. Выявить уровень знаний по твердым лекарственным формам Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний.	Контроль.	теоретические основы технологии изготовления твердых лекарственных форм.	Предложить оптимальную технологическую схему изготовления лекарственных форм.	3
	Промежуточная аттестация.	Цель. Определить уровень освоения теоретических знаний по технологии изготовления новых лекарственных форм. Задача. Определить уровень освоения теоретических знаний по технологии изготовления новых лекарственных форм.	Итоговое занятие по усвоению теоретических знаний и практических умений.	теоретические основы по технологии изготовления новых лекарственных форм.	составить технологическую схему изготовления любой из изучаемых новых лекарственной формы.	3

4.4. Тематика самостоятельной работы обучающихся.

Тема	Внеаудиторная самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Метод. обеспечение	Часы
Системы классификации лекарственных форм.	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес. Т.1. – М.: БИНОМ, 2012. – С. 7-25. 2. Интернет-ресурсы.	4
Биофармацевтические аспекты разработки новых лекарственных форм.	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес. Т.1. – М.: БИНОМ, 2012. – С. 25 – 41. 2. Давыдов С. А Posteriori: главное условие выживания big pharma - новые блокбастеры / С. Давыдов // Ремедиум. – 2012. – N 7. – С.41-46. 3. Белоусов Ю.Б. Биологические лекарственные препараты и их аналоги: вопросы регистрации, эффективности и безопасности при клиническом использовании / Ю.Б. Белоусов, С.К. Зырянов, М.В. Давыдовская // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. – 2011. – N 9(2). – С.19-24. 4. Интернет-ресурсы.	6
Технологии инкапсуляции. Цели инкапсуляции лекарственных веществ. Материалы для оболочек и капсулирующей матрицы.	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес. Т.1. – М.: БИНОМ, 2012. – С. 307-321. 2. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики / Н.В. Меньшутина. – Калуга: издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2012. – С. 152-167. 3. Интернет-ресурсы.	4
Липосомальные лекарственные формы.	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	1. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики / Н.В. Меньшутина. – Калуга: издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2012. – 192 с. 2. Аптамеры - биофармацевтические препараты диагностики и терапии нового поколения / Т.Н. Замай [и др.] // Сибирское медицинское обозрение. – 2011. – N 5. – С. 3-9. 3. Интернет-ресурсы.	6
Определение условий хранения и прогнозирование сроков годности новых лекарственных средств.	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	1. Вольская Е. Маркетинговые функции упаковки лекарственных препаратов / Е. Вольская // Ремедиум. – 2010. – N 8. – С. 7-14. 2. ОФС 42-0075-07 «Сроки годности лекарственных веществ». 3. Интернет-ресурсы.	4
Разработка и исследование новых материалов упаковки.	Изучить разработку и исследование новых материалов упаковки.	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	1. Вольская Е. Маркетинговые функции упаковки лекарственных препаратов / Е. Вольская // Ремедиум. – 2010. – N 8. – С. 7-14. 2. ОФС 42-0075-07 «Сроки годности лекарственных веществ». 3. Интернет-ресурсы.	5

4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ОПК и ПК

Темы/разделы дисциплины	Кол-во часов	компетенции	
		ПКР-10	Общее кол-во компетенций (Σ)
Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами	15	+	1
Современные технологии изготовления твердых и газообразных лекарственных форм	21	+	1
ИТОГО	36		

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Обучение складывается из аудиторных занятий (40 часов), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (29 часа). Основное аудиторное учебное время выделяется на практическую работу по усвоению теоретических знаний, приобретению практических навыков и умений.

При изучении элективного курса необходимо использовать весь ресурс основной и дополнительной учебной литературы, лекционного материала, наглядных пособий и демонстрационных материалов, лабораторного оборудования и освоить практические навыки и умения, приобретаемые в ходе выполнения практических работ.

Практические занятия проводятся в виде проведения опросов по пройденному материалу, решения тестовых заданий.

В соответствии с требованиями ФГОС-3++ ВПО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (*развивающее и проблемное обучение в форме ролевых игр, объяснительно-иллюстративное обучение с визуализацией аудиторных занятий, программированное обучение, модульное обучение, информатизационное обучение, мультимедийное обучение*). Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 20,0 % от аудиторных занятий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям, к текущим и промежуточным контролям и включает индивидуальную аудиторную и домашнюю работу с наглядными материалами, учебной основной и дополнительной литературой, ресурсами сети Интернет и т.д.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы и выполняется в пределах часов, отводимых на изучение элективного курса.

Каждый обучающийся должен быть обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По разделам элективного курса разработаны методические рекомендации для студентов и методические указания для преподавателей, которые находятся в электронной базе кафедры.

В конце изучения элективного курса проводится промежуточный контроль знаний с тестированием и собеседованием.

6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства
-------	---------------	---	--------------------

				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1.	9	ВК, задания	Пути и проблемы совершенствования традиционных лекарств и новые фармацевтические технологии.	собеседование, тест	10	1
2.	9	ВК, задания	Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами. Терапевтические системы.	собеседование, тест	10	1
3.	9	ВК, задания	Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами. Магнитоуправляемые лекарственные формы.	собеседование, тест	10	1
4.	9	ТК	Контрольное занятие: «Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами».	тест	10	1
5.	9	ВК, задания	Микросферы – новый вид твердой лекарственной формы. Пеллетирование.	собеседование, тест	10	1
6.	9	ВК, задания	Технологии инкапсуляции. Методы микрокапсулирования.	собеседование, тест	10	1
7.	9	ВК, задания	Наночастицы как новая лекарственная форма.	собеседование, тест	10	1
8.	9	ТК	Контрольное занятие: «Современные технологии изготовления твердых и газообразных лекарственных форм».	тест	10	1
9.	9	ВК, задания, ПК	Газообразные лекарственные формы – спрей, ингаляторы, небулайзеры. Промежуточная аттестация.	собеседование, тест	10	1

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А. С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2016. – 760 с. – ISBN 978–5–9704–3690–5 – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2018. – 368 с. – ISBN 978–5–9704–4216–6. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442166.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / под редакцией И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2015. – 656 с. – ISBN 978–5–9704–3527–4 – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

4. Белоусов, Ю. Б. Клиническая фармакокинетика. Практика дозирования лекарств / Ю. Б. Белоусов, К. Г. Гуревич. – Москва : Литтерра, 2005. – 288 с. – ISBN 5–98216–028–8. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN5982160288.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

5. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 192 с. : ил. – ISBN 978–5–9704–5559–3. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455593.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

6. Будкевич, Е. В. Биомедицинские нанотехнологии : учебное пособие / Е. В. Будкевич, Р. О. Будкевич. – Санкт-Петербург : Лань, 2020. – 176 с. – ISBN 978-5-8114-3868-6. – URL: <https://e.lanbook.com/book/130172>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

7. Волкотруб, Л. П. Гигиена труда на предприятиях химико-фармацевтической промышленности : учебно-методическое пособие / Л. П. Волкотруб, Т. В. Андропова. – Томск : Издательство СибГМУ, 2016. – 164 с. – ISBN: 9685005000290. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/gigiena-truda-na-predpriyatiyah-himiko-farmaceuticheskoy-promyshlennosti-5021798/>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

8. Лекарственные препараты для инфузионной терапии и парентерального питания : учебное пособие / Г. А. Батищева, А. В. Бузлама, Ю. Н. Чернов [и др.]. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 240 с. – ISBN 978-5-8114-3349-0. – URL: <https://e.lanbook.com/book/119629>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

9. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов : учебное пособие для СПО / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2020. – 240 с. – ISBN 978-5-8114-5604-8. – URL: <https://e.lanbook.com/book/143134>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

10. Руководство по рациональному использованию лекарственных средств / под редакцией А. Г. Чучалина, Ю. Б. Белоусова, Р. У. Хабриева, Л. Е. Зиганшиной. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2006. – 768 с. – ISBN 5–9704–0220–6. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN5970402206.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

11. Сливкин, А. И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А. И. Сливкин, И. И. Краснюк, А. С. Беленова ; под редакцией И. И. Краснюка. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2017. – 560 с. – ISBN 978–5–9704–3834–3 – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

12. Технология изготовления лекарственных форм. Мягкие лекарственные формы : учебное пособие для СПО / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2021. – 156 с. – ISBN 978-5-8114-7422-6. – URL: <https://e.lanbook.com/book/159523>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

13. Технология изготовления лекарственных форм. Твердые лекарственные формы : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 128 с. – ISBN 978-5-8114-3355-1. – URL: <https://e.lanbook.com/book/111912>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

14. Шамина, Н. А. Основы вакцинопрофилактики / Н. А. Шамина. – 4-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2021. – 96 с. – ISBN 978-5-8114-7207-9. – URL: <https://e.lanbook.com/book/156386>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

Учебно-методические пособия:

1. Курс лекций по элективному курсу "Технология изготовления новых лекарственных форм" : учебно-теоретическое пособие для обучающихся 5 курса фармацевтического факультета по специальности 33.05.01 "Фармация" / ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н. Н. Бурденко, кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии ; сост. А. П. Терских. – Воронеж : ВГМУ, 2019. – 75 с. – URL: <http://lib1.vrngmu.ru:8090/MegaPro/Download/MObject/2843>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023г.)

Электронная библиотека медицинского вуза «Консультант студента» www.studmedlib.ru

1. Операционные системы:
 - Windows 7
 - Windows XP Home Edition
2. Офисные продукты:

- Microsoft Office 2007
 - Microsoft Office 2010
3. Прикладные программы:
- КонсультантПлюс

Все указанные программы лицензионны, о чем свидетельствуют соответствующие сертификаты.

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Компьютерная техника. Компьютерный класс на 15 рабочих мест используется для проведения входного, текущего тестирования, выполнения заданий, промежуточной аттестации, знакомства с нормативной документацией.

Учебные лаборатории укомплектованы лабораторной мебелью, весо-измерительными приборами, электрохимическим оборудованием, лабораторной техникой и посудой, приборами для химических, физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств, наглядными пособиями, таблицами, плакатами.

Лекционный зал укомплектован экраном, мультимедийной доской, проектором и т.д.

8.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Специальные учебные лаборатории кафедры для проведения занятий:

- по изготовлению лекарственных форм аптечного производства, укомплектованные мебелью для ассистентских комнат аптечных учреждений.

- по изготовлению лекарственных форм заводского производства оснащенные столами с полками и тумбочками для оборудования химических лабораторий; вытяжными и медицинскими шкафами, вертушками, шкафами для реактивов и медикаментов, соответствующими приборами и аппаратами для проведения технологических процессов.

- экспериментальная для технологических и биофармацевтических исследований.

2. Лекционные аудитории с мультимедийными средствами обучения.

3. Компьютерные классы.

8.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине

Лабораторное, инструментальное оборудование:

- Весы аналитические
- Весы торсионные
- Весы аптечные тарирные
- Весы для сыпучих материалов ВСМ-5-2
- Весы ручные 1,0; 5,0; 20,0; 100,0
- Разновесы
- Пресс таблеточный
- Виброустройство для определения сыпучести гранулята ВП-12А
- Прибор для определения насыпной плотности гранулята 545-АК-3
- Прибор для истирания таблеток 545-АК-8
- Устройство для определения распадаемости таблеток АК-1
- Устройство для проведения теста «Растворение» АК-7
- Аппараты инфундирные
- Установка «Контур 5-10» для фильтрования и фасовки
- Аппарат Сокслета
- Перколяторы лабораторные
- Мешалка МИ-2
- Наборы сит
- Дозатор порошков
- Машинка для пилюль
- Формы для выливания суппозитория
- Мешалка магнитная

- Измельчитель
- Вакуум-насос (отсасыватель хирургический)
- Закаточная машина автоматическая
- Аппарат для встряхивания жидкости
- Устройство ПОК-3 для закатки колпачков
- Аквадистиллятор
- Спектрофотометр
- Рефрактометр
- Фотоэлектроколориметр
- Потенциометр
- Стерилизатор паровой
- Термостат
- Микроскопы
- Центрифуга стационарная
- Центрифуга ЦАС-3
- Шкаф сушильный
- Шкаф сушильный вакуумный
- Устройство УК-2 для контроля инъекционных растворов на механические включения
- Холодильник-конденсатор ХШ-1-300-29-14
- Пресс для отжима
- Облучатель бактерицидный настольный
- Облучатель ультрафиолетовый настенный
- Колбы Бунзена
- Воронки Бюхнера
- Бани водяные
- Спиртомеры
- Ареометры
- Термометры
- Секундомер
- Спиртовки
- Штативы
- Электроплитки
- Доски аудиторные
- Холодильник бытовой

Посуда и вспомогательные материалы:

- Бюреточные установки
- Набор штангладов
- Ступки с пестиками
- Фарфоровые чашки
- Чашки Петри
- Цилиндры разной емкости
- Колбы мерные разной емкости
- Колбы химические разной емкости
- Колбы круглодонные
- Бюксы
- Воронки стеклянные
- Стеклянные фильтры
- Флаконы разной емкости
- Ампулы разной емкости
- Баночки для мазей
- Колпачки навинчивающиеся пластмассовые
- Колпачки алюминиевые

- Пробки резиновые
- Капсулаторки
- Шпатели
- Фильтры бумажные
- Марля
- Вата
- Ножницы
- Капсулы воощенные, пергаментные, бумажные
- Пакеты бумажные
- Этикетки аптечные

Лекарственные и вспомогательные вещества для обеспечения проведения лабораторных занятий.

Мультимедийный комплекс:

- Компьютеры
- Ноутбук
- Принтеры
- Сканер
- Экран
- Доступ к сети Интернет

Наглядные материалы:

- Схемы приборов и аппаратов (альбомы) обучающие и контролирующие
- DVD фильмы
- Стенды с алгоритмом изготовления лекарственных форм.