

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Сергей Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 23.06.2023 14:43:00
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика программы аспирантуры)

Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии

(наименование базового учебного подразделения (БУП)-разработчика программы аспирантуры)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Технология получения лекарств

(наименование дисциплины/модуля)

Научная специальность:

3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

(код и наименование научной специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации программы аспирантуры:

Технология получения лекарств

(наименование программы аспирантуры)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Технология получения лекарств» является подготовка к сдаче кандидатских экзаменов, а также освоение углубленных знаний и приобретение профессиональных компетенций исследователя в области технологии получения лекарств.

Задачи дисциплины:

- углубленное изучение теоретических, методологических, практических основ технологии получения лекарств;
- формирование и совершенствование профессиональной подготовки провизора технолога, обладающего технологическим мышлением, хорошо ориентирующегося в технологии различных лекарственных форм, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в области технологии получения лекарств;
- формирование умений и навыков самостоятельной научно-исследовательской и педагогической деятельности в области промышленной фармации и технологии получения лекарств.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Технология получения лекарств» направлено на подготовку к сдаче кандидатских экзаменов.

В результате изучения дисциплины аспирант должен: знать:

- основы общетеоретических дисциплин в объёме, необходимом для решения профессиональных задач;
- современный ассортимент и классификацию лекарственных средств, состав лекарственных форм и характеристику вспомогательных веществ, теоретические основы производства лекарственных средств и требования нормативной документации, предъявляемые к их качеству.
- биофармацевтическую интерпретацию лекарственных средств, основные направления научных исследований в области фармации;
- закономерности взаимосвязи химической структуры лекарственных веществ и их физических и фармацевтических свойств как основу целенаправленного поиска биологически активных субстанций и сознательного подбора методов технологии и стандартизации лекарственных препаратов;
- основные проблемы социальных и медико-биологических сфер общества и современные подходы к их решению.
- нормативную документацию регламентирующую применение фармацевтических понятий.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Технология получения лекарств» составляет 4 зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения программы аспирантуры

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Курс			
		1	2	3	
Контактная работа, ак.ч.	60		60		

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Курс			
		1	2	3	
в том числе:					
Лекции (ЛК)	30		30		
Лабораторные работы (СЗ)					
Практические/семинарские занятия (СЗ)	30		30		
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	48		48		
Контроль (зачет с оценкой), ак.ч.	36		36		
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144		144	
	зач.ед.	4		4	

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1 Лекарственные формы с твердой дисперсной фазой	Тема 1.1. Измельчение, просеивание, смешивание твердых сыпучих материалов, гранулирование, таблетирование, дражирование, пеллетирование, нанесение оболочек	ЛК,СЗ
	Тема 1.2. Порошки, гранулы - технологические свойства сыпучих материалов и показатели лекарственных форм. Методы гранулирования.	ЛК,СЗ
	Тема 1.3. Таблетки, методы получения (формование, прессование). Получение таблеток методом прямого прессования и с предварительным гранулированием таблетлируемых масс. Оценка качества таблеток.	ЛК,СЗ
Раздел 2 Лекарственные формы со сплошной жидкой и вязкой дисперсионной средой	Тема 2.1. Растворение, фильтрование, перемешивание в жидких и вязких средах, гомогенизация,	ЛК,СЗ
	Тема 2.2. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения	ЛК,СЗ
	Тема 2.3. Мазевые аппликационные лекарственные формы – принципы получения. Технологические матрицы составов. Стандартизация качества.	ЛК,СЗ
Раздел 3 Вариативные лекарственные формы	Тема 3.1. Медицинские капсулы, получение и стандартизация качества.	ЛК,СЗ
	Тема 3.2. Пластыри.	ЛК,СЗ
	Тема 3.3. Суппозитории. Технология получения и стандартизация	ЛК,СЗ
Раздел 4 Экстракционные препараты	Тема 4.1. Принципы и методы экстрагирования материалов клеточной структуры на примере получения настоек, жидких экстрактов, суммарных фитосубстанций, мацерация (дробная),	ЛК,СЗ

	перколяция (прямая и противоточная), циркуляционное экстрагирование, двухфазная экстракция.	
	Тема 4.2. Рекуперация экстрагентов. Стандартизация фитопрепаратов.	ЛК,СЗ
Раздел 5 Лекарственные формы для парентерального применения	Тема 5.1. Приготовление, стабилизация и стерилизация стерильных растворов.	ЛК,СЗ
	Тема 5.2. ЛФ для глаз.	ЛК,СЗ

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Учебная лаборатория (943)	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Ноутбук Lenovo ThinkPad E15-IML; мультимедийный проектор Epson EB-X31, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype) перечень специализированного оборудования и т.д.
Учебная лаборатория (944)	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; технические средства: видеопроектор Epson EMP-S1 сч.1257, ноутбук Dell Vostro 7500, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype) перечень специализированного оборудования и т.д.
Учебная лаборатория (946)	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом	Комплект из 3-х колбагревателей для колб объемом 250, 500 и 1000 мл производства Labtex Набор ареометров АОН-1 ГОСТ 18481-81 Весы аналитические I класса

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	специализированной мебели и оборудованием.	ViBRA HT 224RCE Анализатор влажности Vibra MD-83 Ультразвуковая ванна SONOREX DIGITEC DT 156 ВН производства Bandelin Баня водяная лабораторная STEGLER WB-6 Сухожаровой шкаф с принудительной вентиляцией LOIP LF 120/300-VS1 Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья оператора БАВнп-01-“Ламинар-С.” Вибропривод ВП-30Т Весы ATILON ATL 120d4-1 аналитические германия Баня водяная двухместная L N-2LABTEX Мешалка верхнеприводная лабораторная с интерфейсом USB Hei-TORQUE 400 Precision производства Heidolph Насос вакуумный Германия Переключатель для 3 испарителей Heidoiph Блок управления вакуумом Heidoip Вакуумный клапан Heidoiph АВ-50Анализатор влажности галогенный 0,02-50 Laborota 4002 control HB/G1. Программируемый роторный испаритель Heidolph Сушка для посуды STL 56 производства Gerhardt Шкаф вытяжной № 1 ШВ-20
Учебная лаборатория (947)	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и	НД, приказы, ГФ, ГОСТы, весы с разновесами и электронные, мерная лабораторная посуда, ступки с пестиками, весы с разновесами и электронные, выпарительные чашки, мелкий лабораторный инвентарь, нагревательные

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	оборудованием.	приборы, фильтры, ареометры, электроплитки, водяные и песчаные бани, лабораторный термостат, форма для выливания суппозитория, пилульные машинки, гомогенизатор, лабораторная мешалка, Стерилизатор паровой ГК-10-1-«ТЗМОИ» Бокс абактериальной воздушной среды БАВнп-01-”Ламинар-С”-1,2 Рефрактометр ИРФ-454 Баня водяная лабораторная 8-местная Н 19 V Hydro Рефрактометр с подсветкой и дополнительной шкалой ИРФ-454 Б2М Холодильник фармацевтический Позис ХВ-140-1 Шкаф вытяжной №2 ШВ-202 Весы электронные лабораторные Adam НСВ-302 Аппарат для обжима колпачков ПОК-1 Сушка для посуды STL 56 производства Gerhardt Баня водяная лабораторная четырехместная LT-4 производства Весы тарирные на колонке ВА-4М Водяная баня – термостат WB-4MS Сушка для посуды STL 56 производства Gerhardt Весы аналитические I класса ViBRA HT 224RCE Водяная баня – термостат WB-4MS Шкаф вытяжной № 2.ШВ-202
Для самостоятельной работы обучающихся(926)	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Печатные издания:

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации [Текст] : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / [под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Изд-во Перо, 2015. - 471 с. : ил., цв. ил., табл.; 24 см.; ISBN 978-5-00086-266-7
2. Технология лекарств промышленного производства (учебник)/ В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко и др. ч.1,2. Винница, 2014
3. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: Учебное пособие / Под ред. И.И. Краснюка (ст.). - М. ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с.
4. Фармацевтическая технология/ К.В. Алексеев, С.А. Кедик – М.: АО ИФТ, 2019 – 570 с.
5. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с.

Электронные и печатные полнотекстовые материалы:

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания;

Дополнительная литература:

Печатные издания:

2. Лойд В.А., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с.
3. Настойки, экстракты, эликсиры и их стандартизация: Монография / А.Е. Александрова [и др.]; Под ред. В.Л.Багировой, В.А.Северцова. - СПб.: СпецЛит, 2001. - 223 с.
4. Гаврилов А.С., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / Гаврилов А.С. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 624 с.
5. Гармонизация подходов к фармацевтической разработке: Сборник тезисов Международной научно-практической конференции. Москва, РУДН, 28 ноября 2018 г. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2018. - 235 с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

-Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС
РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

-электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Технология получения лекарств».
2. Методические указания для выполнения практических заданий по дисциплине «Технология получения лекарств».
3. Методические указания для самостоятельной работы по дисциплине «Технология получения лекарств».





* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины в ТУИС!

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценки освоения дисциплины представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Зав. кафедрой общей фармацевтической и биомедицинской технологии _____ Должность, БУП	 _____ Подпись	С.Н. Суслина _____ Фамилия И.О.
доцент кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии _____ Должность, БУП	 _____ Подпись	Р. Мусса _____ Фамилия И.О.
ассистент кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии _____ Должность, БУП	 _____ Подпись	Д.В. Радева _____ Фамилия И.О.
РУКОВОДИТЕЛЬ БУП: Зав. кафедрой общей фармацевтической и биомедицинской технологии _____ Наименование БУП	 _____ Подпись	С.Н. Суслина _____ Фамилия И.О.