

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 12.09.2023 16:24:52  
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"> <li>- название, порядок работы медицинских и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов;</li> <li>- основные термины и понятия фармацевтической технологии.</li> <li>- основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны</li> <li>- правила работы с авторским и предметным каталогом научной литературы;</li> <li>- основные принципы изготовления лекарственных препаратов;</li> <li>- нормативную документацию, регламентирующую производство и изготовление лекарственных препаратов;</li> <li>- основные принципы статистической обработки данных.</li> <li>- перечень специализированного оборудования, необходимого при производстве и изготовлении лекарственных препаратов, а также предусмотренного для проведения контроля качества готовой продукции.</li> <li>- перечень документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств.</li> </ul>	<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"> <li>- название, порядок работы медицинских и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов;</li> <li>- основные термины и понятия фармацевтической технологии.</li> <li>- основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны</li> <li>- правила работы с авторским и предметным каталогом научной литературы;</li> <li>- 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;</li> <li>- требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров;</li> <li>- требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов;</li> <li>- 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.</li> <li>- санитарные требования по изготовлению лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;</li> <li>- виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;</li> <li>- правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;</li> <li>- актуальные проблемы и новейшие разработки в области производства лекарственных средств.</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- соблюдать требования информационной безопасности,</li> <li>- не разглашать сведения, которые могут составлять коммерческую тайну фармацевтического предприятия.</li> <li>- получать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний.</li> <li>- проводить анализ результатов собственной деятельности;</li> <li>- своевременно выявлять ошибки или предотвращать их появление при осуществлении фармацевтической деятельности.</li> <li>- производить подбор необходимого оборудования для производства и изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции;</li> <li>- рационально использовать специализированное оборудование при производстве и изготовлении лекарственных средств, а также на этапе контроля качества готовой продукции.</li> <li>- ориентироваться в основных понятиях и терминах в описании оборудования и инструкции по применению к нему.</li> <li>- своевременно и безошибочно заполнять всю необходимую документацию, касающуюся изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции.</li> <li>- соблюдать требования информационной безопасности,</li> <li>- не разглашать сведения, которые могут составлять коммерческую тайну фармацевтического предприятия.</li> <li>- получать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний.</li> <li>- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы промышленного и аптечного производства;</li> <li>- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;</li> <li>- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;</li> <li>- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;</li> <li>- дозировать по массе, объему и каплями соответствующие</li> </ul>		<p>регламента ИДПКР-10-4 Проводит контроль качества лекарственных препаратов</p>
--	--	--

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

#### 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.	<b>Цель.</b> 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. <b>Задача.</b> 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.	<b>Цель.</b> Изучить теоретические и нормативные основы по доклиническому изучению и клиническому испытанию новых лекарственных средств. <b>Задача.</b> 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
<b>Всего:</b>		<b>2</b>		<b>4</b>

### 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.	<b>Цель.</b> Ознакомить студентов с проблемами и методами совершенствования традиционных лекарственных форм. <b>Задача.</b> 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.	<b>Цель.</b> Ознакомить студентов с лекарственной формой – терапевтические системы. <b>Задача.</b> 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.	<b>Цель.</b> Ознакомить студентов с магнитоуправляемыми лекарственными формами. <b>Задача.</b> 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».	<b>Цель.</b> Выявить уровень знаний по лекарственным препаратам с заданными фармакокинетическими свойствами <b>Задача.</b> 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.	<b>Цель.</b> Ознакомить студентов с новым видом твердой лекарственной формы – микросферы. <b>Задача.</b> 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.	<b>Цель.</b> Ознакомить студентов с основами технологии инкапсулированных лекарственных форм. <b>Задача.</b> 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.	<b>Цель.</b> Ознакомить студентов с новым видом лекарственной формы – наночастицы. <b>Задача.</b> 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.	<b>Цель.</b> Ознакомить студентов с газообразными лекарственными формами. <b>Задача.</b> 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».	<b>Цель.</b> Выявить уровень знаний по твердым лекарственным формам <b>Задача.</b> Способствовать формированию системы теоретических знаний.	Контроль.	теоретические основы технологии изготовления твердых лекарственных форм.	Предложить оптимальную технологическую схему изготовления лекарственных форм.	3
	Промежуточная аттестация.	<b>Цель.</b> Определить уровень освоения теоретических знаний по технологии изготовления новых лекарственных форм. <b>Задача.</b> 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
<b>ИТОГО</b>	<b>36</b>		

### 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
-------	---------------	---	--------------------

				<b>Форма</b>	<b>Кол-во вопросов в задании</b>	<b>Кол-во независимых вариантов</b>
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](http://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 штанглов
- 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.