

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.06.01 ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ С
МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ**

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Химическая технология лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Буракова М. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 922, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	03.05.2023
2	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Ответственный за образовательную программу	Дударев В. Г.	Согласовано	03.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Марченко А. Л.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	03.05.2023

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

Знать:

ПК-4.1/Зн2 Знать технологию производства лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением в различных лекарственных формах.

ПК-4.1/Зн3 Знать основные требования к лекарственным препаратам с модифицированным высвобождением и технологические показатели их качества.

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 Уметь обосновывать выбор технологии производства с учетом физико-технологических свойств активных фармацевтических субстанций.

ПК-4.1/Ум2 Уметь организовать работы по разработке и оптимизации технологических процессов.

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.2 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

Знать:

ПК-2.2/Зн7 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением.

ПК-2.2/Зн8 Знать основные принципы организации технологических процессов в условиях производства лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением и принцип работы технологического оборудования, используемого в технологии лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением.

Уметь:

ПК-2.2/Ум5 Уметь использовать стандарты и другие нормативные документы (ОФС, ФС, ФСП, ТУ) при оценке технологического процесса, выбрать и обосновать оптимальную аппаратуру для основных стадий технологического процесса

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.06.01 «Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.02 Введение в фармакологию;

Б1.В.13 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций;

Б1.В.12 Основы технологии фитопрепаратов;

Б1.В.ДВ.05.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аггестацию в период	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Основные понятия и термины. Биофармация	17	2		4	4	7	ПК-2.2
Тема 1.1. Основные понятия и термины. Биофармация	17	2		4	4	7	
Раздел 2. Твердые лекарственные форм	18	1		2	4	11	ПК-2.2 ПК-4.1
Тема 2.1. Твердые лекарственные формы	18	1		2	4	11	
Раздел 3. Аппликационные лекарственные формы	16				4	12	ПК-2.2 ПК-4.1
Тема 3.1. Аппликационные лекарственные формы	16				4	12	
Раздел 4. Новые лекарственные формы	21	1	2	2	4	12	ПК-2.2 ПК-4.1
Тема 4.1. Новые лекарственные формы	21	1	2	2	4	12	
Итого	72	4	2	8	16	42	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Основные понятия и термины. Биофармация

Тема 1.1. Основные понятия и термины. Биофармация

Представление о содержании и задачах курса, его взаимосвязь с другими дисциплинами. Основные понятия и термины. Классификация лекарственных форм. Характеристика лекарственных средств с модифицированным высвобождением. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность. Характеристика. Методы определения. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Биофармацевтические тесты.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Раздел 2. Твердые лекарственные форм

Тема 2.1. Твердые лекарственные формы

Таблетки. Современная номенклатура лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением. Классификации. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением. Таблетки с модифицированным высвобождением: таблетки рапид, таблетки с контролируемым высвобождением, с пролонгированным высвобождением. Методы пролонгации: физические, химические, технологические. Аппаратурные схемы получения таблеток, используемое оборудование. Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных покрытий. Ассортимент пленкообразователей для таблеток с модифицированным высвобождением, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура. Система доставки OROS (osmotic release oral system). Микрокапсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Методы получения микрокапсул: физические (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое); физико-химические (коацервация, сложная коацервация, испарение легко летучего растворителя); химические. Оценка качества микрокапсул. Лекарственные формы с микрокапсулами. Пеллеты

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Раздел 3. Аппликационные лекарственные формы

Тема 3.1. Аппликационные лекарственные формы

Кожа. Строение и функция кожи. Основные этапы и процессы репаративной регенерации кожи.

Характеристика аппликационных лекарственных форм. Аппликационные лекарственные препараты и медицинские изделия для местного лечения ран и поврежденной кожи. Самофиксирующиеся лечебные материалы, медицинские липкие ленты и лекарственные формы. Биорастворимые лекарственные пленки. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Вспомогательные вещества Технологическая схема получения. Оценка качества пленок. Трансдермальные терапевтические системы. Назначение и область применения. Активные лекарственные вещества, применяемые в технологии ТТС. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения биологически активных веществ. Мембранные, матричные ТТС. Оценка качества.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Раздел 4. Новые лекарственные формы

Тема 4.1. Новые лекарственные формы

Липосомы. Характеристика. Строение, функции, свойства биомолекул, способных формировать бислойную мембрану липосом. Методы приготовления липосом: инъекционный, «замораживания-оттаивания», «выпаривания в обращенной фазе» и другие. Имобилизация в липосомы различных веществ, стерилизация и лиофилизация липосом. Физико-химические и биологические свойства липосом. Направленный транспорт лекарственных веществ с помощью липосом и их использование при различных заболеваниях.

Магнитоуправляемые лекарственные системы. Классификация МЛС- магнитные жидкости, магнитореологические суспензии, магнитные микрокапсулы и микросферы, магнитные суппозитории, магнитные пластыри.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)

Раздел 1. Основные понятия и термины. Биофармация (2 ч.)

Тема 1.1. Основные понятия и термины. Биофармация (2 ч.)

1. Консультация в период теоретического обучения по теме "Лекарственные средства с модифицированным высвобождением"
2. Консультация в период теоретического обучения по теме "Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм"

Раздел 2. Твердые лекарственные форм (1 ч.)

Тема 2.1. Твердые лекарственные формы (1 ч.)

1. Консультация в период теоретического обучения по теме "Твердые лекарственные формы"

Раздел 3. Аппликационные лекарственные формы

Тема 3.1. Аппликационные лекарственные формы

Раздел 4. Новые лекарственные формы (1 ч.)

Тема 4.1. Новые лекарственные формы (1 ч.)

1. Консультация в период теоретического обучение по теме "Новые лекарственные формы"

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Основные понятия и термины. Биофармация

Тема 1.1. Основные понятия и термины. Биофармация

Раздел 2. Твердые лекарственные форм

Тема 2.1. Твердые лекарственные формы

Раздел 3. Аппликационные лекарственные формы

Тема 3.1. Аппликационные лекарственные формы

Раздел 4. Новые лекарственные формы (2 ч.)

Тема 4.1. Новые лекарственные формы (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Основные понятия и термины. Биофармация (4 ч.)

Тема 1.1. Основные понятия и термины. Биофармация (4 ч.)

1. Введение. Основные понятия и термины.. Характеристика лекарственных средств с модифицированным высвобождением
2. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.

Раздел 2. Твердые лекарственные форм (2 ч.)

Тема 2.1. Твердые лекарственные формы (2 ч.)

1. Таблетки с модифицированным высвобождением: таблетки рапид, таблетки с контролируемым высвобождением, с пролонгированным высвобождением. Методы пролонгации: физические, химические, технологические.

Раздел 3. Аппликационные лекарственные формы

Тема 3.1. Аппликационные лекарственные формы

Раздел 4. Новые лекарственные формы (2 ч.)

Тема 4.1. Новые лекарственные формы (2 ч.)

1. Магнитоуправляемые лекарственные системы.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (16 ч.)

Раздел 1. Основные понятия и термины. Биофармация (4 ч.)

Тема 1.1. Основные понятия и термины. Биофармация (4 ч.)

- 1-2. Мини-конференция по теме "Лекарственные средства с модифицированным высвобождением. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм"

Раздел 2. Твердые лекарственные форм (4 ч.)

Тема 2.1. Твердые лекарственные формы (4 ч.)

- 1-2. Мини-конференция по теме "Твердые лекарственные формы с модифицированным высвобождением"

Раздел 3. Аппликационные лекарственные формы (4 ч.)

Тема 3.1. Аппликационные лекарственные формы (4 ч.)

- 1-2. Мини-конференция "Аппликационные лекарственные формы"

Раздел 4. Новые лекарственные формы (4 ч.)

Тема 4.1. Новые лекарственные формы (4 ч.)

- 1-2. Мини-конференция по теме "Новые лекарственные формы: липосомы, магнитоуправляемые лекарственные системы".

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (42 ч.)

Раздел 1. Основные понятия и термины. Биофармация (7 ч.)

Тема 1.1. Основные понятия и термины. Биофармация (7 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.
2. Подготовка к мини-конференции

Раздел 2. Твердые лекарственные форм (11 ч.)

Тема 2.1. Твердые лекарственные формы (11 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине
2. Подготовка к мини-конференции

Раздел 3. Аппликационные лекарственные формы (12 ч.)

Тема 3.1. Аппликационные лекарственные формы (12 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине
2. Подготовка к мини-конференции по теме "Аппликационные лекарственные формы"

Раздел 4. Новые лекарственные формы (12 ч.)

Тема 4.1. Новые лекарственные формы (12 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине
2. Подготовка к мини-конференции

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Седьмой семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился». Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено" выставляется при соблюдении студентом требований ко всем элементам портфолио. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В. Т. 1 [Электронный ресурс]: , 2012. - 325 с.
2. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В., Гордиенко М. Г., Гусева Е. В., Троянkin А. Ю. Т. 2 [Электронный ресурс]: , 2013. - 480 с.

Дополнительная литература

1. Краснюк И.И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>
2. Чуешов В. И., Чернов Н. Е., Хохлова Л. Н., Богуславская Л. И., Пашнев П. Д., Ляпунова О. А., Егоров И. А., Рыбачук Д. В., Гладух Е. В., Сайко И. В., Сиренко Г. Т., Шебанова С. Т. Том 2 [Электронный ресурс]: , 2002. - 716 с.

3. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 1 [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html>

4. Краснюк И. И., Михайлова Г. В., Денисова Т. В., Скляренко В. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с.

5. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 560 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437193.html>

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
3. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

Ресурсы «Интернет»

Не используются.

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1442>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1442>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1442>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1442>

Учебно-методическое обеспечение:

Буракова М.А.Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением . : электронный учебно-методический комплекс / Буракова М.А.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1442>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект заданий

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Теста

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий.