

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

ИНЖЕНЕРНО-ФИЗИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ БИОМЕДИЦИНЫ
КАФЕДРА ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

ОДОБРЕНО НТС ИФИБ

Протокол № 3.1

от 30.08.2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки
(специальность)

[1] 18.04.01 Химическая технология

Семестр	Трудоемкость, кред.	Общий объем курса, час.	Лекции, час.	Практич. занятия, час.	Лаборат. работы, час.	В форме практической подготовки/ В	СРС, час.	KCP, час.	Форма(ы) контроля, экз./зач./КР/КП
2	4	144	30	15	15		48	0	Э
3	4	144	32	16	0		60	0	Э
Итого	8	288	62	31	15	6	108	0	

АННОТАЦИЯ

Фармацевтическая технология — наука, изучающая теоретические основы и практические способы изготовления лекарственных форм

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель: формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных информах, а также организации фармацевтических производств.

Задачи:

-обучение студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;

-формирование у студентов практических знаний, навыков и умений изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полуфабрикатов и готовых лекарственных средств;

-выработка у студентов способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Дисциплина базируется на знаниях, умениях и опыте деятельности, приобретаемых в результате изучения следующих дисциплин и/или практик: общая и неорганическая химия; органическая химия (спец.курс); исследования и разработка лекарственных средств; фармакология и основы физиологии; фармацевтическая химия; надлежащие практики производства и дистрибуции лекарственных средств; микробиология. Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины необходимо как предшествующее: Производственная практика (научно-исследовательская работа), Производственная практика (технологическая (проектно-технологическая)), Бережливое производство (индустрия 4. 0), Безопасность

технологических процессов и производств; Производственная практика (технологическая (проектно-технологическая)); Государственное

регулирование и контроль в сфере обращения лекарственных средств, Фармацевтическая система качества.

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Универсальные и(или) общепрофессиональные компетенции:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
--------------------------------	--

Профессиональные компетенции в соответствии с задачами и объектами (областями знаний) профессиональной деятельности:

Задача профессиональной деятельности (ЗПД)	Объект или область знания	Код и наименование профессиональной компетенции; Основание (профессиональный стандарт-ПС, анализ опыта)	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
технологический			
Технологическая	Оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов, изделий, а также системы управления ими и регулирования	<p>ПК-1.2 [1] - Способен вести технологический процесс в промышленном производстве лекарственных средств</p> <p><i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.016</p>	<p>3-ПК-1.2[1] - - Знать правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств -</p> <p>- Знать характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе</p> <p>- Знать аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса -</p> <p>Знать процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам ;</p> <p>У-ПК-1.2[1] - - Уметь вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе</p> <p>- Уметь применять аналитические методики и</p>

			<p>визуальный контроль технологического процесса -Уметь обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе ;</p> <p>В-ПК-1.2[1] - - Владеть навыками регистрации всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств</p>
Технологическая	<p>Оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов, изделий, а также системы управления ими и регулирования</p>	<p>ПК-2 [1] - Способен участвовать в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при решении задач в области своей профессиональной деятельности</p> <p><i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.016</p>	<p>З-ПК-2[1] - знать принципы выбора и условия проведения оптимального технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной деятельности знать требования к качеству исходной, промежуточной и готовой продукции ;</p> <p>У-ПК-2[1] - уметь выбирать условия проведения оптимального технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной деятельности уметь оценивать качество исходной, промежуточной и готовой продукции;</p> <p>В-ПК-2[1] - владеть принципами выбора и условий проведения оптимального технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной деятельности владеть методиками оценки качества исходной, промежуточной и готовой продукции</p>

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Разделы учебной дисциплины, их объем, сроки изучения и формы контроля:

№ п.п	Наименование раздела учебной дисциплины	Недели	Лекции/ Практ. (семинары)/ Лабораторные работы, час.	Обязат. текущий контроль (форма *, неделя)	Максимальный балл за раздел**	Аттестация раздела (форма *, неделя)	Индикаторы освоения компетенции
<i>2 Семестр</i>							
1	Первый раздел	1-8	16/8/8		25	Кл-8	З-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2
2	Второй раздел	9-15	14/7/7		25	Кл-15	З-ПК-2, У-ПК-2, В-ПК-2
<i>Итого за 2 Семестр</i>							
	Контрольные мероприятия за 2 Семестр				50	Э	З-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2, З-ПК-2, У-ПК-2, В-ПК-2
<i>3 Семестр</i>							
1	Первый раздел	1-8	18/9/0		25	Кл-8	З-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2
2	Второй раздел	9-15	14/7/0		25	Кл-15	З-ПК-2, У-ПК-2, В-ПК-2
<i>Итого за 3 Семестр</i>							
	Контрольные мероприятия за 3 Семестр				50	Э	З-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2, З-ПК-2, У-ПК-2, В-ПК-2

* – сокращенное наименование формы контроля

** – сумма максимальных баллов должна быть равна 100 за семестр, включая зачет и (или) экзамен

Сокращение наименований форм текущего контроля и аттестации разделов:

Обозначение	Полное наименование
Кл	Коллоквиум
Э	Экзамен

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

Недели	Темы занятий / Содержание	Лек., час.	Пр./сем., час.	Лаб., час.
	<i>2 Семестр</i>	30	15	15
1-8	Первый раздел	16	8	8
1	Лекция 1 Государственное регулирование обращения лекарственных средств	Всего аудиторных часов 2 Онлайн 0	1 1 0	15 1 0
2	Лекция 2 Введение в технологию готовых лекарственных средств	Всего аудиторных часов 4 Онлайн 0	2 2 0	15 2 0
3	Лекция 3 Таблетки. Классификация. Технология получения таблетированных лекарственных форм	Всего аудиторных часов 4 Онлайн 0	2 2 0	15 2 0
4	Лекция 4 Вспомогательные вещества в технологии твердых ЛФ (типы, свойства, функции)	Всего аудиторных часов 2 Онлайн 0	1 1 0	15 1 0
5	Лекция 5 Технологический процесс получения твердых лекарственных форм (смешивание грануляция, сушка, размол, таблетирование) Технологический процесс получения твердых лекарственных форм (смешивание грануляция, сушка, размол, таблетирование)	Всего аудиторных часов 2 Онлайн 0	1 1 0	15 1 0
6 - 8	Лекция 6 Влажная грануляция при получении твердых лекарственных форм (технология, оборудование)	Всего аудиторных часов 2 Онлайн 0	1 1 0	15 1 0
9-15	Второй раздел	14	7	7
9	Лекция 7 Таблетирование (технология, оборудование). Технология прямого прессования	Всего аудиторных часов 2 Онлайн 0	1 1 0	15 1 0
10	Лекция 8 Вспомогательные вещества для прямого прессования (применение для производства разных типов таблетированных форм)	Всего аудиторных часов 2 Онлайн 0	1 1 0	15 1 0
11	Лекция 9 Современные вспомогательные вещества для получения мягких лекарственных форм	Всего аудиторных часов 2 Онлайн 0	1 1 0	15 1 0
12	Лекция 10 Особенности технологии мазей и гелей промышленного производства. Особенности технологии суппозиториев	Всего аудиторных часов 2 Онлайн 0	1 1 0	15 1 0
13	Лекция 11 Контроль качества мягких лекарственных форм. Изучение стабильности мягких лекарственных форм, Основные требования к установлению сроков годности.	Всего аудиторных часов 2 Онлайн 0	1 1 0	15 1 0

	Современное технологическое оборудование для производства мягких лекарственных форм и его влияние на качество			
14 - 16	Лекция 12 Для всех форм требования надзорных органов к качеству производимых лекарственных препаратов. Выборочный контроль качества , организация и проведение	Всего аудиторных часов 4 2 2 Онлайн 0 0 0		
	<i>3 Семестр</i>	32 16 0		
1-8	Первый раздел	18 9 0		
	Лекция 1 Фармразработка на всех стадиях жизненного цикла лекарственного препарата. Фармацевтическая разработка в соответствии с требованиями международной практики – документы ICH –Q8, ICH- Q9, ICH- Q10	Всего аудиторных часов 2 1 0 Онлайн 0 0 0		
	Лекция 2 Биофармацевтические аспекты разработки лекарственных препаратов (теория и практика)	Всего аудиторных часов 2 1 0 Онлайн 0 0 0		
	Лекция 3 Требования к активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам	Всего аудиторных часов 2 1 0 Онлайн 0 0 0		
	Лекция 4 Основные этапы фармацевтической разработки. Оценка рисков на стадии фармразработки.	Всего аудиторных часов 2 1 0 Онлайн 0 0 0		
	Лекция 5 Стадия преформуляции. Исследование характеристик (свойств) АФС И ВВ, планирование исследований по выбору состава и технологии ЛП	Всего аудиторных часов 2 1 0 Онлайн 0 0 0		
	Лекция 6 Теоретические подходы к выбору состава ЛФ, технологии получения, оборудования	Всего аудиторных часов 2 1 0 Онлайн 0 0 0		
	Лекция 7 Документация, разрабатываемая в процессе фармацевтической разработки	Всего аудиторных часов 2 1 0 Онлайн 0 0 0		
	Лекция 8 Изучение совместимости компонентов ЛФ	Всего аудиторных часов 2 1 0 Онлайн 0 0 0		
	Лекция 9 Выбор и обоснование первичной упаковки ЛП	Всего аудиторных часов 2 1 0 Онлайн 0 0 0		
9-15	Второй раздел	14 7 0		
	Лекция 10 Методы исследования стабильности ЛП в соответствии с требованиями ЕАЭС	Всего аудиторных часов 2 1 0 Онлайн		

		0	0	0
	Лекция 11 Масштабирование технологии ЛП. Отчет о фармацевтической разработке ЛП	Всего аудиторных часов		
		2	1	0
		Онлайн		
		0	0	0
	Лекция 12 Проведение опытно-промышленной проверки технологии в производстве (трансфер технологии). Оценка рисков. Опытно-промышленный регламент. Валидация технологического процесса получения нового препарата	Всего аудиторных часов		
		2	1	0
		Онлайн		
		0	0	0
	Лекция 13 Фармацевтическая разработка твердой ЛФ – таблетки (на конкретном примере)	Всего аудиторных часов		
		2	1	0
		Онлайн		
		0	0	0
	Лекция 14 Фармацевтическая разработка мягкой ЛФ – крем (на конкретном примере)	Всего аудиторных часов		
		2	1	0
		Онлайн		
		0	0	0
	Лекция 15 Фармацевтическая разработка твердой ЛФ – таблетки пролонгированного действия (на конкретном примере)	Всего аудиторных часов		
		2	1	0
		Онлайн		
		0	0	0
	Лекция 16 Фармацевтическая разработка твердой ЛФ – таблетки, покрытые оболочкой)	Всего аудиторных часов		
		2	1	0
		Онлайн		
		0	0	0

Сокращенные наименования онлайн опций:

Обозначение	Полное наименование
ЭК	Электронный курс
ПМ	Полнотекстовый материал
ПЛ	Полнотекстовые лекции
ВМ	Видео-материалы
АМ	Аудио-материалы
Прз	Презентации
Т	Тесты
ЭСМ	Электронные справочные материалы
ИС	Интерактивный сайт

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используется лекционно-практическая система, выполнение лабораторных работ, самостоятельное изучение литературы, применение информационных технологий, включая использование технических и электронных средств информации, учебные дискуссии, коллективная мыслительная деятельность в группах.

6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Фонд оценочных средств по дисциплине обеспечивает проверку освоения планируемых результатов обучения (компетенций и их индикаторов) посредством мероприятий текущего, рубежного и промежуточного контроля по дисциплине.

Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения представлена в следующей таблице:

Компетенция	Индикаторы освоения	Аттестационное мероприятие (КП 1)	Аттестационное мероприятие (КП 2)
ПК-1.2	З-ПК-1.2	Э, Кл-8	Э, Кл-8
	У-ПК-1.2	Э, Кл-8	Э, Кл-8
	В-ПК-1.2	Э, Кл-8	Э, Кл-8
ПК-2	З-ПК-2	Э, Кл-15	Э, Кл-15
	У-ПК-2	Э, Кл-15	Э, Кл-15
	В-ПК-2	Э, Кл-15	Э, Кл-15

Шкалы оценки образовательных достижений

Шкала каждого контрольного мероприятия лежит в пределах от 0 до установленного максимального балла включительно. Итоговая аттестация по дисциплине оценивается по 100-балльной шкале и представляет собой сумму баллов, заработанных студентом при выполнении заданий в рамках текущего и промежуточного контроля.

Итоговая оценка выставляется в соответствии со следующей шкалой:

Сумма баллов	Оценка по 4-ех балльной шкале	Оценка ECTS	Требования к уровню освоению учебной дисциплины
90-100	5 – «отлично»	A	Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, использует в ответе материал монографической литературы.
85-89		B	
75-84		C	
70-74	4 – «хорошо»	D	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он твёрдо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.
65-69			Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала.
60-64	3 – «удовлетворительно»	E	
Ниже 60	2 – «неудовлетворительно»	F	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится

			студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.
--	--	--	---

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Специальное программное обеспечение не требуется

LMS И ИНТЕРНЕТ-РЕСУРСЫ:

<https://online.mephi.ru/>

<http://library.mephi.ru/>

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Специальное материально-техническое обеспечение не требуется

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ СТУДЕНТОВ

В силу отсутствия достаточного количества времени на изучение дисциплины, особое внимание уделяется самостоятельному поиску студентом материалов по тематике занятия и дальнейшему обсуждению их с преподавателем во время практических занятий.

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- самостоятельное изучение дополнительной учебной литературы по теме занятий;
- работу с Интернет-источниками;
- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку к различным формам контроля.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение настоящей дисциплины, студентам необходимо осуществлять весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе, развивать полученные знания в процессе выполнения практических работ принимая участие в научной дискуссии на практических занятиях.

Для расширения знаний по дисциплине рекомендуется использовать Интернет-ресурсы: проводить поиск в различных системах и использовать материалы сайтов, рекомендованных преподавателем на лекционных занятиях.

Методы, используемые при контроле знаний студентов: коллоквиумы, реферат, экзамены

10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ

Цель курса - формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, а также организации фармацевтических производств.

Программа магистратуры рассчитана преимущественно для специалистов с высшим образованием (бакалавриат, специалитет), в том числе работающих на специализированных предприятиях. Основной упор в процессе освоения дисциплины делается на изучение теоретических процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы, формирование у студентов практических знаний, навыков и умений изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств.

Отдельно стоит обратить внимание на выработку у студентов способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты на основе современной биофармацевтической концепции, а также навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

Контроль знаний включает коллоквиумы на протяжении 2 семестров, реферат и итоговые контроли в виде экзаменов по билетам

Автор(ы):

Елагина Ирина Антониевна, к.фарм.н.

Дубовик Наталья Сергеевна

Емшанова Светлана Витальевна, д.фарм.н.