

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РЯЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.А. ЕСЕНИНА»

Утверждаю:

Декан естественно-географического
факультета



(подпись)

(наименование института / факультета)

С.В. Жеглов

(И.О. Фамилия)

«31» августа 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Технология лекарственных форм

Уровень основной профессиональной образовательной программы:

Бакалавриат

Направление подготовки: 04.03.01 Химия

Направленность (профиль) Медицинская и фармацевтическая химия

Форма обучения: Очная

Срок освоения ОПОП: Нормативный – 4 года

Факультет: Естественно-географический

Кафедра: Химии

Рязань, 2019

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями освоения дисциплины **Технология лекарственных форм** является формирование у обучающихся компетенций в процессе изучения основных технологических подходов к производству лекарственных средств в аптечных условиях.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВУЗА

Дисциплина **Технология лекарственных форм** (Б1.В.ДВ.03.02) относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1.

2.1. Для изучения данной дисциплины необходимы следующие предшествующие дисциплины:

Органическая химия

Медицинская химия

Общая и неорганическая химия

2.2. Перечень последующих и параллельно изучаемых дисциплин, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые данной дисциплинами:

Фармакология

Анализ и контроль качества фармпрепаратов

Государственная итоговая аттестация

2.4 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения основной профессиональной образовательной программы

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код и содержание компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
			Знать	Уметь	Владеть (навыками)
1	2	3	4	5	6
1.	ПК-1. Способность и готовность принимать участие в производственной деятельности фармацевтических организаций по разработке и производству лекарственных средств	ПК-1.2. Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств	<p>1. теоретические основы технологии лекарственных средств;</p> <p>2. различные лекарственные формы и основные принципы их изготовления;</p> <p>3. способы производства лекарств в условиях аптеки;</p> <p>4. необходимые требования, предъявляемые к производству фармацевтических субстанций;</p> <p>5. основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</p>	<p>1. применять теоретические знания на практике;</p> <p>2. выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость при производстве лекарственных средств;</p> <p>3. выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы.</p>	<p>1. понятийным аппаратом дисциплины для решения практических задач;</p> <p>2. теоретическими знаниями по основам технологий производства лекарственных средств;</p> <p>3. приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки.</p>

			<p>6. номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;</p> <p>7. нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках.</p>		
--	--	--	---	--	--

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		№8	часов
1	2	3	
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего)	50	50	
В том числе:			
Лекции (Л)	10	10	
Практические занятия (ПЗ), Семинары (С)	40	40	
Лабораторные работы (ЛР)			
Иные виды занятий			
2. Самостоятельная работа студента (всего)	22	22	
3. Курсовая работа (при наличии)	КП		
	КР		
Вид промежуточной аттестации	зачет (З),	Зачет с оценкой	3
	экзамен (Э)		
ИТОГО: общая трудоемкость	часов	72	72
	зач. ед.	2	2

При реализации дисциплины с применением (частичным применением) дистанционных образовательных технологий используются:

- вебинарная платформа Zoom (договор б/н от 10.10.2020г.);
- набор веб-сервисов MS office365 (бесплатное ПО для учебных заведений <https://www.microsoft.com/ru-ru/education/products/office>);
- система электронного обучения Moodle (свободно распространяемое ПО)

2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

2.1. Содержание разделов дисциплины

№ семестра	№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	2	3	4
8	1	Введение в технологию лекарственных форм	Краткие исторические сведения о дисциплине. Предмет и задачи дисциплины. Порядок изучения дисциплины. Технология лекарственных форм. Основные термины, используемые в технологии лекарственных форм. Проблемы и перспективы экстенпорального (персонализированного) изготовления лекарств.

		<p>Стандартизация и нормирование в фармации. Виды стандартов. Цели и задачи стандартизации в фармации. Нормирование условий производства и изготовления лекарственных препаратов. Государственный контроль лекарственных средств.</p>
2	Биофармация – основа технологии лекарственных форм	<p>Всасывание действующих веществ. Распределение лекарственных препаратов в организме; биологические барьеры. Биодоступность. Виды биодоступности. Биоэквивалентность. Терапевтическая неэквивалентность.</p> <p>Фармацевтические факторы. Вид лекарственной формы. Влияние вспомогательных веществ, их природа, физическое состояние, количество. Химическая природа лекарственного вещества. Физическое состояние лекарственного вещества (размер частиц, форма кристаллов, наличие или отсутствие заряда на поверхности частиц и др.). Вспомогательные вещества, классификация, преимущества и недостатки. Природные вспомогательные вещества.</p> <p>Неорганические природные полимеры, используемые в фармацевтической технологии. Полусинтетические вспомогательные вещества. Применение вспомогательных веществ. Стабилизирующие вспомогательные вещества. Антиокислители (антиоксиданты). Противомикробные стабилизаторы. Эмульгаторы. Солюбилизаторы.</p>
3	Классификация лекарственных средств	<p>Классификация лекарственных средств по природе происхождения, в зависимости от фармацевтической активности. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию. Твердые, мягкие, жидкие, газообразные лекарственные формы. Классификация лекарственных форм в зависимости от способа применения или метода дозирования, от способа и пути введения в организм.</p> <p>Дисперсологическая классификация лекарственных форм. Свободнодисперсные и связнодисперсные системы.</p>

4	Лекарственные формы	<p>Технология приготовления и свойства порошков. Фармацевтическая несовместимость порошков.</p> <p>Технология приготовления капсул.</p> <p>Растворы, Оборудование для изготовления растворов. Стандартные растворы, их классификация. Контроль качества.</p> <p>Концентрированные растворы лекарственных веществ для бюреточных установок.</p> <p>Технология получения капель для внутреннего и наружного применения.</p> <p>Изготовление растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов. Приготовление растворов синтетических и полусинтетических ВМС. Растворы защищенных коллоидов.</p> <p>Суспензии, методы их изготовления. Вспомогательные вещества, применяемые для стабилизации суспензий.</p> <p>Эмульсии, их физические свойства эмульсий..</p> <p>Технология получения эмульсий.</p> <p>Технология приготовления настоев и отваров.</p> <p>Инъекционные лекарственные формы. Контроль растворов на отсутствие механических включений.</p> <p>Мази. Основы мазей. Технология изготовления мазей.</p> <p>Линименты местного и рефлекторного действия.</p> <p>Суппозитории. Основы для изготовления суппозиторияев. Технология изготовления суппозиторияев.</p> <p>Технология фармацевтического производства таблеток. Прессованные и формированные таблетки. Вспомогательные, разрыхляющие, связующие вещества.</p> <p>Глазные лекарственные формы. Технология изготовления глазных капель и глазных мазей.</p> <p>Лекарственные формы для детей. Технология изготовления лекарственных форм для детей.</p>
---	---------------------	---

2.1. Перечень лабораторных работ (при наличии), примерная тематика курсовых работ (при наличии)

(Не предусмотрены учебным планом)

3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА

Самостоятельная работа осуществляется в объеме 22 часов.

Видами СРС являются:

- работа с методическими источниками, справочными материалами;
- выполнение заданий при подготовке к практическим занятиям;
- разработка и написание сообщений (рефератов), подготовка презентаций;
- подготовка к устному опросу;
- подготовка к зачету.

4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

(см. Фонд оценочных средств)

4.1. Рейтинговая система оценки знаний обучающихся по дисциплине (модулю) *(не используется)*.

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Основная литература

№ п/п	Автор (ы), наименование, место издания и издательство, год
1	2
1.	Семенченко, В.Ф. История фармации [Электронный ресурс]: учебник / В.Ф. Семенченко – М.: Альфа-М, 2010. – 592 с. – Доступ из ЭБС «Znanium.com».

5.2. Дополнительная литература

№ п/п	Автор (ы), наименование, место издания и издательство, год
1	2
1.	Скуридин, В.С. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов [Электронный ресурс]: учебное пособие / В.С. Скуридин; Томский политехнический университет. – Томск: Издательство Томского политехнического университета, 2013. – 140 с. – Доступ из ЭБС «Университетская библиотека».

5.3. Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. BOOK.ru [Электронный ресурс]: электронная библиотека. – Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: <http://www.book.ru> (дата обращения: 15.09.2019).

2. East View [Электронный ресурс]: [база данных]. – Доступ к полным текстам статей научных журналов из сети РГУ имени С.А.Есенина. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com> (дата обращения: 15.09.2019).

3. Moodle [Электронный ресурс]: среда дистанционного обучения / Ряз. гос. Ун-т. – Рязань, [Б.г.]. — Доступ, после регистрации в сети РГУ имени С. А. Есенина, из любой точки, имеющей доступ к Интернету. — Режим доступа: <http://e-learn2.rsu.edu.ru/moodle2> (дата обращения: 25.11.2019).

4. Znanium.com [Электронный ресурс]: электронная библиотека. — Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: <http://znanium.com> (дата обращения: 15.11.2019).

5. Труды преподавателей [Электронный ресурс]: коллекция // Электронная библиотека Научной библиотеки РГУ имени С. А. Есенина. – Доступ к полным Текстам по паролю. Режим доступа: <http://dspace.rsu.edu.ru/xmlui/handle/12345678/3> (дата обращения: 15.09.2019).

6. Университетская библиотека ONLINE [Электронный ресурс]: электронная библиотека. – Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: http://biblioclub.ru/index.php?page=main_ub_red (дата обращения: 15.09.2019).

7. Электронная библиотека диссертаций [Электронный ресурс]: Официальный сайт/ Рос.

гос. б-ка. – Москва: Рос. гос. б-ка, 2003 - Доступ к полным текстам из комплексного читального зала НБ РГУ имени С. А. Есенина. – Режим доступа: <http://diss.rsl.ru> (дата обращения: 15.09.2019).

8. Юрайт [Электронный ресурс] электронная библиотека. – Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: <http://biblio-online.ru> (дата обращения: 20.09.2019).

9. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) [Электронный ресурс]: Официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml> (дата обращения: 15.11.2019).

10. Большая медицинская библиотека BestMedBook: содержит более 2 тысяч книг по медицине на русском языке [Электронный ресурс]: Официальный сайт. – Режим доступа: <https://www.booksmad.com/> (дата обращения: 15.11.2019).

11. Библиотека медицинских книг, доступных для бесплатного скачивания [Электронный ресурс]: Официальный сайт. – Режим доступа: <http://medic-books.net> (дата обращения: 15.11.2019).

12. Медицинская литература: книги, справочники, учебники [Электронный ресурс]: Официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.booksmad.com/> (дата обращения: 15.11.2019).

5.4. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. eLIBRARY.RU [Электронный ресурс]: научная электронная библиотека. – Режим доступа: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>, свободный (дата обращения: 20.08.2019).

2. КиберЛенинка [Электронный ресурс]: научная электронная библиотека. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/?> свободный (дата обращения: 20.08.2019).

3. Журнал «Фармация»: электронный журнал. URL: <http://pharm.rusvrach.ru/>. Журнал освещает результаты научных исследований по всем направлениям современной фармации. На страницах журнала подробно освещаются вопросы технологии лекарств, направленные на получение оригинальных препаратов, в том числе с использованием биотехнологий.

4. ABC Chemistry [Электронный ресурс]: бесплатный полнотекстовый каталог журналов по химии. – Режим доступа: <http://abc.chemistry.bsu.by/free-journals/>, свободный (дата обращения: 15.08.2019).

5.5. Периодические издания:

1. Бюллетень Московского общества испытателей природы. Отдел Биологический.
2. Вестник Московского университета. Серия Химия.
3. Дистанционное и виртуальное обучение.
4. Журнал органической химии.
5. Известия РАН Серия Химическая.
6. Природа и человек XXI век.
7. Успехи современной биологии.
8. Успехи химии.
9. Ученые записки Казанского университета. Серия. Естественные науки.
10. Химия и жизнь.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Стандартно оборудованные лекционные аудитории для проведения интерактивных лекций: видеопроектор, экран настенный, др. оборудование или компьютерный класс.

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Вид учебных занятий	Организация деятельности студента
Лекция	Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; пометить важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации, на практическом занятии. Уделить внимание следующим понятиям (перечисление понятий) и др.
Реферат	Поиск литературы и составление библиографии, использование от 3 до 5 научных работ, изложение мнения авторов и своего суждения по выбранному вопросу; изложение основных аспектов проблемы. Ознакомиться со структурой и оформлением реферата.
Устный опрос	Устный опрос – один из видов практических занятий, проводимых под руководством преподавателя. Устный опрос предназначается для углубленного изучения той или иной дисциплины и овладения методологией применительно к особенностям изучаемой отрасли науки. Перечень требований к любому выступлению обучающегося: связь выступления с предшествующей темой или вопросом; раскрытие сущности проблемы; методологическое значение для научной, профессиональной и практической деятельности. Требования к выступлениям обучающихся – самостоятельность в подборе фактического материала и аналитическом отношении к нему, умение рассматривать примеры и факты во взаимосвязи и взаимообусловленности, отбирать наиболее существенные из них. Приводимые примеры и факты должны быть существенными, по возможности перекликаться с профилем обучения и в то же время не быть слишком «специализированными». Выступление обучающегося должно соответствовать требованиям логики. Четкое вычленение излагаемой проблемы, ее точная формулировка, неукоснительная последовательность аргументации именно данной проблемы, без неоправданных отступлений от нее в процессе обоснования, безусловная доказательность, непротиворечивость и полнота аргументации, правильное и содержательное использование понятий и терминов.
Подготовка к зачету	При подготовке к зачету необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу и др.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА:

Название ПО	№ лицензии
Операционная система WindowsPro	Договор №65/2019 от 02.10.2019
Антивирус Kaspersky Endpoint Security	Договор № 14-3К-2020 от 06.07.2020г.
Офисное приложение Libre Office	Свободно распространяемое ПО
Архиватор 7-zip	Свободно распространяемое ПО
Браузер изображений Fast Stone ImageViewer	Свободно распространяемое ПО
PDF ридер Foxit Reader	Свободно распространяемое ПО
Медиа проигрыватель VLC mediaplayer	Свободно распространяемое ПО
Запись дисков Image Burn	Свободно распространяемое ПО
DJVU браузер DjVuBrowser Plug-in	Свободно распространяемое ПО


При реализации дисциплины с применением (частичным применением) дистанционных образовательных технологий используются:

- вебинарная платформа Zoom (договор б/н от 10.10.2020г.);
- набор веб-сервисов MS office365 (бесплатное ПО для учебных заведений <https://www.microsoft.com/ru-ru/education/products/office>);
- система электронного обучения Moodle (свободно распространяемое ПО).

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«Рязанский государственный университет имени С.А. Есенина»

Утверждаю:
Декан естественно-географического
факультета

С.В. Жеглов

« 31 » августа 2020 г.

**Аннотация рабочей программы дисциплины
ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**

Направление подготовки
04.03.01 Химия

Направленность (профиль)
Медицинская и фармацевтическая химия

Квалификация
Бакалавр

Форма обучения
Очная

Рязань 2020

1. Цель освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Технология лекарственных форм» является формирование у обучающихся компетенций в процессе изучения основных технологических подходов к производству лекарственных средств в аптечных условиях.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина относится к части Блока 1, формируемой участниками образовательных отношений.

Дисциплина изучается на 4 курсе (8 семестр).

3. Трудоемкость дисциплины: 2 зачетные единицы, 72 академических часа.

4. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы и индикаторами достижения компетенций:

ПК-1.2. Знать: теоретические основы технологии лекарственных средств; различные лекарственные формы и основные принципы их изготовления; способы производства лекарств в условиях аптеки; необходимые требования, предъявляемые к производству фармацевтических субстанций; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках.

Уметь: применять теоретические знания на практике; выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость при производстве лекарственных средств; выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы.

Владеть: понятийным аппаратом дисциплины для решения практических задач; теоретическими знаниями по основам технологий производства лекарственных средств; приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки.

5. Форма промежуточной аттестации и семестр (ы) прохождения

Зачет с оценкой (8 семестр).

Дисциплина реализуется частично с применением дистанционных образовательных технологий.