

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 SMPLP 5307 «Современные методы получения
лекарственных препаратов»

Модуль IMFP 4 «Инновационные методы фармацевтического
производства»

Специальность 6M072100 – Химическая технология органических
веществ

Факультет инновационных технологий

Кафедра Промышленной экологии и химии

Предисловие

Программа обучения по дисциплине для студента (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 Горного факультета
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 СРС	Общее количество часов	Форма контроля
			количество контактных часов			количество часов СРСП	всего часов			
			лекции	практические занятия	лабораторные занятия					
1	4	6	30	-	30	60	120	60	180	ТЗ

Характеристика дисциплины

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

Цель дисциплины

Дисциплина «Современные методы получения 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: «Научные основы фармацевтики».

Постреквизиты

Знания, полученные при изучении дисциплины «Современные методы получения лекарственных препаратов», используются при освоении следующей дисциплины: «Методы синтеза и идентификации БАВ».

Тематический план дисциплины

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

4. Экстракты. Жидкие и масляные экстракты и их технология			4		
5. Густые и сухие экстракты. Методы выпаривания и сушки			2		
6. Новогаленовые препараты и технология их производства. Очистка извлечения от балластных веществ			4		
7. Лекарственные средства для парентерального применения. Инъекционные лекарственные формы, выпускаемые в условиях предприятия. Ампулы и подготовка их к наполнению инъекционным раствором			4		
8. Методы фильтрования и стерилизации. Аппаратура, используемая при фильтровании и стерилизации и принципы её работы			4		
ИТОГО:	30		30	60	60

Перечень лабораторных 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

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. Покрытие 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
Лабораторная 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
Лабораторная работа №2	Проверка усвоения пройденного материала	[1,2,3,4,9], Конспекты лекции	3-4 недель	Текущий	4 неделя	5
Лабораторная 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
Лабораторная 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
Лабораторная работа №7	Проверка усвоения пройденного материала	[1,2,3,4,9], Конспекты лекции	11-12 недель	Текущий	12 неделя	5
Лабораторная работа №8	Проверка усвоения пройденного материала	[1,2,3,4,9], Конспекты лекции	13-14 недель	Текущий	14 неделя	5
Экзамен	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. Кудаков 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 SMPLP 5307 «Современные методы получения
лекарственных препаратов»

Модуль IMFP 4 «Инновационные методы фармацевтического
производства»

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