

Министерство образования и науки Республики Казахстан  
Карагандинский государственный технический университет

УТВЕРЖДАЮ  
Председатель Ученого  
совета, Ректор КарГТУ  
\_\_\_\_\_ А.М. Газалиев  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2016 г.

**ПРОГРАММА ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ  
МАГИСТРАНТА  
(SYLLABUS)**

Дисциплина SMTLP 5208 «Современные методы технологии  
лекарственных препаратов»

Модуль UKF 5 «Управление качеством в фармацевтике»

Специальность 6M072100 – Химическая технология органических  
веществ

Факультет инновационных технологий

Кафедра Промышленной экологии и химии

## Предисловие

Программа обучения по дисциплине для магистранта (syllabus)  
разработана: к.х.н., доцентом Кабиевой С.К.

Обсуждена на заседании кафедры Промышленной экологии и химии  
Протокол № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 г.  
Зав. кафедрой \_\_\_\_\_ Кабиева С.К. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 г.

Одобрена учебно-методическим советом ФИТ  
Протокол № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 г.  
Председатель \_\_\_\_\_ Мустафина Л.М. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 г.

### Сведения о преподавателе и контактная информация

Кабиева Сауле Казжановна, к.х.н., доцент, зав.кафедрой ПЭ и Х;  
Кафедра ПЭиХ находится в 5 корпусе КарГТУ (ул. Терешкова 19), аудитория 43,  
контактный телефон 56-79-32.

### Трудоемкость дисциплины

Семестр	Количество кредитов	ECTS	Вид занятий					Количество часов СРМ	Общее количество часов	Форма контроля
			количество контактных часов			количество часов СРМП	всего часов			
			лекции	практические занятия	лабораторные занятия					
1	3	5	30	15	-	45	90	45	135	КР

### Характеристика дисциплины

Дисциплина «Современные методы получения лекарственных препаратов» входит в цикл базовых дисциплин, компонент по выбору.

### Цель дисциплины

Дисциплина «Современные методы технологии лекарственных препаратов» ставит целью овладеть теоретическим основам и практическим умением и навыкам приготовления лекарственных форм, овладение знаниями теоретических основ и производственных процессов получения готовых лекарственных форм, галеновых и максимально очищенных препаратов, изучение современных требований к производству лекарственных форм, включая требования надлежащей производственной практики (GMP), осуществлению постадийного контроля, стандартизации, биофармацевтической оценки, совершенствования их технологии, определение влияния условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм.

### Задачи дисциплины

В результате изучения данной дисциплины студенты должны:

иметь представление:

- о способах приготовления лекарственных средств;
- о стадиях технологического процесса;

знать:

- влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных веществ;
- классификацию лекарственных средств и лекарственных форм;
- определение характеристик, требований к лекарственным средствам;
- стабильность лекарственных средств;

уметь:

- работать на аппаратуре для производства лекарственных средств;
- отбирать современный ассортимент лекарственных средств и возможность их адекватной замены;

приобрести практические навыки:

- упаковывать лекарственные средства, современный вид упаковок;
- оценка качества и перспективы дальнейшего совершенствования технологии изготовления;
- проводить физико-химические и технологические исследования готовой продукции.

## Пререквизиты

Для изучения данной дисциплины необходимо усвоение следующей дисциплины: «Основы фармацевтики».

## Постреквизиты

Знания, полученные при изучении дисциплины «Современные методы получения лекарственных препаратов», используются при освоении экспериментально-исследовательской работы магистранта.

## Тематический план дисциплины

Наименование раздела, (темы)	Трудоемкость по видам занятий, ч.				
	лекции	практические	лабораторные	СРМП	СРМ
1. Введение. Промышленное производство лекарственных препаратов (ЛП)	3			5	5
2. Твердые лекарственные формы. вспомогательные вещества, используемые при их производстве	3			4	4
3. Порошки и технология их производства в промышленных условиях. Процессы измельчения, просеивания и смешивания и оборудование, используемое в этих процессах	3			4	4
4. Гранулы. Микродраже. Спансулы. Драже	3			4	4
5. Таблетки и технология их производства. Таблеточные машины и пути повышения их эффективности	3			4	4
6. Изучение технологических свойств прессуемых масс. Получение таблеток методами прямого прессования и влажного гранулирования.	3			4	4
7. Покрытие таблеток оболочками. Микротаблетки и технология их приготовления	3			4	4
8. Капсулы. Технология твердых и мягких капсул	3			4	4
9. Мягкие лекарственные формы. Вспомогательные вещества, используемые при их производстве	2			4	4
10. Суппозитории. Технология их производства в промышленных условиях	2			4	4
11. Жидкие лекарственные формы. Вспомогательные вещества, используемые при их производстве.	2			4	4
1. Этиловый алкоголь. Определение крепости спирта		2			
2. Фармацевтические растворы,		2			

выпускаемые в промышленных условиях. Ароматные воды и сиропы		2			
3. Галеновые препараты. Настойки и технология их производства		2			
4. Экстракты. Жидкие и масляные экстракты и их технология		2			
5. Густые и сухие экстракты. Методы выпаривания и сушки		1			
6. Новогаленовые препараты и технология их производства. Очистка извлечения от балластных веществ		2			
7. Лекарственные средства для парентерального применения. Инъекционные лекарственные формы, выпускаемые в условиях предприятия. Ампулы и подготовка их к наполнению инъекционным раствором		2			
8. Методы фильтрования и стерилизации. Аппаратура, используемая при фильтровании и стерилизации и принципы её работы		2			
<b>ИТОГО:</b>	30	15	-	45	45

### **Перечень практических занятий**

1. Этиловый алкоголь. Определение крепости спирта
2. Фармацевтические растворы, выпускаемые в промышленных условиях.  
Ароматные воды и сиропы
3. Галеновые препараты. Настойки и технология их производства
4. Экстракты. Жидкие и масляные экстракты и их технология
5. Густые и сухие экстракты. Методы выпаривания и сушки
6. Новогаленовые препараты и технология их производства. Очистка извлечения от балластных веществ
7. Лекарственные средства для парентерального применения. Инъекционные лекарственные формы, выпускаемые в условиях предприятия. Ампулы и подготовка их к наполнению инъекционным раствором
8. Методы фильтрования и стерилизации. Аппаратура, используемая при фильтровании и стерилизации и принципы её работы

### **Тематика курсовых работ**

1. Лекарственные средства на основе неорганических соединений – регуляторы фосфорно-кальциевого обмена в организме;
2. Современные направления создания рациональных лекарственных средств с микроэлементами;
3. Возможности и перспективы получения комплексных лекарственных препаратов микроэлементов с другими биологически активными веществами (ферментами, витаминами, гормонами);
4. Неорганические полимеры в фармации;
5. Влияние физико-химических свойств неорганических вспомогательных средств на терапевтическую активность лекарств;
6. Антинеопластические препараты на основе металлоценов;
7. Возможности и перспективы создания диагностических средств на основе

неорганических веществ;

8. Лекарственные средства на основе соединений золота;
9. Лекарственные средства на основе соединений висмута;
10. Лекарственные средства на основе соединений меди;
11. Лекарственные средства на основе соединений ртути;
12. Лекарственные средства на основе соединений серы и селена;
13. Синтез и свойства золы серебра и золота;
14. Неорганическая химия и направленный поиск новых лекарств;
15. Современные диагностические тесты, основанные на определении содержания ионов металлов в организме.

### Темы контрольных заданий для СРМ

1. Введение. Промышленное производство лекарственных препаратов (ЛП).
2. Твердые лекарственные формы. вспомогательные вещества, используемые при их производстве
3. Порошки и технология их производства в промышленных условиях. Процессы измельчения, просеивания и смешивания и оборудование, используемое в этих процессах
4. Гранулы. Микродраже. Спансулы. Драже
5. Таблетки и технология их производства. Таблеточные машины и пути повышения их эффективности
6. Изучение технологических свойств прессуемых масс. Получение таблеток методами прямого прессования и влажного гранулирования.
7. Покрывание таблеток оболочками. Микротаблетки и технология их приготовления
8. Капсулы. Технология твердых и мягких капсул.
9. Мягкие лекарственные формы. Вспомогательные вещества, используемые при их производстве
10. Суппозитории. Технология их производства в промышленных условиях
11. Жидкие лекарственные формы. Вспомогательные вещества, используемые при их производстве.

### Критерии оценки знаний студентов

Экзаменационная оценка по дисциплине определяется как сумма максимальных показателей успеваемости по рубежным контролям (до 60%) и итоговой аттестации (экзамен) (до 40%) и составляет значение до 100%.

### График выполнения и сдачи заданий по дисциплине

Вид контроля	Цель и содержание задания	Рекомендуемая литература	Продолжительность выполнения	Форма контроля	Срок сдачи	Баллы
1	2	3	4	5	6	7
Практическая работа №1	Проверка усвоения пройденного материала	[1,2,3,4,9], Конспекты лекции	1-2 недель	Текущий	2 неделя	5
Письменная работа №1	Проверка усвоения пройденного материала	[1,2,3,4,9], Конспекты лекции	3-4 недель	Текущий	4 неделя	5
Практическая работа №2	Проверка усвоения пройденного материала	[1,2,3,4,9], Конспекты лекции	3-4 недель	Текущий	4 неделя	5

Практическая работа №3	Проверка усвоения пройденного материала	[1,2,3,4,9], Конспекты лекции	4-5 недель	Текущий	5 неделя	5
Устное собеседование	Проверка усвоения пройденного материала	[1,2,3,4,9,10,11], Конспекты лекции	2 контактных часа	Рубежный	7,14 неделя	10
Лабораторная работа №4	Проверка усвоения пройденного материала	[1,2,3,4,9], Конспекты лекции	5-6 недель	Текущий	6 неделя	5
Практическая работа №5	Проверка усвоения пройденного материала	[1,2,3,4,9], Конспекты лекции	7-8 недель	Текущий	8 неделя	5
Письменная работа №2	Проверка усвоения пройденного материала	[9,10,11], Конспекты лекции	7-10 недель	Текущий	10 неделя	5
Лабораторная работа №6	Проверка усвоения пройденного материала	[1,2,3,4,9], Конспекты лекции	9-10 недель	Текущий	10 неделя	5
Практическая работа №7	Проверка усвоения пройденного материала	[1,2,3,4,9], Конспекты лекции	11-12 недель	Текущий	12 неделя	5
Практическая работа №8	Проверка усвоения пройденного материала	[1,2,3,4,9], Конспекты лекции	13-14 недель	Текущий	14 неделя	5
Курсовая работа	Проверка усвоения материала дисциплины	Весь перечень основной и дополнительной литературы	2 контактных часа	Итоговый	В период сессии	40
Итого						100

### **Политика и процедуры**

При изучении дисциплины «Современные методы получения лекарственных препаратов» прошу соблюдать следующие правила:

- 1 Не опаздывать на занятия.
- 2 Не пропускать занятия без уважительной причины, в случае болезни прошу представить справку, в других случаях – объяснительную записку.
- 3 В обязанности студента входит посещение всех видов занятий.
- 4 Согласно календарному графику учебного процесса сдавать все виды контроля.
- 5 Пропущенные практические и лабораторные занятия отрабатывать в указанное преподавателем время.

### **Список основной литературы**

1. И. Чуешов, Промышленная технология лекарств: учебник. - Харьков, НФАУ, 2012. 715 с.
2. Краснюк И.Н. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм. М.: Издательский центр "Академия", 2006.
3. Милованова Л.Н. Технология изготовления лекарственных форм. Ростов на Дону: Медицина, 2006.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств. 2-е издание перераб. и дополн. - М.: Медицина, 2008.
5. О.И. Белова, В.В. Карчевская, Н.А. Кудakov и др. Технология лекарственных форм в 2-х томах. Учебник для вузов. Т.1. 2006.
6. Lehmann K. //The use of aqueous synthetic polymer dispersions for coating pharmaceutical dosage form. 2006. - P.126-136.
7. Реакционная способность производных винилового эфира моноэтаноламина: монография для научных специалистов, магистрантов и студентов вузов / А. М. Газалиев [и др.]; М-во образования и науки РК, Карагандинский государственный технический университет. - Караганда: КарГТУ, 2014. - 131 с. - (Рейтинг). - ISBN 978-601-296-765-4.
8. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. 4-е изд. М.: МЕДпресс-информ, 2007.
9. Граник В. Г. Основы медицинской химии. 2-е изд. М.: Вузов. книга, 2006.
10. Лабораторные работы по фармацевтической химии / Под ред. В.Г. Беликова. М.: Высш. шк., 2008.
11. Логинова Н. В., Полозов Г. И. Введение в фармацевтическую химию. Мн.: БГУ, 2013.

### **Список дополнительной литературы**

12. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии /Под ред. А.П. Арзамасцева. М.: Медицина, 2011.
13. Бабилев Ф.В., Андроник И.Я. Полиморфизм лекарственных веществ. Кишинев: Штиинца, 2006.
14. Балткайс Я. Я., Фатеев В. А. Взаимодействие лекарственных веществ (фармацевтические аспекты). М.: Медицина, 2008.
15. Беликов В. Г. Современные синтетические и природные лекарственные средства: Краткий справочник. 2-е изд. Пятигорск, 2009.

**ПРОГРАММА ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ  
МАГИСТРАНТА  
(SYLLABUS)**

по дисциплине SMTLP 5208 «Современные методы технологии  
лекарственных препаратов»

Модуль UKF 5 «Управление качеством в фармацевтике»

Гос. изд. лиц. № 50 от 31.03.2004.

Подписано к печати \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Формат 90x60/16. Тираж \_\_\_\_\_ экз.

Объем \_\_\_ уч. изд. л. Заказ № \_\_\_\_\_ Цена договорная

---

100027. Издательство КарГТУ, Караганда, Бульвар Мира, 56