

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Новомосковский институт (филиал)
федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной
работе Новомосковского института
РХТУ имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

«_____» _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Анализ и контроль качества фармпрепаратов

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Химическая технология. Органический профиль

Комплексный модуль: Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

Новомосковск - 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования РФ приказ от 6 апреля 2021 года N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07.08.2020 июля 2020 г. № 922;

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение о Новомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07.08.2020 июля 2020 г. № 922; рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой «Общая и неорганическая химия» НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является формирование системных знаний, умений и навыков в области проведения фармацевтического анализа и контроля качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с общими и частными требованиями Государственной Фармакопеи и других нормативных документов на основе закономерностей, определяющих физические, физико-химические свойства лекарственных веществ во взаимосвязи с видом и составом лекарственной формы, её фармакологическим действием и технологией получения.

Задачами преподавания дисциплины является изучение:

- основных положений государственного контроля качества лекарственных средств;
- общей схемы фармацевтического анализа лекарственных форм;
- установления подлинности лекарственных препаратов;
- фармакопейного анализа фармпрепаратов.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Дисциплина **Анализ и контроль качества фармпрепаратов** входит в комплексный модуль по выбору «Химическая технология фармацевтических препаратов» и относится к части ООП, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 Дисциплины (модули).

Дисциплина базируется на дисциплинах (модулях): неорганической химии, органической химии, коллоидной химии, физической химии, аналитической химии, физических методов исследования, фармацевтической химии, общей химической технологии лекарственных форм, нормативной база производства фармацевтических препаратов и организации производства по GMP.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Технологический тип задач профессиональной деятельности				
Осуществление вспомогательной научно-исследовательской деятельности по решению фундаментальных задач химической направленности; разработка веществ и материалов, создание новых видов химической продукции	Химические вещества, материалы, химические процессы и явления, источники профессиональной информации, профессиональное оборудование; химические вещества, материалы, профессиональное оборудование	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе	ПС:40.011 Обобщение опыта работы
Осуществление вспомогательной научно-исследовательской деятельности по решению фундаментальных задач химической направленности; разработка веществ и материалов, создание новых видов химической продукции	химические вещества, материалы, химические процессы и явления, источники профессиональной информации, профессиональное оборудование; химические вещества, материалы, профессиональное оборудование	ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения	ПК-2.4 Способен проводить анализ материалов на стадиях входного, текущего технологического и заключительного контроля и осуществлять оценку получаемых результатов	ПС:40.011 Анализ опыта профессиональной деятельности

	ние	базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических ас- пектов		

В результате изучения дисциплины студент бакалавриата должен:

Знать: нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.

Уметь: проводить анализ материалов на стадиях входного, текущего технологического и заключительного контроля и осуществлять оценку получаемых результатов; пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Владеть: принципами использования сетевых компьютерных технологий для получения информации в сфере своей профессиональной деятельности, принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 ак. час. или 4 зачетные единицы (з.е). 1 з.е. равна 27 астрономическим часам или 36 академическим часам.

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр. ч.	з.е.	акад. ч.	астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	4	144				
Контактная работа - аудиторные занятия:	0,7	24,2				
Лекции	0,1	4				
Лабораторные работы (ЛР)	0,5	20				
Самостоятельная работа	3,3	116				
Самостоятельное изучение дисциплины		60				
Контрольная работа		56				
Форма (ы) контроля:	Зачет					
Контактная работа - промежуточная аттестация	0,1	0,2				
Контроль		3,8				

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов								
		Всего	в т.ч. в форме практ. подг.	Лекции	в т.ч. в форме практ. подг.	Прак. зан.	в т.ч. в форме практ. подг.	Лаб. работы	в т.ч. в форме практ. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1. Основные положения государственного контроля качества лекарственных	31	-	2	-	-	-	-	-	29
2.	Раздел 2. Обеспечение качества лекарственных средств.	31	-	2	-	-	-	-	-	29
3.	Раздел 3. Контроль качества лекарств, изготавливаемых в аптеках.	39	-	-	-	-	-	10	-	29

4.	Раздел 4. Современные методы фармацевтического анализа.	39	-	-	-	-	-	10	-	29
	Контактная работа - промежуточная аттестация Контроль	4								
	ИТОГО	144								

6.2. Содержание разделов дисциплины

№ раз-дела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Раздел 1. Основные положения государственного контроля качества лекарственных средств.	Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств (ЛС). Закон об обращении лекарственных средств: содержание закона, общие положения. государственный контроль при обращении лекарственных средств. Разработка. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Принципы экспертизы ЛС. Основные положения о стандартизации в здравоохранении. Категории стандартов. Система сертификации лекарственных средств. Государственная фармакопея. Международная, национальные и региональные фармакопеи. Становление и развитие контрольно-аналитической службы в России.
2.	Раздел 2. Обеспечение качества лекарственных средств.	Контрольно-разрешительная система. Виды и формы государственного контроля качества лекарственных средств. Требования международных стандартов. Система GMP как основа производства лекарственных средств. Государственный контроль ЛС (предварительный, выборочный, арбитражный). Отбор средней пробы. Контрольно-аналитические лаборатории. Нормативно-техническая документация на лекарственные средства. Основные требования, предъявляемые к качеству фармпрепаратов. Использование сетевых компьютерных технологий для получения информации в сфере профессиональной деятельности.
3.	Раздел 3. Контроль качества лекарств, изготавливаемых в аптеках.	Общие положения о внутриаптечном контроле. Виды контроля: приемочный, органолептический, письменный, опросный, физический, химический, контроль при отпуске. Предупредительные мероприятия. Сроки годности, условия хранения и режим стерилизации лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Основные требования, предъявляемые к проведению внутриаптечного контроля и его результатам.
4	Раздел 4. Современные методы фармацевтического анализа	Специфические особенности фармацевтического анализа. Критерии фармацевтического анализа. Методы фармацевтического анализа и их классификация. Физические и физико-химические методы анализа (ИК-спектроскопия, УФ-спектроскопия, хроматография, потенциометрия). Химические методы. Биологический контроль. Фармакопейный анализ. Установление подлинности лекарственных веществ. Идентификация лекарственных веществ. Испытание на чистоту по физическим и химическим свойствам (эталонный и безэталонный методы). Общие принципы оценки качества лекарственных форм (ЛФ). Анализ однокомпонентных и многокомпонентных ЛФ. Приемы анализа.

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
	Знать:				
1	-нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции,	+	+		
3	- элементы экологического анализа в практической работе.			+	+
	Уметь:				
1	- проводить анализ материалов на стадиях входного, текущего технологического и заключительного контроля и осуществлять оценку полученных результатов;	+	+	+	+
2	-пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.			+	+
	Владеть:				
1	-принципами использования сетевых компьютерных технологий для получения информации в сфере своей профессиональной деятельности,		+	+	
2	-принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств,	+	+	+	+

	сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве.				

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
1	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту	ПК 1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе	+	+	+	+
2	ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов	ПК 2.4 Способен проводить анализ материалов на стадиях входного, текущего технологического и заключительного контроля и осуществлять оценку получаемых результатов		+	+	+

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия – не предусмотрены

8.2 Лабораторный практикум включает выполнение 10 лабораторных работ

№	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	часы
1	3-4	Лабораторная работа № 1 Определение качества лекарственных веществ по внешнему виду, растворимости, подлинности.	4
2	3-4	Лабораторная работа № 2 Анализ воды очищенной.	4
3	3-4	Лабораторная работа № 3 Фармацевтический анализ жидких лекарственных форм. Анализ однокомпонентных ЛФ.	4
4	3-4	Лабораторная работа № 4 Фармацевтический анализ жидких лекарственных форм. Анализ многокомпонентных ЛФ.	4
5	3-4	Лабораторная работа №7 Приготовление титрованных растворов, индикаторов и реактивов	4

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- подготовку к выполнению контрольной работы по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче зачета (10 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей про-

грамме. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ООП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими) занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Занятия семинарского типа

Семинарские (практические) занятия представляют собой детализацию лекционного теоретического материала, направлены на отработку навыков, проводятся в целях закрепления курса и охватывают все основные разделы дисциплины.

Основной формой проведения семинаров и практических занятий является обсуждение наиболее проблемных и сложных вопросов по отдельным темам, а также решение задач и разбор примеров и ситуаций при контактной работе. В обязанности преподавателя входят: оказание методической помощи и консультирование студентов по соответствующим темам курса, ответы на вопросы, управление процессом решения задач.

Активность на практических занятиях оценивается по следующим критериям:

- ответы на вопросы, предлагаемые преподавателем;

- участие в дискуссиях;
 - выполнение заданий (решение задач);
- Доклады и оппонирование докладов проверяют степень владения теоретическим материалом, а также корректность и строгость рассуждений.
- Оценивание практических заданий входит в оценку.

11.4. Лабораторные работы

Лабораторный практикум начинается с ознакомления с техникой безопасности.

По каждой лабораторной работе студент оформляет письменный отчет. Текущий контроль на лабораторных работах проводится в виде устных опросов – «защита» по итогам лабораторных работ. Оценивается ход лабораторных работ, достигнутые результаты, качество оформления отчета, своевременность сдачи.

11.5. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторские занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- самостоятельно выполнить индивидуальные задания (раздел 5.8);
- использовать для самопроверки материала оценочные средства.

Индивидуальное задание оценивается по следующим критериям:

- правильность выполнения задания;
- аккуратность в оформлении работы;
- использование специальной литературы;
- своевременная сдача выполненного задания (указывается преподавателем).

11.6. Реферат

Реферат – индивидуальная письменная, самостоятельно выполненная, работа обучающегося, предполагающая анализ изложения в научных и других источниках определенной научной проблемы или вопроса.

Обычно реферат имеет стандартную структуру: титульный лист, содержание, введение, основное содержание темы, заключение, список использованных источников, приложения.

Оценивается оригинальность реферата, системность излагаемого материала, логика изложения и убедительность аргументации, полнота использованных источников, оформление, своевременность срока сдачи, публичная защита реферата.

Оценивание реферата осуществляет преподаватель. Реферат, сданные студентом после окончания зачетной недели текущего семестра, в котором он должен быть выполнен, не оценивается.

По данной дисциплине студентом может быть подготовлен реферат. Тема реферата определяется преподавателем с учетом пожеланий студента.

11.7. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных физико-химических задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована.

рована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

- изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;
- логичность, четкость и ясность в изложении материала;
- возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;
- опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;
- тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

Организация лабораторного практикума

Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить согласно индивидуальному графику 10 лабораторных работ, указанных в «маршрутном» листе. Маршрутный лист составляет лектор потока. Маршрутный лист выдается студенту за неделю до начала лабораторного практикума.

Все студенты перед началом работы в лаборатории проходят инструктаж по технике безопасности. Каждый студент в специальном журнале ставит свою подпись о том, что он прослушал инструктаж по технике безопасности работы в лаборатории и обязуется выполнять все пункты ин-

струкции по технике безопасности.

1. Студенты не допускаются к работе в лаборатории в верхней одежде и при отсутствии белого халата.

2. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента.

Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) подготовлена текущая работа, подготовка включает: название работы, теоретическое введение, схему установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

3. Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал (в качестве лабораторного журнала студент использует общую тетрадь) или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время, указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем. Студенты, нуждающиеся в дополнительной подготовке, могут воспользоваться услугами Центра дополнительного образования и профессиональной подготовки.

5. В течение одного занятия, как правило, допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

7. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов.

В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

а) что и каким методом измерялось,

б) при каких условиях;

б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

8. Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

а) результатов работы,

б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,

в) правильности построения графиков,

г) оформления работы и выводов.

Выполненная работа отмечается в журнале студента подписью преподавателя и проставкой даты. Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защита» с указанием даты. После выполнения и защиты всех лабораторных работ преподаватель в журнале студента делает запись: «Все лабораторные работы, предусмотренные маршрутным листом, выполнены и защищены», ставит подпись и дату.

9. Журнал преподавателя хранится у лаборанта той лаборатории, в которой эта работа выполняется. Правила ведения журнала преподавателя.

1. В графе журнала учета выполненных студентами лабораторных работ делается отметка о выполнении. Если работа «защищена», делается отметка о защите с указанием даты.

2. В случае отсутствия студента на лабораторном занятии в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ пишется «нб».

3. Около работы, пропущенной по уважительной причине (допуск из деканата), пишется «ув».

Правила работы преподавателей в лаборатории в зачетную неделю

1. К выполнению работ допускаются студенты, которым лектор или ведущий преподаватель предоставил допуск.

2. Дежурный преподаватель делает отметку о выполнении лабораторной работы в журнале студента и в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ.

С согласия ведущего преподавателя студент может защитить работу дежурному преподавателю, проводившему занятия. Студент, не успевший выполнить работу на занятии, приглашается для ее выполнения повторно.

3. Лабораторные работы, выполненные в течение семестра, принимает тот преподаватель, который проводил занятия с группой в течение семестра. В случае отсутствия по уважительной причине этого преподавателя на зачетной неделе, зачет по лаборатории принимает лектор. При отсутствии лектора – зав. кафедрой.

4. Во время проведения лабораторных работ учебно-вспомогательный персонал лаборатории работает под руководством ведущих занятий преподавателей и зав. лабораториями.

11.8. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;

2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.

2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.

3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.

4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.

5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.

6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений, целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.

7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо 24700 подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо 0,00086 – число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).

8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не

всегда удастся. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

По подготовке к лабораторному практикуму

1. Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении курса РРС. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику 11 (если специально не оговорено) лабораторных работ, указанных в «маршрутном» листе. График работ студент получает за неделю до начала лабораторного практикума.

2. Каждый студент перед началом семестра получает полный комплект литературы - набор учебных пособий, в которых помещены описания лабораторных работ. Инструкции по лабораторным работам, отсутствующим в учебных пособиях, имеются в читальном зале библиотеке и в соответствующей лаборатории на кафедре, и каждый студент может получить ее во временное пользование. Описание каждой лабораторной работы содержит достаточно проработанное теоретическое введение, основные расчетные формулы и формулы расчета погрешности, подробное описание лабораторной установки, сценарий проведения лабораторной работы, виды таблиц, для внесения в них результатов измерений, контрольные вопросы, дающие студенту возможность осуществить самоконтроль уровня своей подготовки к работе.

3. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента. Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) в журнале (в качестве журнала используется общая тетрадь) имеется описание текущей лабораторной работы: название работы, теоретическое введение, схема установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

в) отсутствует белый халат.

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время, указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем.

5. В течение одного занятия допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

8. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. При оформлении работы необходимо выделять страницы для расчетов. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и физических констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов.

В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

- а) что и каким методом измерялось,
- б) при каких условиях;
- в) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

- а) результатов работы,
- б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
- в) правильности построения графиков,
- г) оформления работы и выводов.

Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защиту» с указанием даты.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

11.9. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
- методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).

Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на

задания, а именно:

- письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);
- выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2025 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
О-1. Беликов В.Г.. Фармацевтическая химия: учебн. Пособие.: в 2ч.- М.: МЕДпресс-информ, 2009.- 616с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
О-2.Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: Учеб. пособие /Аксенова Э.Н., Андрианова О.П., Арзамасцев А.П. и др./Под ред. А.П.Арзамасцева.- М.: Медицина, 2004. – 384 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

б) дополнительная литература

Дополнительная литература	Режим доступа	Обеспеченность
1. Д-1. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб.пособие / И.И.Краснюк, Г.В.Михайлова, О.Н.Григорьева и др.; под ред. И.И.Краснюка и Г.В.Михайловой. – М.: Издательский центр «Академия», 2007.- 432 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
Д-2. Аналитическая химия. Химические методы анализа: учеб.для студ. вузов/ред. О.М. Петрухина, Л.Б.Кузнецова.- М.: Лаборатория знаний, 2017.-464с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

12.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <https://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=805> (дата обращения: 20.05.2025).
2. ЭБС «Издательство «Лань» - <https://e.lanbook.com/> Договор № 33.03-Р-2.7-9193/2025 от 18.07.2025 г.
3. ЭБС «ZNANIUM» - <https://znanium.com/>
4. ЭБС «Консультант студента» - <https://studentlibrary.ru/>
5. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.
URL:http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS (дата обращения: 20.05.2025).

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Анализ и контроль качества фармпрепаратов» проводятся в форме аудиторных, лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений	Оснащенность специальных помещений
Аудитория для проведения занятий лекционного типа, аудитория 150 «Большая химическая аудитория имени Э.А. Кириченко» учебный корпус №4 (ул. Дружбы, 8)	Препараторская, препаративный стол, меловая доска, Периодическая система. Д.И. Менделеева, учебно-наглядные пособия, экран, презентационная техника (постоянное хранение в ауд. 271 кафедры ОиНХ) Количество посадочных мест -120.
Аудитория для проведения занятий семинарского типа, аудитория 273 учебный корпус №5 (ул. Дружбы, 8)	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Количество посадочных мест -32.
Аудитории для групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, аудитория 273 учебный корпус №5 (ул. Дружбы, 8)	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Количество посадочных мест -32.
Помещение для самостоятельной работы студентов, аудитория 268 «Компьютерный класс» учебный корпус №5 (ул. Дружбы, 8)	Компьютерный класс с 2 рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Принтер. Комплект учебной мебели, меловая доска. Количество посадочных мест -24.

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья при необходимости имеется возможность проведения лекционных занятий и занятий семинарского типа на 1-ом этаже учебного корпуса. Возле входных дверей в учебный корпус установлен звонок в дежурную сотруднику. Предусмотрены широкие дверные проемы. Имеются специализированные кабинеты для самостоятельной и индивидуальной работы, оснащенные ПК. По ряду тем предусмотрены виртуальные занятия, в том числе с использованием презентаций и выполнением требуемого объема работ в режиме удаленного доступа.

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Ноутбук hp 4,2 ГГц, с оперативной памятью 8 Мбайт, жестким диском 1 Тбайт с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

13.2. Программное обеспечение

1. Операционная система - MS Windows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
2. MS Word, MS Excel, MS PowerPoint из пакета MS Office 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNU LGPL license)
4. Adobe Acrobat Reader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение Acrobat Reader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).
5. Браузер Mozilla Firefox (распространяется под лицензией Mozilla Public License 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Основные положения государственного контроля качества лекарственных средств.	Знает: - нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, Умеет: - проводить анализ материалов на стадиях входного, текущего технологического и заключительного контроля и осуществлять оценку получаемых результатов; Владеет: - принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве.	Оценка за контрольную работу № 1. Оценка при защите лабораторной работы.
Раздел 2. Обеспечение качества лекарственных средств.	Знает: - нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, Умеет: - проводить анализ материалов на стадиях входного, текущего технологического и заключительного контроля и осуществлять оценку получаемых результатов; Владеет: - принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве.	Оценка за контрольную работу № 1. Оценка при защите лабораторной работы.
Раздел 3. Контроль качества лекарств, изготавливаемых в аптеках.	Знает: - элементы экологического анализа в практической работе. Умеет: - проводить анализ материалов на стадиях входного, текущего технологического и заключительного контроля и осуществлять оценку получаемых результатов; - пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора	Оценка за контрольную работу № 1. Оценка при защите лабораторной работы.

	образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Владеет: - принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве.	
Раздел 4. Современные методы фармацевтического анализа.	Знает: - элементы экологического анализа в практической работе. Умеет: - проводить анализ материалов на стадиях входного, текущего технологического и заключительного контроля и осуществлять оценку получаемых результатов; - пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Владеет: - принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве.	Оценка за контрольную работу № 1. Оценка при защите лабораторной работы.

АННОТАЦИЯ
рабочей программы дисциплины
Анализ и контроль качества фармпрепаратов

1. Общая трудоемкость (з.е./ ак. час): 4/144. Контактная работа 24,2 ч, из них: лекционные 4 ч, лабораторные 20 ч, самостоятельная работа студента 116 ч. Форма промежуточного контроля: зачет. Дисциплина изучается на 5 курсе в 10 семестре.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина **Анализ и контроль качества фармпрепаратов** входит в Комплексный модуль по выбору «Химическая технология фармацевтических препаратов» и относится к части ООП, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 Дисциплины (модули). Дисциплина базируется на дисциплинах (модулях): неорганической химии, органической химии, коллоидной химии, физической химии, аналитической химии, физических методов исследования, фармацевтической химии, общей химической технологии лекарственных форм, нормативной база производства фармацевтических препаратов и организации производства по GMP.

3. Цель и задачи изучения дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование системных знаний, умений и навыков в области проведения фармацевтического анализа и контроля качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с общими и частными требованиями Государственной Фармакопеи и других нормативных документов на основе закономерностей, определяющих физические, физико-химические свойства лекарственных веществ во взаимосвязи с видом и составом лекарственной формы, её фармакологическим действием и технологией получения.

Задачами преподавания дисциплины является изучение:

- основных положений государственного контроля качества лекарственных средств;
- общей схемы фармацевтического анализа лекарственных форм;
- установления подлинности лекарственных препаратов;
- фармакопейного анализа фармпрепаратов.

4. Содержание дисциплины

Раздел 1. Основные положения государственного контроля качества лекарственных средств. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств (ЛС).

Закон об обращении лекарственных средств: содержание закона, общие положения. государственный контроль при обращении лекарственных средств. Разработка. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Принципы экспертизы ЛС.

Основные положения о стандартизации в здравоохранении. Категории стандартов.

Система сертификации лекарственных средств.

Государственная фармакопея. Международная, национальные и региональные фармакопеи.

Становление и развитие контрольно-аналитической службы в России.

Раздел 2. Обеспечение качества лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система. Виды и формы государственного контроля качества лекарственных средств. Требования международных стандартов. Система GMP как основа производства лекарственных средств.

Государственный контроль ЛС (предварительный, выборочный, арбитражный). Отбор средней пробы. Контрольно-аналитические лаборатории. Нормативно-техническая документация на лекарственные средства. Основные требования, предъявляемые к качеству фармпрепаратов.

Раздел 3. Контроль качества лекарств, изготавливаемых в аптеках. Общие положения о внутриаптечном контроле. Виды контроля: приемочный, органолептический, письменный, опросный, физический, химический, контроль при отпуске. Предупредительные мероприятия. Сроки годности, условия хранения и режим стерилизации лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Основные требования, предъявляемые к проведению внутриаптечного контроля и его результатам.

Раздел 4. Современные методы фармацевтического анализа

Специфические особенности фармацевтического анализа. Критерии фармацевтического анализа. Методы фармацевтического анализа и их классификация. Физические и физико-химические методы анализа (ИК-спектроскопия, УФ-спектроскопия, хроматография, потенциометрия). Химические методы. Биологический контроль. Фармакопейный анализ. Установление подлинности лекарственных веществ. Идентификация лекарственных веществ. Испытание на чистоту по физическим и химическим свойствам (эталонный и безэталонный методы). Общие принципы оценки качества лекарственных форм (ЛФ). Анализ однокомпонентных и многокомпонентных ЛФ. Приемы анализа.

5. Планируемые результаты обучения по дисциплине, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения образовательной программы

В результате освоения ООП бакалавриата обучающийся должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами достижения компетенций:

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Технологический тип задач профессиональной деятельности				
Осуществление вспомогательной научно-исследовательской деятельности по решению фундаментальных задач химической направленности; разработка веществ и материалов, создание новых видов химической продукции	Химические вещества, материалы, химические процессы и явления, источники профессиональной информации, профессиональное оборудование; химические вещества, материалы, профессиональное оборудование	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту	ПК 1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе	ПС:40.011 Обобщение опыта работы
Осуществление вспомогательной научно-исследовательской деятельности по решению фундаментальных задач химической направленности; разработка веществ и материалов, создание новых видов химической продукции	химические вещества, материалы, химические процессы и явления, источники профессиональной информации, профессиональное оборудование; химические вещества, материалы, профессиональное оборудование	ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов	ПК 2.4 Способен проводить анализ материалов на стадиях входного, текущего технологического и заключительного контроля и осуществлять оценку получаемых результатов	ПС:40.011 Анализ опыта профессиональной деятельности

В результате освоения ООП бакалавриата обучающийся должен:

Знать: нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.

Уметь: проводить анализ материалов на стадиях входного, текущего технологического и заключительного контроля и осуществлять оценку получаемых результатов; пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Владеть: принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве.

6. Виды учебной работы и их объем

Семестр 10

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр. ч.	з.е.	акад. ч.	астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	4	144				
Контактная работа - аудиторные занятия:	0,7	24,2				
Лекции	0,1	4				

Лабораторные работы (ЛР)	0,5	20				
Самостоятельная работа	3,3	116				
<i>Самостоятельное изучение дисциплины</i>		60				
<i>Контрольная работа</i>		56				
Форма (ы) контроля:	Зачет					
Контактная работа - промежуточная аттестация	0,1	0,2				
Контроль		3,8				

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной работе
Новомосковского института РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

«_____» _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Биология с основами экологии

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Химическая технология (органический профиль)

Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

Новомосковск - 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 06.04.2021 г N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07 августа 2020 г. № 922 (Зарегистрировано в Минюсте России 2 августа 2017 г. N 47644);

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение о Новомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07 августа 2020 г. № 922 (Зарегистрировано в Минюсте России 2 августа 2017 г. N 47644) (ФГОС ВО), рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой «Общая и неорганическая химия» НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в Институте системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий полностью или частично.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является - формирование фундаментальных представлений о сущности жизни и закономерностях ее проявления на всех уровнях организации живого и выработка у студентов целостного естественно-научного мировоззрения, биологического и экологического мышления.

Задачи преподавания дисциплины:

- создать у студента представление о фундаментальном единстве естественных наук, незавершенности естествознания и возможности его дальнейшего развития; сущности жизни, уровнях и принципах биологической организации, многообразии живых организмов;
- иметь представление о человеке как биологическом виде; особенности физиологии; соматическом, психическом и социальном началах в природе человека; факторах здоровья и экологического риска, месте человека в эволюции Земли;
- изучение основ экологии (биосфера, ее структура, динамика, ресурсы, природа и общество, глобальные экологические проблемы).

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Дисциплина **Б1.О.30.3 Биология с основами экологии** относится к обязательной части блока 1.

Дисциплина базируется на дисциплинах (модулях): Математика, Физика, Неорганическая химия, Основы исследовательской работы и является основой для последующих дисциплин: Аналитическая химия, Физическая химия, Коллоидная химия, а также ряда дисциплин профессионального цикла по соответствующим профилям подготовки бакалавра.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Общепрофессиональные компетенции (ОПК) и индикаторы их достижения

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Естественнонаучная подготовка	ОПК-1. Способен изучать, анализировать, использовать механизмы химических реакций, происходящих в технологических процессах и окружающем мире, основываясь на знаниях о строении вещества, природе химической связи и свойствах различных классов химических элементов, соединений, веществ и материалов	ОПК-1.1. Знает основные сведения о механизмах химических реакций, строении вещества, природе химической связи и свойствах различных классов химических элементов, соединений, веществ и материалов ОПК 1.2. Предлагает интерпретацию результатов собственных экспериментов и расчетно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов химии. Способен анализировать и использовать сведения о механизмах химических реакций, строении вещества, природе химической связи и свойствах различных классов химических элементов, соединений, веществ и материалов в технологических процессах и окружающем мире

В результате изучения дисциплины студент бакалавриата должен:

Знать:

- теоретические представления о строении живых систем, их фундаментальных особенностях; современные представления о структуре и эволюции биосферы, соподчинения и взаимосвязи элементов в экосистемах;
- биологические, медицинские и социальные аспекты взаимодействия человека со средой его обитания, потребности и права человека с биологической точки зрения;
- основные концепции и законы современной биологии, изменения биологического мировоззрения в связи с методологическими достижениями науки;
- стандартные методики для изучения разнообразия живого мира (биоразнообразие);
- стандартные операции для построения моделей взаимоотношения в системе организм-среда, биосфера и человек.

Уметь:

- использовать живые системы: особенности биологического уровня организации материи, принципы воспроизводства и развития живых систем; законы генетики, их роль в эволюции; клетки, их цикл; разнообразие живых организмов, принципы их классификации, основные функциональные системы, связь с окружающей средой;
- использовать экологию и охрану природы: экосистемы, их структуру, динамику, пределы устойчивости, роль антропогенных воздействий; принципы рационального природопользования;
- понимать смысл взаимоотношения духовного и телесного, биологического и социального начал в человеке, отношения человека к природе и возникших в современную эпоху технического развития противоречий и кризиса существования человека в природе;
- определять системы представлений и понятий по программе дисциплины;
- выполнять стандартные операции с основами естественнонаучного мышления.

Владеть:

- культурой мышления, знает его общие законы, способен в письменной и устной речи правильно (логично) оформить его результаты;
- знаниями для создания модели для описания и прогнозирования различных явлений, осуществляет их анализ;
- навыками экологически грамотного поведения в природе и обществе;
- методиками организации исследовательской работы;

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

*Семестр _5_*

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр. ч.	з.е.	акад. ч.	астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	3	108	81		-	
Контактная работа - аудиторные	0.23	8.2	6.15		-	
Лекции	0.056	2	1.5		-	
Практические занятия (ПЗ)	0.17	6	4.5		-	
Самостоятельная работа	2.67	96	72		-	
Проработка лекционного материала	0.56	20	15		-	
Проработка литературы	2.11	76	57			
Контактная работа – промежуточная аттестация	0.0056	0.2	0.15		-	
Контроль	0.11	3.8	2.85			
Форма контроля:	ЗаК					

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак.часов			
		Всего	Лекции	Прак. зан.	Сам. работа
1.	Раздел 1. Живые системы.	34.5	0.5	2	32
1.1	Химия жизни.				
1.2	Уровни организации живых систем				
1.3	Общие свойства живых систем.				
1.4	Клетки и организмы.				
1.5	Разнообразие жизни на Земле.				
1.6	Экосистема и биосфера				
1.7	Эволюция органического мира.				
2.	Раздел 2. Человек.	35	1	2	32
2.1	Физиологические особенности организма человека				
2.2	Психологическое и соматическое начала в человеке: личность и организм.				
2.3	Периодизация индивидуальной жизни.				
3.	Раздел 3. Основы экологии	34.5	0.5	2	32
3.1	Глобальный круговорот вещества и превращения энергии в природе.				
3.2	Экосистемы.				
3.3	Биоразнообразие.				
3.4	Биосфера.				
3.5	Антропогенное воздействие на природу.				
3.6	Экологические принципы рационального природопользования.				
3.7	Глобальный экологический кризис и региональные кризисные ситуации.				
3.8	Основные концепции, законы и перспективы развития биологии.				
	Контактная работа – промежуточная аттестация	0.2			
	Контроль	3.8			
	ИТОГО	108	2	6	96

6.2. Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. ЖИВЫЕ СИСТЕМЫ

1.1. Химия жизни.

Элементарный состав живого вещества; различия косного и живого вещества по соотношению элементов. Основные типы биологически важных веществ (мономеры - олигомеры - полимеры): аминокислоты - пептиды - белки, моносахариды - олигосахариды - полисахариды, фосфаты, цианиды - пурины и пиримидины, нуклеиновые кислоты, липиды. Оптическая асимметрия живого вещества.

Структура нуклеиновых кислот и принцип матричного синтеза как информационная основа наследственных свойств. Биологическое преобразование энергии. Биологические структуры, их самовоспроизведение, обмен веществом, энергией и информацией с окружающей средой. Особенности химических реакций в живых системах.

1.2. Уровни организации живых систем.

Молекулы и их ансамбли, клеточные органеллы, клетки, ткани и органы, организмы, популяции, сообщества, экосистемы, биосфера.

1.3. Общие свойства живых систем.

Структурная организация, динамическое состояние (неравновесные открытые системы); жизнь в потоке вещества, энергии, информации. Гомеостаз; способность к самообучению и саморегулированию. Иерархическая организация биологических систем, соподчинение регулирующих механизмов. Способность к самовоспроизведению. Свойства изменчивости и наследственности как основа способности к развитию и эволюции. Фундаментальные принципы взаимоотношений биологических систем со средой их обитания. Проявления фундаментальных свойств живых систем на различных уровнях организации.

1.4. Клетки и организмы.

Единство и разнообразие клеточных типов. Фотосинтез, дыхание, хемосинтез. Автотрофные одноклеточные организмы как создатели кислородной атмосферы Земли и родоначальники биосферы. Современные методы изучения клеток. Организм как дискретная самовоспроизводящаяся структура, связанная обменными процессами со средой. Дифференциация и интеграция функций в организмах растений и животных.

1.5. Разнообразие жизни на Земле.

Макросистематика живых организмов. Прокариоты: бактерии, сине-зеленые, археобактерии. Вирусы как особая форма организации материи. Эукариоты.

1.6. Экосистема и биосфера.

Живое и биокосное вещество, их взаимопроникновение и перерождение в круговоротах вещества и энергии. Почва как биокосное тело. Динамическое состояние, факторы устойчивости экосистем. Функциональная целостность биосферы. Биосфера и космические циклы. Биологические ритмы. Необратимые изменения экосистем как следствие расхода ресурсов. Принципы математического моделирования экосистем. Экологическое прогнозирование.

1.7. Эволюция органического мира.

Причины, механизмы и закономерности эволюции живых систем. Проблемы целесообразного устройства организмов, эволюционного прогресса, разнообразия биологических видов. Эволюционизм до Дарвина. Теории Ч.Дарвина, Э.Бауэра, С.Берга; современное понимание механизмов эволюции органического мира. Генетические обоснования эволюционных процессов. Философское прочтение биологических эволюционных теорий: естественнонаучная, эзотерическая и религиозная картина мира. Универсальный эволюционизм и синергетика. Биологические методы исследования эволюционных процессов. Эволюция биосферы. Представления о ноосфере: В.И. Вернадский, П.Тейяр де Шарден. Место человека в эволюции Земли.

Раздел 2. ЧЕЛОВЕК

2.1. Физиологические особенности организма человека.

Системная организация и обеспечение основных жизненных функций у животных и человека. Центральная и вегетативная нервная система. Сенсорные системы. Гуморальная регуляция. Иммуитет, его молекулярные механизмы. Скрытые возможности человеческого организма, работоспособность и способы ее повышения. Стресс и тренировка. Факторы экологического риска: влияние на организм человека физических, химических, психологических факторов техногенной среды.

2.2. Психологическое и соматическое начала в человеке: личность и организм.

Положение человека в системе животного мира. Биологическое и социальное в современной концепции человека. Физиологические факторы формирования психики и поведения, основные механизмы высшей нервной деятельности у животных и человека. Биоэтика и решение социальных проблем. Понятие среды обитания человека и определение ее качества.

2.3. Периодизация индивидуальной жизни.

Продолжительность жизни - "большие биологические часы". Основные периоды жизни человека и их особенности. Понятие о биоритмах человека и их связи с космическими циклами. Факторы здоровья и долголетия, биологический возраст. Смерть и ее биологический смысл.

Тема 3. ОСНОВЫ ЭКОЛОГИИ

3.1. Глобальный круговорот вещества и превращения энергии в природе.

Динамическое равновесие газо- и водообмена. Роль живых организмов в биогеохимических циклах. Взаимодополнение растений и животных. Эффект "самоочищения". Преобразующее влияние живого на среду обитания.

3.2. Экосистемы.

Понятие об экосистемах, их состав. Зависимость от среды обитания. Сбалансированность экосистемы. Потоки вещества и энергии. Продукция и биомасса. Функциональная организация экосистемы. Биотические, биокосные и абиотические блоки. Пирамиды численности, продукции и биомассы. Пищевые цепи и сети. Вертикальные и горизонтальные связи, границы, ярусность, мозаичность. Устойчивость и эволюция экосистем. Климатические зоны и биомы.

3.3. Биоразнообразие.

Разнообразие видов, соответствующее различиям условий существования. Лимитирующие факторы. Структура вида. Понятие ареала вида. Популяции, их генофонд. Динамическое равновесие численности популяций, их взаимодействие. Видообразование. Темпы видообразования и вымирания видов. Условия устойчивого существования популяций. "Волны жизни". Последствия сокращения видового разнообразия.

3.4. Биосфера.

Структура биосферы, ее функциональная целостность. Роль массовых и малочисленных видов в обеспечении устойчивости биосферы. Эффект задержки ответной реакции. Возможен ли коллапс биосферы?

3.5. Антропогенное воздействие на природу.

Прямое уничтожение. Изменение среды обитания. Перераспределение веществ. Воздействие на биогеохимические циклы. Производство новых веществ. Экологическое значение процессов загрязнения природы, сокращения естественных экосистем, перенаселения, урбанизации. Проблемы интенсификации сельского хозяйства. Возможные последствия потепления климата.

3.6. Экологические принципы рационального природопользования.

Сохранение биоразнообразия. Сохранение естественных экосистем. Создание сети, навечно изъятых из хозяйственного использования территорий и акваторий. Что может отдельный человек сделать для сохранения природы.

3.7. Глобальный экологический кризис и региональные кризисные ситуации.

Использование огня и освоение залежей ископаемого топлива - ключевые этапы в истории воздействия человека на биосферу. Сжигание органического топлива как источник углекислого газа в атмосфере и причина возникновения "парникового эффекта", потепление климата Земли, опасность таяния ледников и повышения уровня мирового океана. Мероприятия по предотвращению этих процессов. Кислотные дожди и закисление почв. Опасность кислотных дождей для растительного покрова. "Озоновая дыра", причины ее возникновения, опасность жесткого ультрафиолетового излучения и других лучевых космических факторов для здоровья человека. Влияние на гомеостаз и воспроизведение растений, животных и микроорганизмов. Возможности предотвращения дальнейшего разрушения озонового слоя. Демографический взрыв и проблемы ресурсов биосферы, возможности предотвращения истощения энергетических и трофических ресурсов. Радиоактивное загрязнение. Химические техногенные загрязнения, их виды. Проблемы утилизации бытовых и промышленных отходов. Перспективы и принципы создания технологий, не разрушающих природу. Экологическая экспертиза, мониторинг и прогнозирование. Сценарии будущего человечества. Принципы экоразвития.

3.8. Основные концепции, законы и перспективы развития биологии.

Биотехнология. Генная, клеточная, эмбриональная инженерия. Проблемы искусственной репродукции растений, животных и человека. Концепция биоэтики и парадигма биоцентризма как основы перестройки взаимоотношений природы и общества.

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	Знать:			
1.	- теоретические представления о строении живых систем, их фундаментальных особенностях; современные представления о структуре и эволюции биосферы, соподчинения и взаимосвязи элементов в экосистемах;	+		
2.	-биологические, медицинские и социальные аспекты		+	

	взаимодействия человека со средой его обитания, потребности и права человека с биологической точки зрения;			
3.	-основные концепции и законы современной биологии, изменения биологического мировоззрения в связи с методологическими достижениями науки;	+		+
4.	-стандартные методики для изучения разнообразия живого мира (биоразнообразие);	+		+
5.	- стандартные операции для построения моделей взаимоотношения в системе организм-среда, биосфера и человек.	+	+	+
	Уметь:			
1.	- использовать живые системы: особенности биологического уровня организации материи, принципы воспроизводства и развития живых систем; законы генетики, их роль в эволюции; клетки, их цикл; разнообразие живых организмов, принципы их классификации, основные функциональные системы, связь с окружающей средой;	+		
2.	- использовать экологию и охрану природы: экосистемы, их структуру, динамику, пределы устойчивости, роль антропогенных воздействий; принципы рационального природопользования;		+	+
3.	-понимать смысл взаимоотношения духовного и телесного, биологического и социального начал в человеке, отношения человека к природе и возникших в современную эпоху технического развития противоречий и кризиса существования человека в природе;		+	+
4.	- определять системы представлений и понятий по программе дисциплины;	+	+	+
5.	- выполнять стандартные операции с основами естественнонаучного мышления.	+	+	+
	Владеть:			
1.	- культурой мышления, знает его общие законы, способен в письменной и устной речи правильно (логично) оформить его результаты;	+	+	+
2.	- знаниями для создания модели для описания и прогнозирования различных явлений, осуществлять их анализ;	+	+	+
3.	- навыками экологически грамотного поведения в природе и обществе;	+	+	+
4.	- методиками организации исследовательской работы;	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
1.	ОПК-1. Способен изучать, анализировать, использовать механизмы химических реакций, происходящих в	ОПК-1.1. Знает основные сведения о механизмах химических реакций, строении вещества, природе химической связи и свойствах различных классов химических	+	+	+

	технологических процессах и окружающем мире, основываясь на знаниях о строении вещества, природе химической связи и свойствах различных классов химических элементов, соединений, веществ и материалов	элементов, соединений, веществ и материалов ОПК 1.2. Предлагает интерпретацию результатов собственных экспериментов и расчетно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов химии. Способен анализировать и использовать сведения о механизмах химических реакций, строении вещества, природе химической связи и свойствах различных классов химических элементов, соединений, веществ и материалов в технологических процессах и окружающем мире			

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия

Практические занятия способствует закреплению учебного материала, изучаемого в дисциплине *«Биология с основами экологии»*.

Практические занятия и разделы, которые они охватывают

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1.	1	Строение клетки. Цитоплазма и функции оболочки.	1
2.	1	Исследование белков. Углеводы.	1
3.	1	Витамины в жизни человека.	1
4.	2	Биохимические особенности запахов.	1
5.	2	Система органического мира.	1
6.	3	Биоиндикаторы и метод биоиндикации загрязнения окружающей среды.	1

8.2. Лабораторные занятия по дисциплине не предусмотрены.

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- участие в семинарах, конференциях, проводимых в Институте по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе.

При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ОПОП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими) занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, анализ ситуаций и имитационных моделей, преподавание дисциплин (модулей) в форме курсов, составленных на основе результатов научных исследований, проводимых организаций, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторные занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- самостоятельно выполнить индивидуальные задания;
- использовать для самопроверки материала оценочные средства.

Индивидуальное задание оценивается по следующим критериям:

- правильность выполнения задания;
- аккуратность в оформлении работы;
- использование специальной литературы;
- своевременная сдача выполненного задания (указывается преподавателем).

11.4. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего

усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

- 1 изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;
- 2 логичность, четкость и ясность в изложении материала;
- 3 возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;
- 4 опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;
- 5 тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

11.5. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;
2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.
2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.
3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.
4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.
5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.
6. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удастся. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю.

Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

11.6. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
- методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).

Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);

- выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2021 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
О-1. Лысов П. К. Биология с основами экологии : учеб. / П. К. Лысов, А. П. Акифьев, Н. А. Добротина. - М. : Высш. шк., 2009. - 655 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
О-2. Учебное пособие по дисциплине Биология с основами экологии для иностранных студентов. ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева, Новомосковский институт (филиал); Новомосковск, 2021.	Режим доступа: http://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=428	Да

б) дополнительная литература

Дополнительная литература	Режим доступа	Обеспеченность
1. Пехов А.П. Биология с основами экологии. Учебное пособие для вузов с грифом МО–СПб.: Изд-во «Лань», 2007. – 672 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
2. Грин Н., Стаут У., Тейлор Д. Биология / под ред. Р. Сопера. – М.: Мир, 2007. – Т. 1. – 368 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
3. Грин Н., Стаут У., Тейлор Д. Биология / под ред. Р. Сопера. – М.: Мир, 2009. – Т. 2. – 325 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

4. Грин Н., Стаут У., Тейлор Д. Биология / под ред. Р. Сопера. – М.: Мир, 2006. – Т. 3. – 325 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

12.2. Информационные и информационно-образовательные ресурсы

При освоении дисциплины студенты могут использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <http://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=270>
2. ЭБС «Издательство «Лань» Договор № 33.03- Р_2.7-9193/202 от 18.07.2025 г. – <https://e.lanbook.com/>
3. ЭБС «ZNANIUM» – <https://znanium.com/>
5. ЭБС «Консультант студента» – <https://studentlibraru.ru/>
6. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.
URL:http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Биология с основами экологии»* проводятся в форме аудиторных, практических занятий и самостоятельной работы обучающегося. Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Приспособленность помещений для использования инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья
Аудитория для проведения занятий лекционного типа Лекционная аудитория № 150 Поточная химическая аудитория им. Э.А.Кириченко Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, улица Дружбы, д. 86	Препараторская, препаративный стол, меловая доска, Периодическая система. Д.И. Менделеева, учебно-наглядные пособия, экран, презентационная техника (постоянное хранение в ауд.271 кафедры ОиНХ) Количество посадочных мест - 120	да
Аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, Лекционная аудитория № 271 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, улица Дружбы, д. 86	Меловая доска, экран, презентационная техника, учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Комплект учебной мебели. Шкаф вытяжной. Количество посадочных мест 20	да

Тульская область,		
Аудитория для самостоятельной работы, ауд. № 263 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, улица Дружбы, д. 86	Компьютерный класс с 2 рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Переносной ноутбук (постоянное хранение в ауд.271 кафедры ОиНХ) Принтер. Комплект учебной мебели. Количество посадочных мест - 12	да
Учебная лаборатория ауд.№ 273, 269, 267 Аудитория для проведения занятий лабораторного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, улица Дружбы, д. 86	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, весы технические тарирные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150), Количество посадочных мест -32	да
Аудитория для самостоятельной работы, ауд. № 266 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, улица Дружбы, д. 86	Комплект учебной мебели, меловая доска, столы химические, шкаф вытяжной, мойка, комплект учебного лабораторного оборудования, химической посуды и реактивов. Ноутбук (постоянное хранение в ауд.271 кафедры ОиНХ) Количество посадочных мест -15	да

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Ноутбук hp 4,2 ГГц, с оперативной памятью 8 Мбайт, жестким диском 1 Тбайт с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

13.2. Программное обеспечение

1. Операционная система - MS Windows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
2. MS Word, MS Excel, MS PowerPoint из пакета MS Office 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897)

<http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))

3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNU LGPL license)

4. Adobe Acrobat Reader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение Acrobat Reader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).

5. Браузер Mozilla FireFox (распространяется под лицензией Mozilla Public License 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Живые системы. 1.1. Химия жизни 1.2. Уровни организации живых систем 1.3. Общие свойства живых систем. 1.4. Клетки и организмы 1.5. Разнообразие жизни на Земле. 1.6. Экосистема и биосфера 1.7. Эволюция органического мира	<i>Знает:</i> - теоретические представления о строении живых систем, их фундаментальных особенностях; современные представления о структуре и эволюции биосферы, соподчинения и взаимосвязи элементов в экосистемах; - стандартные методики для изучения разнообразия живого мира (биоразнообразие);	Устный опрос Контрольная работа №1, 2 Защита ЛР Контрольный коллоквиум 1
	<i>Умеет:</i> - использовать живые системы: особенности биологического уровня организации материи, принципы воспроизводства и развития живых систем; законы генетики, их роль в эволюции; клетки, их цикл; разнообразие живых организмов, принципы их классификации, основные функциональные системы, связь с окружающей средой; - определять системы представлений и понятий по программе дисциплины; - выполнять стандартные операции с основами естественнонаучного мышления.	
	<i>Владеет:</i> - культурой мышления, знает его общие законы, способен в письменной и устной речи правильно (логично) оформить его результаты; - знаниями для создания модели для описания и прогнозирования различных явлений, осуществлять их анализ; - навыками экологически грамотного поведения в природе и обществе; - методиками организации исследовательской работы;	
Раздел 2. Человек. 2.1. Физиологические особенности организма человека 2.2. Психологическое и соматическое начала в человеке: личность и организм. 2.3. Периодизация индивидуальной жизни.	<i>Знает:</i> -биологические, медицинские и социальные аспекты взаимодействия человека со средой его обитания, потребности и права человека с биологической точки зрения; -стандартные методики для изучения разнообразия живого мира (биоразнообразие); - стандартные операции для построения моделей взаимоотношения в системе организм-среда, биосфера и человек.	Устный опрос Контрольная работа №3, 4, 5 Защита ЛР Контрольный коллоквиум 1
	<i>Умеет:</i> -понимать смысл взаимоотношения духовного и телесного, биологического и социального начал в	

	человеке, отношения человека к природе и возникших в современную эпоху технического развития противоречий и кризиса существования человека в природе; - определять системы представлений и понятий по программе дисциплины; - выполнять стандартные операции с основами естественнонаучного мышления.	
	<i>Владеет:</i> - культурой мышления, знает его общие законы, способен в письменной и устной речи правильно (логично) оформить его результаты; - знаниями для создания модели для описания и прогнозирования различных явлений, осуществлять их анализ; - навыками экологически грамотного поведения в природе и обществе; - методиками организации исследовательской работы	
Раздел 3. Основы экологии 3.1. Глобальный круговорот вещества и превращения энергии в природе 3.2. Экосистемы. 3.3. Биоразнообразие. 3.4. Биосфера. 3.5. Антропогенное воздействие на природу. 3.6. Экологические принципы рационального природопользования 3.7. Глобальный экологический кризис и региональные кризисные ситуации. 3.8. Основные концепции, законы и перспективы развития биологии.	<i>Знает:</i> - основные концепции и законы современной биологии, изменения биологического мировоззрения в связи с методологическими достижениями науки; - стандартные методики для изучения разнообразия живого мира (биоразнообразие); - стандартные операции для построения моделей взаимоотношения в системе организм-среда, биосфера и человек. <i>Умеет:</i> - использовать экологию и охрану природы: экосистемы, их структуру, динамику, пределы устойчивости, роль антропогенных воздействий; принципы рационального природопользования; - определять системы представлений и понятий по программе дисциплины; - выполнять стандартные операции с основами естественнонаучного мышления. <i>Владеет:</i> - культурой мышления, знает его общие законы, способен в письменной и устной речи правильно (логично) оформить его результаты; - знаниями для создания модели для описания и прогнозирования различных явлений, осуществлять их анализ; - навыками экологически грамотного поведения в природе и обществе; - методиками организации исследовательской работы;	Устный опрос Контрольная работа №:6 Защита ЛР Контрольный коллоквиум 2

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной работе
Новомосковского института РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

«_____» _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Высокомолекулярные соединения в технологии фармпрепаратов

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Химическая технология (органический профиль)

Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

Новомосковск - 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 6 апреля 2021 года N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г.

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение о Новомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г. (ФГОС ВО), рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой «Общая и неорганическая

химия» НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра

Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в Институте системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий полностью или частично.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является изучение теоретических основ решения профессиональных задач, связанных с изготовлением лекарственных препаратов в определенных лекарственных формах с применением высокомолекулярных соединений (ВМС).

Задачами преподавания дисциплины являются:

- приобретение знаний об общих принципах организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек;
- приобретение знаний теоретических основ и различных процессов преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы;
- формирование и развитие умений учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические и фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ;
- приобретение знаний об особенностях химических и физических свойств ВМС, вытекающих из особенностей строения макромолекул, и методах их определения;
- приобретение знаний об особенностях надмолекулярного строения ВМС, агрегатных, фазовых и физических состояниях;
- формирование и развитие умений использовать при изготовлении лекарственных препаратов нормативные документы;
- формирование и развитие умений и навыков лабораторного синтеза типичных промышленных полимеров, используемых в технологии фармпрепаратов

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Дисциплина **«Высокомолекулярные соединения в технологии фармпрепаратов»** является дисциплиной по выбору и входит в комплексный модуль по выбору «Химическая технология фармацевтических препаратов».

Дисциплина базируется на знаниях следующих дисциплин: Неорганическая химия, Органическая химия, Аналитическая химия, Химия и термодинамика растворов, Химические основы процессов жизнедеятельности, Фармацевтическая химия.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции (ПК) и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции

Тип задач профессиональной деятельности: технологический тип задач				
Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Химические элементы, простые молекулы и сложные соединения в различном агрегатном состоянии (неорганические и органические вещества и материалы на их основе), полученные в результате химического синтеза (лабораторного, промышленного) или выделенные из природных объектов	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	ПС: 19.002 «Специалист по переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
		ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	ПС: 19.002 «Специалист по переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
		ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований,	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	ПС: 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам» Обобщение опыта работы

		выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ		

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов;
- теоретические основы и различные процессы преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы;
- основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- основные понятия химии и физики ВМС, классификацию ВМС; основные методы синтеза полимеров и их основные закономерности; основные химические и физические свойства полимеров и методы их оценки;
- биофармацевтическую концепцию фармацевтической технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;
- технологию изготовления препарата при использовании высокомолекулярных соединений в качестве компонентов лекарственных форм;
- основные нормы техники безопасности при проведении химических экспериментов в лабораторных и технологических условиях.

Уметь:

- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса, на отдельные стадии и общий;
- проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
- выбирать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата;
- работать с основными нормативными документами и применять их в профессиональной деятельности, при обеспечении соответствующих условий изготовления лекарственных препаратов, реализации технологического процесса, укупорки, оформления и отпуска лекарственных препаратов

Владеть:

- основами теории химии и технологии высокомолекулярных соединений;
- информацией об основных типах и свойствах высокомолекулярных олигомеров и полимеров;
- основными методами синтеза и навыками химического эксперимента по синтезу и модификации высокомолекулярных соединений;
- навыками основных методов исследования высокомолекулярных соединений;

- навыками технологии изготовления лекарственных препаратов на основе высокомолекулярных соединений в различных лекарственных формах в условиях рецептурно-производственных отделах аптек;
- методами безопасного обращения с химическими материалами на основе высокомолекулярных соединений.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр. ч.	з.е.	акад. ч.	астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	2	72				
Контактная работа - аудиторные занятия:	0,34	12,2				
Лекции (Л)		2				
Лабораторные работы (ЛР)		10		0,28	10	
Самостоятельная работа		56				
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		24				
Подготовка к выполнению лабораторных работ и оформление отчетов		12				
Выполнение контрольной работы		20				
Форма (ы) контроля:						
Зачет						
Контроль		3,8				
Контактная работа - промежуточная аттестация		0,2				

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов						
		Всего	в т.ч. в форме практ. подг.	Лекции	в т.ч. в форме практ. подг.	Лаб. работы	в т.ч. в форме практ. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1. Общие положения технологии лекарственных форм.	10			-	2		8
2.	Раздел 2. Фармацевтические несовместимости ингредиентов.	8	-		-	-		8
3.	Раздел 3. Лекарственные формы с упруговязко-пластичной средой	20			-	4		16
4.	Раздел 4. Аптечное изготовление и промышленное производство	30		2	-	4		24
5.	<i>Контроль</i>	3,8						
6.	<i>Контактная работа – промежуточная аттестация</i>	0,2						
7.	Всего	72		2		10		56

6.2. Содержание разделов дисциплины

№ раз-дела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1	Общие положения технологии фармпрепаратов	1. Основные понятия и методология предмета 1.1 Термины и понятия Фармацевтическая технология, определение, задачи, значение. Фармацевтическая терминология. Основные термины. Фармакологическое средство. Лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственное растительное сырье. Сильнодействующие (список Б), ядовитые (список А), в т.ч. наркотические и лекарственные средства общего списка. лекарственный препарат. Терапевтические (пороговые, средние и максимальные, токсические и смертельные дозы ЛС. Стабильность и срок годности ЛС. Срок годности лекарственного средства Сильнодействующее, ядовитое, наркотическое лекарственное средство. Вспомогательное вещество, лекарственная форма, Взаимосвязь основных понятий. Государственное нормирование основных терминов и понятий. 2. Биофармацевтический аспект технологии фармпрепаратов Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность ЛП: химическая природа вещества и его концентрации; физическое состояние ЛВ (размера частиц, формы кристаллов и др.); химическая природа, физическое состояние и концентрации ВВ; вид лекарственной формы и способа введения; фармацевтическая технология, применяемое в технологии оборудование. Биологическая доступность и ее показатели. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. 3. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Нормативные документы. ФЗ «О лекарственных средствах», Государственная фармакопея, ОФС, ФС, ВФС, ФСП. 4. Компоненты лекарственных препаратов. 4.1. Лекарственные средства. Классификация по составу, происхождению и фармакологической активности. Лекарственные средства ядовитые, сильнодействующие и общего списка. 4.2. Вспомогательные вещества (ВВ). Влияние ВВ на фармакологическую активность, качество и стабильность ЛП. Требования, предъявляемые к ВВ. Классификация ВВ. Признаки классификации Классификация ВВ по происхождению. Преимущества и недостатки природных, полусинтетических и синтетических ВВ. Краткая характеристика наиболее широко используемых ВВ в технологии ЛФ. Классификация ВВ по размеру частиц. ВМС и их использование в технологии ЛФ. Причины широкого использования в т.ч. в решении технологических проблем. Требования, предъявляемые к ВВ и перспективы их использования в технологии ЛФ. Классификация ВВ по функциональной роли в ЛФ. Формообразователи, стабилизаторы, ингибиторы химических процессов, регуляторы pH. Буферные системы. Антиоксиданты. Механизм их действия. Консерванты. Солюбилизаторы и солюбилизирующие свойства ПАВ. Применение в технологии ЛФ. Регуляторы всасывания и высвобождения. Активаторы всасывания. Пролонгаторы. Технологические методы пролонгирования. Регуляторы высвобождения. Корректирующие вещества. Назначение, применение в технологии ЛФ.
2	Фармацевтические несовместимости ингредиентов	Общая характеристика. Фармацевтическая несовместимость: определение, причины появления, отрицательные результаты взаимодействия. Классификация несовместимых сочетаний. Фармакологическая и фармацевтическая несовместимость. Нерациональные прописи и затруднительные случаи изготовления препаратов. Правила поведения провизора и фармацевта при выявлении несовместимого сочетания в

		прописи рецепта. Способы предотвращения фармацевтической несовместимости. Изменение технологии и применение специальных технологических приемов.. Введение в состав препарата минимального количества ВВ или частичная замена дисперсионной среды. Замена лекарственного вещества на фармакологический аналог. Замена лекарственной формы. Физико-химическая несовместимость. Несмешиваемость ингредиентов. Нерастворимость или уменьшение растворимости при изменении условий растворения. Высаливание ВМВ, коагуляция коллоидных растворов, коалесценция эмульсий, седиментация суспензий. Необратимая сорбция. Химическая несовместимость. Процессы, протекающие без внешнего проявления и с внешними проявлениями.
3	Технология изготовления лекарственных форм на основе высокомолекулярных соединений	3. Высокомолекулярные соединения 3.1. Определение, классификация, общая характеристика и свойства ВМС. 3.2. Определение, классификация и структура молекул ВМС. 3.3 Химические превращения полимеров. Физическая структура полимеров. Физические и фазовые состояния полимеров. 3.4 Взаимодействие ВМС с растворителем. Набухание. Свойства растворов ВМС 3.5 Высокомолекулярные соединения как основа для мазей 3.6 Высокомолекулярные соединения как компонент жидких лекарственных форм 3.7 Технология изготовления лекарственной формы с применением • производных целлюлозы • производных винилпирролидона • полимеров акриловой и метилакриловой кислот • кремнийорганических полимеров • органических полимеров • неорганических полимеров.
4	Аптечное изготовление и промышленное производство	4. Аптечное изготовление лекарственных препаратов. Основные этапы профессиональной деятельности провизора-технолога. Профессиональные компетенции. Фармацевтическая экспертиза рецепта. 4.1 Нормирование условий и технологического процесса изготовления лекарственных препаратов. Регламентация условий изготовления. Контаминация лекарственных форм. Источники микробной контаминации. Асептика в технологии ЛФ. Асептический блок: устройство, требования к оборудованию, помещениям, рабочему персоналу. Контроль соблюдения санитарного режима в аптеках. 4.2. Процессы и оборудование фармацевтической технологии в производстве мягких лекарственных форм. Классификации. Характеристика. Требования к аппаратам и материалам для их изготовления. Значение данного фармацевтического фактора в обеспечении терапевтической эффективности и создании оптимальных лекарственных форм. Пути реализации различных технологических процессов с помощью машин, механизированных и автоматизированных линий и т.д.

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
	Знать:				
1.	- основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов;	+	+	+	+
2.	- теоретические основы и различные процессы преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы;	+	+	+	+

3.	основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;	+	+	+	+
4.	- основные понятия химии и физики ВМС, классификацию ВМС; основные методы синтеза полимеров и их основные закономерности; основные химические и физические свойства полимеров и методы их оценки;	+	+	+	+
5.	- биофармацевтическую концепцию фармацевтической технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;	+	+	+	+
6.	- технологию изготовления препарата при использовании высокомолекулярных соединений в качестве компонентов лекарственных форм;	+	+	+	+
7.	- основные нормы техники безопасности при проведении химических экспериментов в лабораторных и технологических условиях.	+	+	+	+
	Уметь:				
1.	- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования;	+	+	+	+
2.	- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;	+	+	+	+
3.	- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса, на отдельные стадии и общий;	+	+	+	+
4.	- проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;	+	+	+	+
5.	- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;	+	+	+	+
6.	- выбирать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата;	+	+	+	+
7.	- выбирать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата;	+	+	+	+
8.	- работать с основными нормативными документами и применять их в профессиональной деятельности, при обеспечении соответствующих условий изготовления лекарственных препаратов, реализации технологического процесса, укупорки, оформления и отпуска лекарственных препаратов	+	+	+	+
	Владеть:				
1.	- основами теории химии и технологии высокомолекулярных соединений;	+	+	+	+
2.	- информацией об основных типах и свойствах высокомолекулярных олигомеров и полимеров;	+	+	+	+
3.	- основными методами синтеза и навыками химического эксперимента по синтезу и модификации высокомолекулярных соединений;	+	+	+	+
4.	- навыками основных методов исследования высокомолекулярных соединений;	+	+	+	+
5.	- навыками технологии изготовления лекарственных препаратов на основе высокомолекулярных соединений в различных лекарственных формах в условиях рецептурно-производственных отделах аптек;	+	+	+	+
6.	методами безопасного обращения с химическими материалами на основе высокомолекулярных соединений.	+	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

№	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
1	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	+	+			
2	ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	+		+	+	+

	ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.			+	+	+

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия - не предусмотрены

8.2. Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению учебного материала, изучаемого в дисциплине «**«Высокомолекулярные соединения в технологии фармпрепаратов»**», позволяет освоить технику лабораторных работ и элементарные методы экспериментальных исследований.

Лабораторные работы и разделы, которые они охватывают

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1.	1; 2	Основные термины и понятия технологии лекарственных форм. Фармацевтические несовместимости ингредиентов в прописи рецептов лекарственных форм, содержащих ВМС.	2
2.	3; 4	Технология изготовления растворов высокомолекулярных соединений. Использование ВМС в качестве мазевых основ	4
3.	3; 4	Технология изготовления лекарственной формы: ВМС как стабилизаторов, пролонгаторов и т.п.	4

Примерная тематика рефератов – не предусмотрены

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах, конференциях, проводимых в Институте по тематике

дисциплины;

- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к защите лабораторного практикума и сдачи зачета по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ООП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими) занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций и имитационных моделей, преподавание дисциплин (модулей) в форме курсов, составленных на основе результатов научных исследований, проводимых организациями, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Занятия семинарского типа

Семинарские (практические) занятия представляют собой детализацию лекционного теоретического материала, направлены на отработку навыков, проводятся в целях закрепления курса и охватывают все основные разделы дисциплины.

Основной формой проведения семинаров и практических занятий является обсуждение наиболее проблемных и сложных вопросов по отдельным темам, а также решение задач и разбор примеров и ситуаций при контактной работе. В обязанности преподавателя входят: оказание методической помощи и консультирование студентов по соответствующим темам курса, ответы на вопросы, управление процессом решения задач.

Активность на практических занятиях оценивается по следующим критериям:

- ответы на вопросы, предлагаемые преподавателем;

- участие в дискуссиях;
- выполнение заданий (решение задач);

Доклады и оппонирование докладов проверяют степень владения теоретическим материалом, а также корректность и строгость рассуждений.

Оценивание практических заданий входит в оценку.

11.4. Лабораторные работы

Лабораторный практикум начинается с ознакомления с техникой безопасности.

По каждой лабораторной работе студент оформляет письменный отчет. Текущий контроль на лабораторных работах проводится в виде устных опросов – «защита» по итогам лабораторных работ. Оценивается ход лабораторных работ, достигнутые результаты, качество оформление отчета, своевременность сдачи.

11.5. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторские занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- самостоятельно выполнить индивидуальные задания ;
- использовать для самопроверки материала оценочные средства.

Индивидуальное задание оценивается по следующим критериям:

- правильность выполнения задания;
- аккуратность в оформлении работы;
- использование специальной литературы;
- своевременная сдача выполненного задания (указывается преподавателем).

11.6. Реферат

Реферат – индивидуальная письменная, самостоятельно выполненная, работа обучающегося, предполагающая анализ изложения в научных и других источниках определенной научной проблемы или вопроса.

Обычно реферат имеет стандартную структуру: титульный лист, содержание, введение, основное содержание темы, заключение, список использованных источников, приложения.

Оценивается оригинальность реферата, системность излагаемого материала, логика изложения и убедительность аргументации, полнота использованных источников, оформление, своевременность срока сдачи, публичная защита реферата.

Оценивание реферата осуществляет преподаватель. Реферат, сданные студентом после окончания зачетной недели текущего семестра, в котором он должен быть выполнен, не оценивается.

По данной дисциплине студентом может быть подготовлен реферат. Тема реферата определяется преподавателем с учетом пожеланий студента.

11.7. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных химических задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов,

компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

- 1 изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;
- 2 логичность, четкость и ясность в изложении материала;
- 3 возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;
- 4 опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;
- 5 тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

Организация лабораторного практикума

Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за должен выполнить по индивидуальному графику лабораторные работы, указанные в календарном плане. Календарный план составляет лектор потока и выдается студенту за неделю до начала лабораторного практикума и размещается в системе поддержки учебных курсов НИ РХТУ.

Все студенты перед началом работы в лаборатории проходят инструктаж по технике безопасности. Каждый студент в специальном журнале ставит свою подпись о том, что он прослушал инструктаж по технике безопасности работы в лаборатории и обязуется выполнять все пункты инструкции по технике безопасности.

1. Студенты не допускаются к работе в лаборатории в верхней одежде и при отсутствии белого халата.

2. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента.

Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

- а) подготовлена текущая работа, подготовка включает: название работы, теоретическое введение, схему установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;
 - б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;
 - в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.
3. Студент не допускается к выполнению работы, если:
- а) отсутствует лабораторный журнал (в качестве лабораторного журнала студент использует общую тетрадь) или не подготовлен протокол,
 - б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время указанное ведущим преподавателем. Студенты, нуждающиеся в дополнительной подготовке, могут воспользоваться услугами Центра дополнительного образования и профессиональной подготовки.

5. В течение одного занятия, как правило, допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

7. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все

записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов.

В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

- а) что и каким методом измерялось,
 - б) при каких условиях;
 - б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.
8. Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:
- а) результатов работы,
 - б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
 - в) правильности построения графиков,
 - г) оформления работы и выводов.

Выполненная работа отмечается в журнале студента подписью преподавателя и простановкой даты. Работа считается зачетной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защита» с указанием даты. После выполнения и защиты всех лабораторных работ преподаватель в журнале студента делает запись: «Все лабораторные работы, предусмотренные маршрутным листом, выполнены и защищены», ставит подпись и дату.

9. Журнал преподавателя хранится у лаборанта той лаборатории, в которой эта работа выполняется. Правила ведения журнала преподавателя.

- 1. В графе журнала учета выполненных студентами лабораторных работ делается отметка о выполнении. Если работа «защищена», делается отметка о защите с указанием даты.
- 2. В случае отсутствия студента на лабораторном занятии в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ пишется «нб».
- 3. Около работы, пропущенной по уважительной причине (допуск из деканата), пишется «ув».

Правила работы преподавателей в лаборатории в зачетную неделю

- 1. К выполнению работ допускаются студенты, которым лектор или ведущий преподаватель предоставил допуск.
 - 2. Дежурный преподаватель делает отметку о выполнении лабораторной работы в журнале студента и в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ.
- С согласия ведущего преподавателя студент может защитить работу дежурному преподавателю, проводившему занятия. Студент, не успевший выполнить работу на занятии, приглашается для ее выполнения повторно.
- 3. Лабораторные работы, выполненные в течение семестра, принимает тот преподаватель, который проводил занятия с группой в течение семестра. В случае отсутствия по уважительной причине этого преподавателя на зачетной неделе, зачет по лаборатории принимает лектор. При отсутствии лектора – зав. кафедрой.
 - 4. Во время проведения лабораторных работ учебно-вспомогательный персонал лаборатории работает под руководством ведущих занятий преподавателей и зав. лабораториями.

11.8. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

- 1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;
- 2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

- 1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.
- 2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.
- 3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.

4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.

5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.

6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений (как, например, расчет равновесного выхода продукта), целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.

7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо 24700 подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо 0,00086 – число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).

8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Например, молярная доля не может быть больше 1, теплота испарения не может быть больше теплоты возгонки, энергия активации больше 500 кДж/моль и т. п.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удается. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

По подготовке к лабораторному практикуму

1. Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику (если специально не оговорено) лабораторные работы, указанных в календарном плане. График работ студент получает за неделю до начала лабораторного практикума.

2. Каждый студент перед началом семестра получает полный комплект литературы - набор учебных пособий, в которых помещены описания лабораторных работ. Инструкции по лабораторным работам, отсутствующим в учебных пособиях, имеются в читальном зале библиотеке и в соответствующей лаборатории на кафедре и каждый студент может получить ее во временное пользование. Описание каждой лабораторной работы содержит достаточно проработанное теоретическое введение, основные расчетные формулы и формулы расчета погрешности, подробное описание лабораторной установки, сценарий проведения лабораторной работы, виды таблиц, для внесения в них результатов измерений, контрольные вопросы, дающие студенту возможность осуществить самоконтроль уровня своей подготовки к работе.

3. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента. Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) в журнале (в качестве журнала используется общая тетрадь) имеется описание текущей лабораторной работы: название работы, теоретическое введение, схема установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

в) отсутствует белый халат.

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем.

5. В течение одного занятия допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

8. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. При оформлении работы необходимо выделять страницы для расчетов. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с

подстановкой результатов прямых измерений и физических констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов. В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

- а) что и каким методом измерялось,
- б) при каких условиях;
- б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

- а) результатов работы,
- б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
- в) правильности построения графиков,
- г) оформления работы и выводов.

Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защиту» с указанием даты.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

11.9. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производится с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
 - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
 - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).
- Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);
- выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2021 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
О-1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студ. высш. учеб. заведений/[И.И.Краснюк, С.А.Валевко, Г.В.Михайлова и др.]; под.ред.И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой.-3-е изд., перераб. и доп..-М.: Издательский центр «Академия», 2007.-590 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
О-2. Практикум по технологии лекарственных форм.: учеб. пособие/[И.И.Краснюк, Г.В.Михайлова, О.Н.Григорьева и др.]; под ред. И.И.Краснюка и Г.В.Михайловой..-3-е изд., перераб. и доп..-М.:Издательский центр «Академия», 2007.-426 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

б) дополнительная литература

Дополнительная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Д-1. Иозеп А.А., Пассет Б.В., Самаренко В.Я., Щенникова О.Б. Химическая технология фармацевтических субстанций. Издательство "Лань". 2016. - 384 с.	ЭБС. Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/87576	Да
Д-2. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособ. / В. Г. Беликов. - 3-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

12.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

Иллюстративный материал к лекциям

Презентации к лекциям

Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

12.3. Информационные и информационно-образовательные ресурсы

При освоении дисциплины студенты могут использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <http://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=270>
2. Электронно-библиотечная система издательства «Лань» Договор № 33.03-Р-2.7-9193/2025 от 18.07.2025 г.
3. Информационно-коммуникационные технологии в образовании. Система федеральных образовательных порталов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.ict.edu.ru/>
4. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». URL: <http://window.edu.ru/>
5. ИНТУИТ. Национальный открытый университет. URL: <https://www.intuit.ru/>
6. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева. URL: http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS

При реализации образовательного процесса используются следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины.
- информационно-методические материалы: учебные и методические пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса;
- электронные образовательные ресурсы: учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде.

Учебно-наглядные пособия:

Комплекты плакатов к разделам лекционного курса.

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «**Высокомолекулярные соединения в технологии фармпрепаратов**» проводятся в форме аудиторных, лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Приспособленность помещений для использования инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья
Лекционная аудитория № 271 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8б	Меловая доска, экран, презентационная техника, учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Комплект учебной мебели. Шкаф вытяжной. Количество посадочных мест <u>20</u>	приспособлено
Учебная лаборатория № 269 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул.	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др.	приспособлено

Дружбы, д. 8б	Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Количество посадочных мест <u>32</u>	
Аудитория для самостоятельной работы, ауд. № 268 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, улица Дружбы, д. 8б	Компьютерный класс с 2 рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Переносной ноутбук (постоянное хранение в ауд.271 кафедры ОиНХ) Принтер. Комплект учебной мебели. Количество посадочных мест - 12	приспособлено

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Ноутбук hp 4,2 ГГц, с оперативной памятью 8 Мбайт, жестким диском 1 Тбайт с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

13.2. Программное обеспечение

1. Операционная система - MS Windows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
2. MS Word, MS Excel, MS PowerPoint из пакета MS Office 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNU LGPL license)
4. Adobe Acrobat Reader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение Acrobat Reader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).
5. Браузер Mozilla FireFox (распространяется под лицензией Mozilla Public License 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Общие положения технологии фармпрепаратов. Раздел 2. Фармацевтические несовместимости ингредиентов Раздел 3. Технология	Знать: - основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов; - теоретические основы и различные процессы преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы; - основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; - основные понятия химии и физики ВМС, классификацию ВМС; основные методы синтеза полимеров и их основные закономерности; основные химические и физические свойства	Текущий контроль <i>Оценивание уровня знаний:</i> – оценка устного опроса на всех видах занятий <i>Оценивание результатов обучения в виде умений и навыков:</i> – оценка за тесты – оценка за лабораторный практикум – оценка результатов контрольного коллоквиума. Промежуточная аттестация оценивание уровня сформированности компетенций на экзамене

изготовления лекарственных форм на основе высокомолекулярных соединений Раздел 4. Аптечное изготовление и промышленное производство	полимеров и методы их оценки; - биофармацевтическую концепцию фармацевтической технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ; - технологию изготовления препарата при использовании высокомолекулярных соединений в качестве компонентов лекарственных форм; - основные нормы техники безопасности при проведении химических экспериментов в лабораторных и технологических условиях. Уметь: - оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования; - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса, на отдельные стадии и общий; - проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; - обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; - выбирать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата; - работать с основными нормативными документами и применять их в профессиональной деятельности, при обеспечении соответствующих условий изготовления лекарственных препаратов, реализации технологического процесса, укупорки, оформления и отпуска лекарственных препаратов Владеть: - основами теории химии и технологии высокомолекулярных соединений; - информацией об основных типах и свойствах высокомолекулярных олигомеров и полимеров; - основными методами синтеза и навыками химического эксперимента по синтезу и модификации высокомолекулярных соединений; - навыками основных методов исследования высокомолекулярных соединений; - навыками технологии изготовления лекарственных препаратов на основе высокомолекулярных соединений в различных лекарственных формах в условиях рецептурно-производственных отделах аптек; - методами безопасного обращения с химическими материалами на основе высокомолекулярных соединений.	

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной
работе Новомосковского института
РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

«_____» _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Координационные соединения в технологии фармацевтических
препаратов и лекарственных форм**

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Органический профиль

Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

Новомосковск - 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалиста, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 6 апреля 2021 года N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г.

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение о Новомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г. (ФГОС ВО), рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и

накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой «Общая и неорганическая химия» НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра

Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в Институте системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий полностью или частично.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью дисциплины является приобретение студентами знаний о природе химической связи в координационных соединениях, их реакционной способности, а также их использовании в технологии фармацевтических препаратов и лекарственных форм.

Задачами дисциплины являются:

- ☐ закрепление и углубление основных химических понятий и закономерностей химии координационных соединений, полученных при изучении курсов “Общая и неорганическая химия” и “Аналитическая химия”;
- ☐ формирование у студентов основных представлений об электронном строении координационных соединений на основе теорий валентных связей, кристаллического поля и молекулярных орбиталей;
- ☐ предсказание геометрии и реакционной способности координационных соединений на основе их электронного строения;
- ☐ изучение ряда координационных соединений, знание которых необходимо для создания современных технологий фармацевтических препаратов и лекарственных форм;
- ☐ интерпретация электронных спектров поглощения координационных соединений;
- ☐ формирование основных представлений о термодинамике реакций комплексообразования в растворах;
- ☐ овладение методами определения и расчета констант устойчивости координационных соединений в растворах.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Дисциплина «Координационные соединения в технологии фармацевтических препаратов и лекарственных форм» входит в Комплексный модуль по выбору «Химическая технология фармацевтических препаратов». Для освоения дисциплины необходимы компетенции, сформированные в рамках изучения следующих дисциплин: Общая и неорганическая химия, Органическая химия, Аналитическая химия, Физическая химия, Фармацевтическая химия, Анализ и контроль качества фармпрепаратов.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции (ПК) и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: технологический тип задач				
Проведение работ по контролю	Химические элементы,	ПК-1 Способен	ПК-1.6 Готов использовать	ПС: 19.002

качества фармацевтического производства	простые молекулы и сложные соединения в различном агрегатном состоянии (неорганические и органические вещества и материалы на их основе), полученные в результате химического синтеза (лабораторного, промышленного) или выделенные из природных объектов	осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	«Специалист по химической переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
		ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	ПС: 19.002 «Специалист по химической переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
		ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	ПС:40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам» Обобщение опыта работы

		оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ		

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

методы проведения экспериментов с координационными соединениями, обобщения и обработки информации

основные положения теорий химической связи в координационных соединениях (теории валентных связей, теории кристаллического поля и теории молекулярных орбиталей);

термодинамику координационных соединений в растворе; основные механизмы реакций координационных соединений.

Уметь:

Умее планировать отдельные стадии исследования координационных соединений, проводить подготовку объектов к исследованию;

выбирать технические средства и методы испытаний координационных соединений, проводить наблюдения и измерения, составлять их описания и формулировать выводы;

Владеть:

теоретическими основами химии координационных соединений; экспериментальными методами определения констант устойчивости комплексов в растворе

основными подходами для описания реакций координационных соединений на основе их механизма.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр. ч.	з.е.	акад. ч.	астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	2	72	54			
Контактная работа - аудиторные занятия:	0,34	12,2				
Лекции (Л)		1,2				
Лабораторные работы (ЛР)		11			11	
Индивидуальная работа (ИР)						
Самостоятельная работа	1,66	56				
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		10				
Выполнение контрольных работ		32				
Подготовка к выполнению лабораторных работ и оформление отчетов		14				
Форма (ы) контроля:	Зачет					
Зачет, экзамен						
Контактная работа - промежуточная аттестация		3,8				

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов								
		Всего	в т.ч. в форме практ. подг.	Лекции	в т.ч. в форме практ. подг.	Индив. работа	в т.ч. в форме практ. подг.	Лаб. работы	в т.ч. в форме практ. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1 «Типы координационных соединений. Изомерия комплексных соединений»	6			-		-	-		6
2.	Раздел 2 «Химическая связь в координационных соединениях»	6			-		-	-		6
3.	Раздел 3 «Реакции образования координационных соединений. Диссоциация координационных соединений.»	27,2	6	1,2	-		-	6	6	20
4.	Раздел 4 «Термодинамика комплексных соединений» Термодинамические	15	5					5	5	10

	и стехиометрические, общие и ступенчатые константы устойчивости; методы их определения.									
5.	Раздел 5 «Координационные соединения для создания современных технологий фармацевтических препаратов и лекарственных форм»	14								14
6.	Консультация									
7.	Подготовка к экзамену									
8.	Контактная работа – промежуточная аттестация	3,8								
9.	Всего	72	11	1,2	-		-	11	11	56

6.2. Содержание разделов дисциплины

№ раз- дела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1	Раздел 1 «Типы координационных соединений. Изомерия комплексных соединений»	Внутренние координационные соединения. Комплексоны металлов. Комплексы с макроциклическими лигандами. Строение молекул порфирина, хлорофилла, гемоглобина крови, фталоцианина. Явление макроциклического эффекта. Многоядерные комплексы. Получение термочернокра, комплексы с мостиковым строением. Комплексы со связью металл- металл. “Фонариковые” структуры. Кластерные соединения. π-Комплексы. Соль Цейзе. Классификация углеводородных комплексов металлов. Диеновые комплексы железа. Ферроцен. Геометрическая изомерия. Комплексные соединения с координационным числом 4 и 6. Оптическая изомерия. Понятие о стереохимии. Оптическая активность координационных соединений. Методы разделения оптических изомеров. Эффект Коттона. Гидратная изомерия. Координационная и связевая изомерия. Ионизационная и конформационная изомерия. Правило циклов Л. А. Чугаева. Историческое развитие правила. Хелатный эффект. Изомерия хелатных комплексов.
2	Раздел 2 «Химическая связь в координационных соединениях»	Основные положения метода валентных связей (ВС). Теория кристаллического поля (ТКП). Расщепление d-АО металла в октаэдрическом поле лигандов. Расщепление d-АО металла в тетраэдрическом, тетрагональном и плоскостном полях лигандов. Спектрохимический ряд. Энергия связи в комплексе. Энергия стабилизации кристаллическим полем. Сильные и слабые поля лигандов. Магнитные свойства комплексных соединений. Приложения ТКП. Изменение радиусов 2-х зарядных ионов d-металлов 4 периода. Окислительно-восстановительные свойства и реакционная способность КС. Электронные

		спектры КС и их окраска. Метод молекулярных орбиталей (МО). Основные положения метода МО в комплексах. σ -МО в комплексных соединениях. π -МО в комплексных соединениях.
3	Раздел 3 «Реакции образования координационных соединений. Диссоциация координационных соединений.»	Общие методы получения координационных соединений. Взаимное влияние лигандов во внутренней сфере координационных соединений. Закономерность трансвлияния И.И. Черняева. Экспериментальное обоснование и качественное изучение явления трансвлияния. Количественные характеристики трансвлияния. Теоретические толкования явления трансвлияния. Диссоциация координационных соединений в растворах.
	Раздел 4 «Термодинамика комплексных соединений» Термодинамические и стехиометрические, общие и ступенчатые константы устойчивости; методы их определения.	Термодинамические и стехиометрические константы устойчивости. Применение электростатических теорий Общие и ступенчатые константы устойчивости. Стехиометрические соотношения. Общие проблемы сольватации и комплексообразования в растворах. Влияние растворителя на реакции комплексообразования. Термодинамика переноса. Прямые методы определения констант устойчивости. Протонирование лигандов. Определение констант протонирования. Расчет констант устойчивости комплексов с учетом реакции протонирования лигандов. Косвенные методы определения констант устойчивости.
	Раздел 5 «Координационные соединения для создания современных технологий фармацевтических препаратов и лекарственных форм»	Перспективы использования координационных соединений в фармацевтической промышленности. Обзор ряда комплексных соединений на основе рутения, ванадия, меди, осмия, титана, применяемых в качестве потенциальных противоопухолевых препаратов (механизм их действия, фармакокинетика и фармакодинамика, биохимическая активность и некоторые физико-химические параметры). Возможности получения наиболее эффективных препаратов, принципы моделирования пути действия молекул, способствующих избирательной целевой доставке этих веществ. Возможности лигандного окружения, влияющего на противоопухолевую и антиметастатическую активность координационных и металлоорганических соединений. Разработка фармакологически активных препаратов для профилактики и лечения других заболеваний.

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен	Раздел				
		1	2	3	4	5
	знать					
1	методы проведения экспериментов с координационными соединениями, обобщения и обработки информации	+	+	+	+	+
2	основные положения теорий химической связи в координационных соединениях (теории кристаллического поля и теории молекулярных орбиталей);	+	+	+		+
3	термодинамику координационных соединений в растворе; основные механизмы реакций			+	+	+

	координационных соединений.					
	уметь					
1	планировать отдельные стадии исследования координационных соединений, проводить подготовку объектов к исследованию	+	+	+		+
2	выбирать технические средства и методы испытаний координационных соединений, проводить наблюдения и измерения, составлять их описания и формулировать выводы;				+	
	владеть					
1	теоретическими основами химии координационных соединений; экспериментальными методами определения констант устойчивости комплексов в растворе	+	+	+	+	+
2	основными подходами для описания реакций координационных соединений на основе их механизма.			+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

№	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
1	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	+	+	+
2	ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	+	+	+

3	ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	+	+	+

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия - не предусмотрены

8.2. Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению учебного материала, изучаемого в дисциплине **«Координационные соединения в технологии фармацевтических препаратов и лекарственных форм»**, позволяет освоить методы экспериментальных исследований, технику лабораторных работ.

Лабораторные работы и разделы, которые они охватывают

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тема лабораторно-практических занятий
		9 семестр
1	1-5	1. Определение методики синтеза нитрата гексаамминникеля (II) – $[\text{Ni}(\text{NH}_3)_6](\text{NO}_3)_2$ (КС), подбор реактивов, посуды, освоение методики синтеза заданного КС. 2. Синтез заданного КС, очистка полученного продукта, определение состава синтезированного продукта с помощью химических качественных реакций. 3. Изучение оптических характеристик растворов комплексных соединений: а) изучение спектра поглощения окрашенного комплексного соединения с помощью фотоэлектрического колориметра-нефелометра ФЭК-56 (ФЭК-56М): • исследование зависимости оптической плотности раствора КС от длины волны света; • определение концентрации раствора КС по полученному калибровочному графику; • определение состава, константы образования и энергии Гиббса образования комплекса; б) изучение спектров поглощения КС в ИК- и УФ-областях с помощью ИК-спектрометра и спектрофотометра: подготовка образцов, снятие ИК- и УФ- спектров, простейшая их расшифровка для объяснения качественного состава КС и типа химической связи в них; 4. Подготовка и защита отчёта по лабораторной работе.

2	1-5	1. Определение методики синтеза хлорида гексаамминникеля (II) – $[\text{Ni}(\text{NH}_3)_6]\text{Cl}_2$ (КС), подбор реактивов, посуды, освоение методики синтеза заданного КС. 2. Синтез заданного КС, очистка полученного продукта, определение состава синтезированного продукта с помощью химических качественных реакций. 3. Изучение оптических характеристик растворов комплексных соединений: а) изучение спектра поглощения окрашенного комплексного соединения с помощью фотоэлектрического колориметра-нефелометра ФЭК-56 (ФЭК-56М): • исследование зависимости оптической плотности раствора КС от длины волны света; • определение концентрации раствора КС по полученному калибровочному графику; • определение состава, константы образования и энергии Гиббса образования комплекса; б) изучение спектров поглощения КС в ИК- и УФ-областях с помощью ИК-спектрометра и спектрофотометра: подготовка образцов, снятие ИК- и УФ- спектров, простейшая их расшифровка для объяснения качественного состава КС и типа химической связи в них; 4. Подготовка и защита отчёта по лабораторной работе.
3	1-5	1. Определение методики синтеза хлорида пентаамминхлорокобальта (III) – $[\text{Co}(\text{NH}_3)_5\text{Cl}]\text{Cl}_2$ (КС), подбор реактивов, посуды, освоение методики синтеза заданного КС. 2. Синтез заданного КС, очистка полученного продукта, определение состава синтезированного продукта с помощью химических качественных реакций. 3. Изучение оптических характеристик растворов комплексных соединений: а) изучение спектра поглощения окрашенного комплексного соединения с помощью фотоэлектрического колориметра-нефелометра ФЭК-56 (ФЭК-56М): • исследование зависимости оптической плотности раствора КС от длины волны света; • определение концентрации раствора КС по полученному калибровочному графику; • определение состава, константы образования и энергии Гиббса образования комплекса; б) изучение спектров поглощения КС в ИК- и УФ-областях с помощью ИК-спектрометра и спектрофотометра: подготовка образцов, снятие ИК- и УФ- спектров, простейшая их расшифровка для объяснения качественного состава КС и типа химической связи в них; 4. Подготовка и защита отчёта по лабораторной работе.
4	1-5	1. Определение методики синтеза хлорида гексаамминкобальта (III) – $[\text{Co}(\text{NH}_3)_6]\text{Cl}_3$ (КС), подбор реактивов, посуды, освоение методики синтеза заданного КС. 2. Синтез заданного КС, очистка полученного продукта, определение состава синтезированного продукта с помощью химических качественных реакций. 3. Изучение оптических характеристик растворов комплексных соединений: а) изучение спектра поглощения окрашенного комплексного соединения с помощью фотоэлектрического колориметра-нефелометра ФЭК-56 (ФЭК-56М): • исследование зависимости оптической плотности раствора КС от длины волны света; • определение концентрации раствора КС по полученному калибровочному графику; • определение состава, константы образования и энергии Гиббса образования комплекса; б) изучение спектров поглощения КС в ИК- и УФ-областях с помощью ИК-спектрометра и спектрофотометра: подготовка образцов, снятие ИК- и УФ- спектров, простейшая их расшифровка для объяснения качественного состава КС и типа химической связи в них; 4. Подготовка и защита отчёта по лабораторной работе.
5	1-5	1. Определение методики синтеза гексанитрокобальтата (III) натрия – $\text{Na}_3[\text{Co}(\text{NO}_2)_6]$ (КС), подбор реактивов, посуды, освоение методики синтеза заданного КС. 2. Синтез заданного КС, очистка полученного продукта, определение состава синтезированного продукта с помощью химических качественных реакций. 3. Изучение оптических характеристик растворов комплексных соединений: а) изучение спектра поглощения окрашенного комплексного соединения с помощью

		фотоэлектрического колориметра-нефелометра ФЭК-56 (ФЭК-56М): • исследование зависимости оптической плотности раствора КС от длины волны света; • определение концентрации раствора КС по полученному калибровочному графику; • определение состава, константы образования и энергии Гиббса образования комплекса; б) изучение спектров поглощения КС в ИК- и УФ-областях с помощью ИК-спектрометра и спектрофотометра: подготовка образцов, снятие ИК- и УФ- спектров, простейшая их расшифровка для объяснения качественного состава КС и типа химической связи в них; 4.Подготовка и защита отчёта по лабораторной работе.
6	1-5	1. Определение методики синтеза триоксалатокобальтата (III) калия – $K_3[Co(C_2O_4)_3]$ (КС), подбор реактивов, посуды, освоение методики синтеза заданного КС. 2.Синтез заданного КС, очистка полученного продукта, определение состава синтезированного продукта с помощью химических качественных реакций. 3.Изучение оптических характеристик растворов комплексных соединений: а) изучение спектра поглощения окрашенного комплексного соединения с помощью фотоэлектрического колориметра-нефелометра ФЭК-56 (ФЭК-56М): • исследование зависимости оптической плотности раствора КС от длины волны света; • определение концентрации раствора КС по полученному калибровочному графику; • определение состава, константы образования и энергии Гиббса образования комплекса; б) изучение спектров поглощения КС в ИК- и УФ-областях с помощью ИК-спектрометра и спектрофотометра: подготовка образцов, снятие ИК- и УФ- спектров, простейшая их расшифровка для объяснения качественного состава КС и типа химической связи в них; 4.Подготовка и защита отчёта по лабораторной работе.
7	1-5	1. Определение методики синтеза хлорида тетраамминкарбонатокобальта (III) – $[Co(NH_3)_4CO_3]Cl$ (КС), подбор реактивов, посуды, освоение методики синтеза заданного КС. 2.Синтез заданного КС, очистка полученного продукта, определение состава синтезированного продукта с помощью химических качественных реакций. 3.Изучение оптических характеристик растворов комплексных соединений: а) изучение спектра поглощения окрашенного комплексного соединения с помощью фотоэлектрического колориметра-нефелометра ФЭК-56 (ФЭК-56М): • исследование зависимости оптической плотности раствора КС от длины волны света; • определение концентрации раствора КС по полученному калибровочному графику; • определение состава, константы образования и энергии Гиббса образования комплекса; б) изучение спектров поглощения КС в ИК- и УФ-областях с помощью ИК-спектрометра и спектрофотометра: подготовка образцов, снятие ИК- и УФ- спектров, простейшая их расшифровка для объяснения качественного состава КС и типа химической связи в них; 4.Подготовка и защита отчёта по лабораторной работе.

8	1-5	1. Определение методики синтеза хлорида иодопентаамминкобальта (III) – $[\text{Co}(\text{NH}_3)_5\text{I}]\text{Cl}_2$ (КС), подбор реактивов, посуды, освоение методики синтеза заданного КС. 2. Синтез заданного КС, очистка полученного продукта, определение состава синтезированного продукта с помощью химических качественных реакций. 3. Изучение оптических характеристик растворов комплексных соединений: а) изучение спектра поглощения окрашенного комплексного соединения с помощью фотоэлектрического колориметра-нефелометра ФЭК-56 (ФЭК-56М): • исследование зависимости оптической плотности раствора КС от длины волны света; • определение концентрации раствора КС по полученному калибровочному графику; • определение состава, константы образования и энергии Гиббса образования комплекса; б) изучение спектров поглощения КС в ИК- и УФ-областях с помощью ИК-спектрометра и спектрофотометра: подготовка образцов, снятие ИК- и УФ- спектров, простейшая их расшифровка для объяснения качественного состава КС и типа химической связи в них; 4. Подготовка и защита отчёта по лабораторной работе.
9	1-5	1. Определение методики синтеза сульфата тетраамминмеди (II) – $[\text{Cu}(\text{NH}_3)_4]\text{SO}_4$ (КС), подбор реактивов, посуды, освоение методики синтеза заданного КС. 2. Синтез заданного КС, очистка полученного продукта, определение состава синтезированного продукта с помощью химических качественных реакций. 3. Изучение оптических характеристик растворов комплексных соединений: а) изучение спектра поглощения окрашенного комплексного соединения с помощью фотоэлектрического колориметра-нефелометра ФЭК-56 (ФЭК-56М): • исследование зависимости оптической плотности раствора КС от длины волны света; • определение концентрации раствора КС по полученному калибровочному графику; • определение состава, константы образования и энергии Гиббса образования комплекса; б) изучение спектров поглощения КС в ИК- и УФ-областях с помощью ИК-спектрометра и спектрофотометра: подготовка образцов, снятие ИК- и УФ- спектров, простейшая их расшифровка для объяснения качественного состава КС и типа химической связи в них; 4. Подготовка и защита отчёта по лабораторной работе.
10	1-5	1. Определение методики синтеза хлорида динитротетраамминкобальта (III) – $[\text{Co}(\text{NH}_3)_4(\text{NO}_2)_2]\text{Cl}$ (КС), подбор реактивов, посуды, освоение методики синтеза заданного КС. 2. Синтез заданного КС, очистка полученного продукта, определение состава синтезированного продукта с помощью химических качественных реакций. 3. Изучение оптических характеристик растворов комплексных соединений: а) изучение спектра поглощения окрашенного комплексного соединения с помощью фотоэлектрического колориметра-нефелометра ФЭК-56 (ФЭК-56М): • исследование зависимости оптической плотности раствора КС от длины волны света; • определение концентрации раствора КС по полученному калибровочному графику; • определение состава, константы образования и энергии Гиббса образования комплекса; б) изучение спектров поглощения КС в ИК- и УФ-областях с помощью ИК-спектрометра и спектрофотометра: подготовка образцов, снятие ИК- и УФ- спектров, простейшая их расшифровка для объяснения качественного состава КС и типа химической связи в них; 4. Подготовка и защита отчёта по лабораторной работе.

11	1-5	1. Определение методики синтеза нитрата гесаамминкобальта (III) – $[\text{Co}(\text{NH}_3)_6](\text{NO}_3)_3$ (КС), подбор реактивов, посуды, освоение методики синтеза заданного КС. 2. Синтез заданного КС, очистка полученного продукта, определение состава синтезированного продукта с помощью химических качественных реакций. 3. Изучение оптических характеристик растворов комплексных соединений: а) изучение спектра поглощения окрашенного комплексного соединения с помощью фотоэлектрического колориметра-нефелометра ФЭК-56 (ФЭК-56М): • исследование зависимости оптической плотности раствора КС от длины волны света; • определение концентрации раствора КС по полученному калибровочному графику; • определение состава, константы образования и энергии Гиббса образования комплекса; б) изучение спектров поглощения КС в ИК- и УФ-областях с помощью ИК-спектрометра и спектрофотометра: подготовка образцов, снятие ИК- и УФ- спектров, простейшая их расшифровка для объяснения качественного состава КС и типа химической связи в них; 4. Подготовка и защита отчёта по лабораторной работе.
12	1-5	1. Определение методики синтеза нитрата иодопентаамминкобальта (III) – $[\text{Co}(\text{NH}_3)_5\text{I}](\text{NO}_3)_2$ (КС), подбор реактивов, посуды, освоение методики синтеза заданного КС. 2. Синтез заданного КС, очистка полученного продукта, определение состава синтезированного продукта с помощью химических качественных реакций. 3. Изучение оптических характеристик растворов комплексных соединений: а) изучение спектра поглощения окрашенного комплексного соединения с помощью фотоэлектрического колориметра-нефелометра ФЭК-56 (ФЭК-56М): • исследование зависимости оптической плотности раствора КС от длины волны света; • определение концентрации раствора КС по полученному калибровочному графику; • определение состава, константы образования и энергии Гиббса образования комплекса; б) изучение спектров поглощения КС в ИК- и УФ-областях с помощью ИК-спектрометра и спектрофотометра: подготовка образцов, снятие ИК- и УФ- спектров, простейшая их расшифровка для объяснения качественного состава КС и типа химической связи в них; 4. Подготовка и защита отчёта по лабораторной работе.
13	1-5	1. Определение методики синтеза хлорида динитротетраамминкобальта (III) – $[\text{Co}(\text{NH}_3)_4(\text{NO}_2)_2]\text{Cl}$ (КС), подбор реактивов, посуды, освоение методики синтеза заданного КС. 2. Синтез заданного КС, очистка полученного продукта, определение состава синтезированного продукта с помощью химических качественных реакций. 3. Изучение оптических характеристик растворов комплексных соединений: а) изучение спектра поглощения окрашенного комплексного соединения с помощью фотоэлектрического колориметра-нефелометра ФЭК-56 (ФЭК-56М): • исследование зависимости оптической плотности раствора КС от длины волны света; • определение концентрации раствора КС по полученному калибровочному графику; • определение состава, константы образования и энергии Гиббса образования комплекса; б) изучение спектров поглощения КС в ИК- и УФ-областях с помощью ИК-спектрометра и спектрофотометра: подготовка образцов, снятие ИК- и УФ- спектров, простейшая их расшифровка для объяснения качественного состава КС и типа химической связи в них; 4. Подготовка и защита отчёта по лабораторной работе.

14	1-5	1. Определение методики синтеза сульфата тетраамминкарбонатокобальта (III) – $[\text{Co}(\text{NH}_3)_4\text{CO}_3]_2\text{SO}_4$ (КС), подбор реактивов, посуды, освоение методики синтеза заданного КС. 2. Синтез заданного КС, очистка полученного продукта, определение состава синтезированного продукта с помощью химических качественных реакций. 3. Изучение оптических характеристик растворов комплексных соединений: а) изучение спектра поглощения окрашенного комплексного соединения с помощью фотоэлектрического колориметра-нефелометра ФЭК-56 (ФЭК-56М): • исследование зависимости оптической плотности раствора КС от длины волны света; • определение концентрации раствора КС по полученному калибровочному графику; • определение состава, константы образования и энергии Гиббса образования комплекса; б) изучение спектров поглощения КС в ИК- и УФ-областях с помощью ИК-спектрометра и спектрофотометра: подготовка образцов, снятие ИК- и УФ- спектров, простейшая их расшифровка для объяснения качественного состава КС и типа химической связи в них; 4. Подготовка и защита отчёта по лабораторной работе.
15	1-5	1. Определение методики синтеза нитрата тетраамминкарбонатокобальта (III) – $[\text{Co}(\text{NH}_3)_4\text{CO}_3]\text{NO}_3$ (КС), подбор реактивов, посуды, освоение методики синтеза заданного КС. 2. Синтез заданного КС, очистка полученного продукта, определение состава синтезированного продукта с помощью химических качественных реакций. 3. Изучение оптических характеристик растворов комплексных соединений: а) изучение спектра поглощения окрашенного комплексного соединения с помощью фотоэлектрического колориметра-нефелометра ФЭК-56 (ФЭК-56М): • исследование зависимости оптической плотности раствора КС от длины волны света; • определение концентрации раствора КС по полученному калибровочному графику; • определение состава, константы образования и энергии Гиббса образования комплекса; б) изучение спектров поглощения КС в ИК- и УФ-областях с помощью ИК-спектрометра и спектрофотометра: подготовка образцов, снятие ИК- и УФ- спектров, простейшая их расшифровка для объяснения качественного состава КС и типа химической связи в них; 4. Подготовка и защита отчёта по лабораторной работе.
16	1-5	1. Определение методики синтеза бромиды гексаамминникеля (II) – $[\text{Ni}(\text{NH}_3)_6]\text{Br}_2$ (КС), подбор реактивов, посуды, освоение методики синтеза заданного КС. 2. Синтез заданного КС, очистка полученного продукта, определение состава синтезированного продукта с помощью химических качественных реакций. 3. Изучение оптических характеристик растворов комплексных соединений: а) изучение спектра поглощения окрашенного комплексного соединения с помощью фотоэлектрического колориметра-нефелометра ФЭК-56 (ФЭК-56М): • исследование зависимости оптической плотности раствора КС от длины волны света; • определение концентрации раствора КС по полученному калибровочному графику; • определение состава, константы образования и энергии Гиббса образования комплекса; б) изучение спектров поглощения КС в ИК- и УФ-областях с помощью ИК-спектрометра и спектрофотометра: подготовка образцов, снятие ИК- и УФ- спектров, простейшая их расшифровка для объяснения качественного состава КС и типа химической связи в них; 4. Подготовка и защита отчёта по лабораторной работе..

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по

дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах, конференциях, проводимых в Институте по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к промежуточной аттестации (9 семестр) и лабораторного практикума (9 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ОПОП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими) занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций и имитационных моделей, преподавание дисциплин (модулей) в форме курсов, составленных на основе результатов научных исследований, проводимых организацией, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей

затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Занятия семинарского типа

Семинарские (практические) занятия представляют собой детализацию лекционного теоретического материала, направлены на отработку навыков, проводятся в целях закрепления курса и охватывают все основные разделы дисциплины.

Основной формой проведения семинаров и практических занятий является обсуждение наиболее проблемных и сложных вопросов по отдельным темам, а также решение задач и разбор примеров и ситуаций при контактной работе. В обязанности преподавателя входят: оказание методической помощи и консультирование студентов по соответствующим темам курса, ответы на вопросы, управление процессом решения задач.

Активность на практических занятиях оценивается по следующим критериям:

- ответы на вопросы, предлагаемые преподавателем;
- участие в дискуссиях;
- выполнение заданий (решение задач);

Доклады и оппонирование докладов проверяют степень владения теоретическим материалом, а также корректность и строгость рассуждений.

Оценивание практических заданий входит в оценку.

11.4. Лабораторные работы

Лабораторный практикум начинается с ознакомления с техникой безопасности.

По каждой лабораторной работе студент оформляет письменный отчет. Текущий контроль на лабораторных работах проводится в виде устных опросов – «защита» по итогам лабораторных работ. Оценивается ход лабораторных работ, достигнутые результаты, качество оформления отчета, своевременность сдачи.

11.5. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторные занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- самостоятельно выполнить индивидуальные задания ;
- использовать для самопроверки материала оценочные средства.

Индивидуальное задание оценивается по следующим критериям:

- правильность выполнения задания;
- аккуратность в оформлении работы;
- использование специальной литературы;
- своевременная сдача выполненного задания (указывается преподавателем).

11.6. Реферат

Реферат – индивидуальная письменная, самостоятельно выполненная, работа обучающегося, предполагающая анализ изложения в научных и других источниках определенной научной проблемы или вопроса.

Обычно реферат имеет стандартную структуру: титульный лист, содержание, введение, основное содержание темы, заключение, список использованных источников, приложения.

Оценивается оригинальность реферата, системность излагаемого материала, логика изложения и убедительность аргументации, полнота использованных источников, оформление, своевременность срока сдачи, публичная защита реферата.

Оценивание реферата осуществляет преподаватель. Реферат, сданные студентом после окончания зачетной недели текущего семестра, в котором он должен быть выполнен, не оценивается.

По данной дисциплине студентом может быть подготовлен реферат. Тема реферата определяется преподавателем с учетом пожеланий студента.

11.7. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных химических задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как

решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

- 1 изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;
- 2 логичность, четкость и ясность в изложении материала;
- 3 возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;
- 4 опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;
- 5 тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

Организация лабораторного практикума

Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику 10 лабораторных работ, указанных в календарном плане. Календарный план составляет лектор потока и выдается студенту за неделю до начала лабораторного практикума и размещается в системе поддержки учебных курсов НИ РХТУ.

Все студенты перед началом работы в лаборатории проходят инструктаж по технике безопасности. Каждый студент в специальном журнале ставит свою подпись о том, что он прослушал инструктаж по технике безопасности работы в лаборатории и обязуется выполнять все пункты инструкции по технике безопасности.

1. Студенты не допускаются к работе в лаборатории в верхней одежде и при отсутствии белого халата.

2. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента.

Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) подготовлена текущая работа, подготовка включает: название работы, теоретическое введение, схему установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

3. Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал (в качестве лабораторного журнала студент использует общую тетрадь) или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя

допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время указанное ведущим преподавателем. Студенты, нуждающиеся в дополнительной подготовке, могут воспользоваться услугами Центра дополнительного образования и профессиональной подготовки.

5. В течение одного занятия, как правило, допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

7. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов.

В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

- а) что и каким методом измерялось,
 - б) при каких условиях;
 - б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.
8. Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:
- а) результатов работы,
 - б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
 - в) правильности построения графиков,
 - г) оформления работы и выводов.

Выполненная работа отмечается в журнале студента подписью преподавателя и простановкой даты. Работа считается зачетной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защита» с указанием даты. После выполнения и защиты всех лабораторных работ преподаватель в журнале студента делает запись: «Все лабораторные работы, предусмотренные маршрутным листом, выполнены и защищены», ставит подпись и дату.

9. Журнал преподавателя хранится у лаборанта той лаборатории, в которой эта работа выполняется. Правила ведения журнала преподавателя.

- 1. В графе журнала учета выполненных студентами лабораторных работ делается отметка о выполнении. Если работа «защищена», делается отметка о защите с указанием даты.
- 2. В случае отсутствия студента на лабораторном занятии в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ пишется «нб».
- 3. Около работы, пропущенной по уважительной причине (допуск из деканата), пишется «ув».

Правила работы преподавателей в лаборатории в зачетную неделю

- 1. К выполнению работ допускаются студенты, которым лектор или ведущий преподаватель предоставил допуск.
 - 2. Дежурный преподаватель делает отметку о выполнении лабораторной работы в журнале студента и в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ.
- С согласия ведущего преподавателя студент может защитить работу дежурному преподавателю, проводившему занятия. Студент, не успевший выполнить работу на занятии, приглашается для ее выполнения повторно.
- 3. Лабораторные работы, выполненные в течение семестра, принимает тот преподаватель, который проводил занятия с группой в течение семестра. В случае отсутствия по уважительной причине этого преподавателя на зачетной неделе, зачет по лаборатории принимает лектор. При отсутствии лектора – зав. кафедрой.
 - 4. Во время проведения лабораторных работ учебно-вспомогательный персонал лаборатории работает под руководством ведущих занятий преподавателей и зав. лабораториями.

11.8. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

- 1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;
- 2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.
2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.
3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.
4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.
5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.
6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений (как, например, расчет равновесного выхода продукта), целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.
7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо 24700 подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо 0,00086 – число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).
8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Например, молярная доля не может быть больше 1, теплота испарения не может быть больше теплоты возгонки, энергия активации больше 500 кДж/моль и т. п.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удается. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

По подготовке к лабораторному практикуму

1. Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении курса РРС. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику 8 (если специально не оговорено) лабораторных работ, указанных в календарном плане. График работ студент получает за неделю до начала лабораторного практикума.

2. Каждый студент перед началом семестра получает полный комплект литературы - набор учебных пособий, в которых помещены описания лабораторных работ. Инструкции по лабораторным работам, отсутствующим в учебных пособиях, имеющихся в читальном зале библиотеке и в соответствующей лаборатории на кафедре и каждый студент может получить ее во временное пользование. Описание каждой лабораторной работы содержит достаточно проработанное теоретическое введение, основные расчетные формулы и формулы расчета погрешности, подробное описание лабораторной установки, сценарий проведения лабораторной работы, виды таблиц, для внесения в них результатов измерений, контрольные вопросы, дающие студенту возможность осуществить самоконтроль уровня своей подготовки к работе.

3. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента. Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

- а) в журнале (в качестве журнала используется общая тетрадь) имеется описание текущей лабораторной работы: название работы, теоретическое введение, схема установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;
- б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;
- в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

Студент не допускается к выполнению работы, если:

- а) отсутствует лабораторный журнал или не подготовлен протокол,
- б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;
- в) отсутствует белый халат.

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя

допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем.

5. В течение одного занятия допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

8. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. При оформлении работы необходимо выделять страницы для расчетов. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и физических констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов. В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

- а) что и каким методом измерялось,
- б) при каких условиях;
- б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

- а) результатов работы,
- б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
- в) правильности построения графиков,
- г) оформления работы и выводов.

Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защиту» с указанием даты.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

11.9. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производится с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
- методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).

Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);
- выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2021 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
О-1. . Скопенко В.В. Координационная химия: учеб.пособие / В.В. Скопенко, А.Ю.Цивадзе, Л.И. Савранский, А.Д. Гарновский. – М.: ИКЦ «Академкнига, 2007. – с. 487.»	Библиотека НИ РХТУ	Да
О-2. В.В.Кузнецов, Е.А. Филатова Химия координационных соединений. М.:РХТУ им. Д.И.Менделеева, 2010, 72 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

б) дополнительная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Д-1. Н.А.Костромина, В.Н.Кумок, Н.А.Скорик Химия координационных соединений, М., Высшая школа, 1990, с. 432.	Библиотека НИ РХТУ	Да
Д-2. Ю.Н.Кукушкин, Химия координационных соединений, М.: Высшая школа, 1985, с. 455	Библиотека НИ РХТУ	Да
Д-3. Н.А.Скорик, В.Н.Кумок, Химия координационных соединений, М.: Высшая школа, 1975, с. 208.	Библиотека НИ РХТУ	Да
Д-4. И. Б. Берсукер. Электронное строение и свойства координационных соединений : введ.	Библиотека НИ РХТУ	Да

в теорию / - 3-е изд., перераб. - Л. : Химия, 1986. - 286 с.		

12.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

Иллюстративный материал к лекциям

Презентации к лекциям

Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

12.3. Информационные и информационно-образовательные ресурсы

При освоении дисциплины студенты могут использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <http://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=270>
2. Электронно-библиотечная система издательства «Лань» Договор № 33.03-Р-2.7-9193/2025 от 18.07.2025 г.
3. Информационно-коммуникационные технологии в образовании. Система федеральных образовательных порталов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.ict.edu.ru/>
4. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». URL: <http://window.edu.ru/>
5. ИНТУИТ. Национальный открытый университет. URL: <https://www.intuit.ru/>
6. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.
URL:http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS

При реализации образовательного процесса используются следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

компьютерные презентации интерактивных лекций

банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;

банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины.

- информационно-методические материалы: учебные и методические пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса;

- электронные образовательные ресурсы: учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде.

Учебно-наглядные пособия:

Комплекты плакатов к разделам лекционного курса.

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Координационные соединения в технологии фармацевтических препаратов и лекарственных форм» проводятся в форме аудиторных, лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Приспособленность помещений для использования инвалидами и лицами с ограниченными

		возможностями здоровья
Лекционная аудитория № 271 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8б	Меловая доска, экран, презентационная техника, учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Комплект учебной мебели. Шкаф вытяжной. Количество посадочных мест <u>20</u>	приспособлено
Учебная лаборатория № 269 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8б	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Количество посадочных мест <u>32</u>	приспособлено
Аудитория для самостоятельной работы, ауд. № 268 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, улица Дружбы, д. 8б	Компьютерный класс с 2 рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Переносной ноутбук (постоянное хранение в ауд.271 кафедры ОиНХ) Принтер. Комплект учебной мебели. Количество посадочных мест - 12	приспособлено

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Ноутбук hp 4,2 ГГц, с оперативной памятью 8 Мбайт, жестким диском 1 Тбайт с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

13.2. Программное обеспечение

1. Операционная система - MS Windows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
2. MS Word, MS Excel, MS PowerPoint из пакета MS Office 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNU LGPL license)
4. Adobe Acrobat Reader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение Acrobat Reader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).
5. Браузер Mozilla FireFox (распространяется под лицензией Mozilla Public License 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1 «Типы координационных соединений. Изомерия комплексных соединений»	<i>Знает:</i> методы проведения экспериментов с координационными соединениями, обобщения и обработки информации основные положения теорий химической связи в координационных соединениях (теории кристаллического поля и теории молекулярных орбиталей); <i>Умеет:</i> планировать отдельные стадии исследования координационных соединений, проводить подготовку объектов к исследованию; ; <i>- Владеет:</i> : теоретическими основами химии координационных соединений; экспериментальными методами определения констант устойчивости комплексов в растворе	Текущий контроль <i>Оценивание уровня знаний:</i> – оценка устного опроса на всех видах занятий <i>Оценивание результатов обучения в виде умений и навыков:</i> Оценка за контрольную работу №1 Промежуточная аттестация оценивание уровня сформированности компетенций на зачете
Раздел 2 «Химическая связь в координационных соединениях»	<i>Знает:</i> методы проведения экспериментов с координационными соединениями, обобщения и обработки информации <i>Умеет:</i> планировать отдельные стадии исследования координационных соединений, проводить подготовку объектов к исследованию; <i>Владеет:</i> - основными подходами для описания реакций координационных соединений на основе их механизма.	Текущий контроль <i>Оценивание уровня знаний:</i> – оценка устного опроса на всех видах занятий <i>Оценивание результатов обучения в виде умений и навыков:</i> Оценка за контрольную работу №1 Промежуточная аттестация оценивание уровня сформированности компетенций на зачете
Раздел 3 «Реакции образования координационных соединений. Диссоциация координационных соединений.»	<i>Знает:</i> - термодинамику координационных соединений в растворе; основные механизмы реакций координационных соединений <i>Умеет:</i> выбирать технические средства и методы испытаний координационных соединений, проводить наблюдения и измерения, составлять их описания и формулировать выводы;	Текущий контроль <i>Оценивание уровня знаний:</i> – оценка устного опроса на всех видах занятий <i>Оценивание результатов обучения в виде умений и навыков:</i> Оценка за контрольную работу №1 Защита лабораторных работ Промежуточная аттестация оценивание уровня

		сформированности компетенций на зачете
Раздел 4 «Термодинамика комплексных соединений» Термодинамические и стехиометрические, общие и ступенчатые константы устойчивости; методы их определения.	<i>Владеет:</i> теоретическими основами химии координационных соединений; экспериментальными методами определения констант устойчивости комплексов в растворе	
	<i>Знает:</i> - термодинамику координационных соединений в растворе; основные механизмы реакций координационных соединений	Текущий контроль <i>Оценивание уровня знаний:</i> — оценка устного опроса на всех видах занятий <i>Оценивание результатов обучения в виде умений и навыков:</i> Оценка за контрольную работу №1 Защита лабораторных работ
	<i>Умеет:</i> выбирать технические средства и методы испытаний координационных соединений, проводить наблюдения и измерения, составлять их описания и формулировать выводы;	Промежуточная аттестация оценивание уровня сформированности компетенций на зачете
Раздел 5 «Координационные соединения для создания современных технологий фармацевтических препаратов и лекарственных форм»	<i>Владеет:</i> теоретическими основами химии координационных соединений; экспериментальными методами определения констант устойчивости комплексов в растворе	
	<i>Знает:</i> методы проведения экспериментов с координационными соединениями, обобщения и обработки информации	Текущий контроль <i>Оценивание уровня знаний:</i> — оценка устного опроса на всех видах занятий <i>Оценивание результатов обучения в виде умений и навыков:</i> Оценка за контрольную работу №1

Умеет: планировать отдельные стадии исследования координационных соединений, проводить подготовку объектов к исследованию;

Владеет: теоретическими основами химии координационных соединений; экспериментальными методами определения констант устойчивости комплексов в растворе

Защита лабораторных работ
Промежуточная аттестация
оценивание уровня
сформированности компетенций
на зачете

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Новомосковский институт (филиал)
федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной
работе Новомосковского института РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

« _____ » _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Медицинская химия

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Химическая технология. Органический профиль

Комплексный модуль: Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

Новомосковск - 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специализации, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования РФ приказ от 6 апреля 2021 года N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07.08.2020 июля 2020 г. № 922;

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение о Новомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специализации, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07.08.2020 июля 2020 г. № 922; рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой «Общая и неорганическая химия» НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

2. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является: получение целостного представления о процессе создания лекарств, начиная от момента выдвижения идеи синтеза веществ определенного строения, проведения скрининга и усовершенствования структуры, вплоть до стадии клинических испытаний; формирование знаний и умений для работы в области создания биологически активных соединений.

Задачи преподавания дисциплины состоят в получении целостного представления:

- о мишенях, фармакокинетике, фармакодинамике, метаболизме лекарственных веществ в организме;
- о современных подходах в конструировании лекарств;
- о видах фармакологических испытаний новых химических соединений;
- о методах количественной оценки связи «структура-активность»;
- о строении и свойствах основных групп лекарственных препаратов;
- формирование знаний и умений для работы в области создания лекарственных препаратов

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Дисциплина **Медицинская химия** в комплексный модуль по выбору «Химическая технология фармацевтических препаратов» и относится к части ООП, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 Дисциплины (модули).

Для освоения дисциплины необходимы компетенции, сформированные в рамках изучения следующих дисциплин: Физика, Математика, Общая и неорганическая химия, Органическая химия, Квантовая механика и квантовая химия, Физическая химия, Высокомолекулярные соединения, Химические основы биологических процессов, Фармацевтическая химия, Фармакология.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Технологический тип задач профессиональной деятельности				
Осуществление вспомогательной научно-исследовательской деятельности по решению фундаментальных задач химической направленности; разработка веществ и материалов, создание новых видов химической продукции	Химические вещества, материалы, химические процессы и явления, источники профессиональной информации, профессиональное оборудование; химические вещества, материалы, профессиональное оборудование	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту	ПК 1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе	ПС:40.011 Обобщение опыта работы
Научно-исследовательский тип задач профессиональной деятельности				
Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	химические элементы, простые молекулы и сложные	ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной	ПС:02.013 Анализ требований к профессиональным

	соединения в различном агрегатном состоянии (неорганические и органические вещества и материалы на их основе), полученные в результате химического синтеза (лабораторного, промышленного) или выделенные из природных объектов	информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	деятельности	компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда

В результате изучения дисциплины студент бакалавриата должен:

Знать: свойства химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности;

Уметь: использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе;

Владеть: современными методами синтеза, функционализации и анализа биологически активных соединений; теоретическими приемами, касающимися создания аналогов структурных прототипов лекарственных веществ.

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 180 ак. час. или 5 зачетных единиц (з.е). 1 з.е. равна 27 астрономическим часам или 36 академическим часам.

Вид учебной работы	Объем		в том числе в форме практической подготовки	
	з.е.	акад. ч.	з.е.	акад. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	5	180		
Контактная работа - аудиторные занятия:	0,8	28,4		
Лекции	0,1	4		
Лабораторные работы (ЛР)	0,5	20		
Практические занятия	0,1	4		
Самостоятельная работа	4,0	142		
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	3,9	60		
Написание реферата		40		
Выполнение контрольной работы		42		
Форма (ы) контроля:	Зачет с оценкой			
Контактная работа - промежуточная аттестация	0,2	0,4		
Контроль		9,6		

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов								
		Всего	в т.ч. в форме практ. подг.	Лекции	в т.ч. в форме практ. подг.	Прак. зан.	в т.ч. в форме практ. подг.	Лаб. работы	в т.ч. в форме практ. подг.	Сам. работ а
1.	Введение. Строение биологических объектов - мишеней действия лекарств. Основные понятия медицинской химии. Этапы создания лекарственных средств.	58	-	2	-	2	-	6	-	48
2.	Понятия общей фармакологии. Механизмы действия лекарственных веществ.	58	-	2	-	2	-	6	-	48
4.	Медицинская химия соединений частной фармакологии.	54	-	-	-	-	-	8	-	46
	Контактная работа- промежуточная аттестация	0,4								
	Контроль	9,6								
	ИТОГО	180								

6.2. Содержание разделов дисциплины

№ раз-дела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Введение. Строение биологических объектов - мишеней действия лекарств. Основные понятия медицинской химии. Этапы создания лекарственных средств.	Цель и задачи медицинской химии (МХ). Цель МХ. Предмет МХ. МХ как наука, как раздел химии. Что такое лекарство? Основные группы лекарственных веществ (ЛВ). Взаимодействие ЛВ с системами организма. Превращения ЛВ в организме. Почему нужны новые лекарственные препараты? Предмет МХ. Краткая история развития МХ: древнейший период, средние века, XIX век, XX век, XXI век. Строение клеток, биологических мембран, белков и нуклеиновых кислот Понятие клетки. Клетки прокариотические и эукариотические. Строение и свойства типичной клетки прокариот. Особенности строения эукариотических клеток. Мембранные липиды. Двойной липидный слой. Первичная структура. Вторичная структура, альфа-спирали, бета-складчатый лист. Третичная структура, ковалентные, ионные, водородные и ван-дер-ваальсовы связи. Силы отталкивания. Относительная важность сил связи. Четвертичная структура. Структура ДНК, первичная, вторичная, третичная. Структура РНК, первичная, вторичная. Основные понятия медицинской химии (драг-дизайна) Мишень, лекарство. Биохимическая классификация мишеней. Лекарства как лиганды: агонисты, нейтральные агонисты, антагонисты. Афинность и активность лиганда. Определение и валидация мишени. Условия подобия вещества лекарству (drug-likeness) - правила Липинского. Библиотеки соединений. Скрининг <i>in vitro</i>, скрининг <i>in silico</i> соединений. Этапы создания лекарственных средств. Выбор стратегии исследования при создании новых лекарственных средств. Источники поиска новых лекарственных средств (природное сырье, официальные лекарственные средства, физиологические посредники). Соединение - лидер. Поиск и конструирование соединения - лидера. Критерии оценки качества структуры-лидера. Правила «пятерок» Липинского. Систематический и тотальный скрининг. Комбинаторные библиотеки. Комбинаторный и параллельный синтез. Скрининг с высокой производительностью. Синтез с высокой производительностью. Сущность комбинаторного синтеза. Библиотеки соединений. Условия и реакционные сосуды комбинаторного синтеза. Формальная схема комбинаторного

		синтеза. Сущность параллельного синтеза. Реактор параллельного синтеза.
2	Понятия общей фармакологии. Механизмы действия лекарственных веществ.	Механизмы действия лекарственных веществ <i>Принцип действия ЛВ.</i> Транспорт через плазматическую мембрану. Строение животной клетки. Типы и функции мембран. Основные функции мембран и различных входящих в них структур. <i>Действие ЛВ на клеточную мембрану.</i> <i>Действие ЛВ на ферменты.</i> Активный центр фермента. Связывание субстрата в активном центре (связывающие силы, конкурентное обратимое ингибирование, неконкурентные необратимые ингибиторы, неконкурентные обратимые (аллостерические) ингибиторы). Использование ингибиторов ферментов в качестве лекарств. <i>Действие ЛВ на рецепторы.</i> Роль рецепторов. Нейромедиаторы. Передача сигнала химическим посредником рецептору. Ионные каналы и их контроль. Конструирование агонистов. Связанные группы. Положение связанных групп. Размер и форма агониста. Конструирование антагонистов. Антагонисты, действующие на связывающий центр. Антагонисты, действующие снаружи центра связывания. Аллостерические антагонисты. <i>Действие ЛВ на ДНК. Действие ЛВ на РНК.</i> Понятия общей фармакологии <i>Фармакокинетика.</i> Методы и пути введения лекарств. Распределение лекарств. Депонирование, выведение, метаболизм лекарств. <i>Фармакодинамика.</i> Основная задача фармакодинамики. Рецепторы. Взаимодействие биологически активных веществ с рецепторами. Типы связей, сродство, внутренняя активность. Типы рецепторных систем. Модель Кларка. Антагонисты, агонисты. Фармакодинамический тип взаимодействия. Синергизм и антагонизм. Связь физико-химических свойств биологически активных веществ (БАВ) с их фармакологической активностью. Схема поведения БАВ в организме. Растворимость и липофильность. рН-парциальная гипотеза. Другие гипотезы причин биологического эффекта лекарств. Факторы химического, пространственного и электронного строения молекул и фармакологическая активность лекарств: увеличение числа метиленовых групп; изменение числа ненасыщенных химических связей; введение и удаление кольцевой системы; введение новых заместителей (метильные группы, галогены, гидроксил, амино-группы, карбоксильная и сульфоновая группы, серосодержащие группы).
3.	Медицинская химия соединений частной фармакологии	Основные болезни человека и классификация лекарственных препаратов. Сердечно - сосудистые, онкологические заболевания, язвенные болезни желудочно-кишечного тракта, инфекционные болезни, заболевания нервной системы. Гельминтозы. Классификация лекарственных веществ (ЛВ) по лечебному действию: химиотерапевтические, нейрофармакологические, регуляторные. Классификация ЛВ по источникам получения: синтетические, полусинтетические, природные. Классификация ЛВ по химическому строению: неорганические, органические синтетические, органические природные. Международная классификация ЛВ. Классификация ЛВ по Машковскому. Избранные группы лекарственных средств Средства, действующие преимущественно на центральную нервную систему. Средства для наркоза (Средства для ингаляционного наркоза. Средства для неингаляционного наркоза) Снотворные средства. Противосудорожные средства. Психотропные лекарственные средства (Нейролептики, транквилизаторы (анксиолитики) антидепрессанты, ноотропные препараты, стимуляторы центральной нервной системы). Средства для лечения паркинсонизма. Анальгезирующие и противовоспалительные препараты. Рвотные и противорвотные препараты. Средства, действующие преимущественно на периферические нейромедиаторные процессы. Средства, действующие на периферические холинэргические процессы. (Ацетилхолин и холиномиметические вещества, ингибиторы холинэстеразы, антихолинэргические средства, блокирующие преимущественно периферические холинореактивные системы). Средства, действующие преимущественно на периферические адренэргические, дофаминэргические, серотонинэргические процессы и антигистаминные препараты (Адреналин и адреномиметики, адреноблокаторы, дофамин и дофаминэргические препараты, гистамин и антигистаминные препараты, серотонин, серотонинэргические и антисеротониновые препараты). Средства, действующие преимущественно в области чувствительных (афферентных) нервных окончаний. Местноанестезирующие препараты. Средства, действующие на сердечно-сосудистую систему. Кардиотонические средства (Сердечные гликозиды; негликозидные синтетические кардиотонники), антиаритмические препараты; средства, улучшающие кровоснабжение органов и тканей; периферические вазодилататоры; антагонисты ионов кальция, гипотензивные (антигипертензивные) и спазмолитические препараты (антигипертензивные средства, влияющие на сосудодвигательные центры головного мозга), симпатолитики, средства, влияющие на ангиотензиновую систему (ингибиторы ангиотензинконвертирующего фермента, блокаторы ангиотензиновых АП-рецепторов), активаторы калиевых каналов, разные спазмолитики, расслабляющие гладкие мышцы кровеносных сосудов, бронхов и других внутренних органов; диуретические средства. Химиотерапевтические средства. Противомикробные, противовирусные,

		противопаразитарные препараты и препараты для лечения онкологических заболеваний. Антибиотики (группа пенициллина, цефалоспорины, тетрациклины, антибиотики аминогликозидной структуры, противогрибковые антибиотики), сульфаниламидные препараты, производные хинолонкарбоновых кислот, производные 8-оксихинолина, хиноксалина, нитрофурана; противотуберкулезные препараты; противовирусные препараты; препараты для лечения протозойных и грибковых инфекций; препараты для лечения онкологических заболеваний (алкилирующие вещества, антиметаболиты; алкалоиды, антибиотики и другие вещества природного происхождения, гормональные препараты и их антагонисты, ферменты, препараты разных химических групп. Другие разделы медицинской химии. Синтез лекарственных веществ.

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Знать: свойства химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности;

Уметь: использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе;

Владеть: современными методами синтеза, функционализации и анализа биологически активных соединений; теоретическими приемами, касающимися создания аналогов структурных прототипов лекарственных веществ.

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	Знать:			
1	свойства химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности;	+	+	+
	Уметь:			
1	использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе;	+	+	+
	Владеть:			
1	современными методами синтеза, функционализации и анализа биологически активных соединений; теоретическими приемами, касающимися создания аналогов структурных прототипов лекарственных веществ.	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
1	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту	ПК 1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе	+	+	+

2	ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности	+	+	+

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия –4 занятия

№	№ раздела дисциплины	Наименование Практического занятия	Часы
1	1,2,3	Защита рефератов по темам: Цель и задачи медицинской химии (МХ). Предмет МХ. Краткая история развития МХ. Строение клеток, биологических мембран, белков и нуклеиновых кислот. Понятия общей фармакологии. Основные понятия МХ.	2
2	1,2,3	Защита рефератов по темам: Механизмы действия лекарственных веществ. Связь физико-химических свойств биологически активных веществ (БАВ) с их фармакологической активностью. Избранные группы лекарственных препаратов.	2

8.2 Лабораторный практикум включает выполнение 4 лабораторных работ

№	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1	1,2,3	Лабораторная работа № 1: Правила безопасности в химической лаборатории. Техника лабораторных работ. Синтез одноосновных карбоновых кислот (бензойная кислота и ее соли).	5
2	1,2,3	Лабораторная работа № 2: Синтез высших жирных кислот (рициноловая кислота) Защита ЛР.	5
3	1,2,3	Лабораторная работа № 3: Получение эфиров уксусной кислоты. Защита ЛР.	5
4	1,2,3	Лабораторная работа №4 : Синтез и анализ бензолсульфокислоты. Защита ЛР.	5

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами;

Подготовка и оформление протоколов лабораторных работ;

- подготовка и написание реферата, оформление презентации и написание доклада по теме реферата.

- подготовку к сдаче контрольных коллоквиумов по материалу лекционного курса;

- подготовку к сдаче экзамена (10 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом

регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ООП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими) занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Занятия семинарского типа

Семинарские (практические) занятия представляют собой детализацию лекционного теоретического материала, направлены на отработку навыков, проводятся в целях закрепления курса и охватывают все основные разделы дисциплины.

Основной формой проведения семинаров и практических занятий является обсуждение наиболее проблемных и сложных вопросов по отдельным темам, а также решение задач и разбор примеров и ситуаций при контактной работе. В обязанности преподавателя входят: оказание методической помощи и консультирование студентов по соответствующим темам курса, ответы

на вопросы, управление процессом решения задач.

Активность на практических занятиях оценивается по следующим критериям:

- ответы на вопросы, предлагаемые преподавателем;
- участие в дискуссиях;
- выполнение заданий (решение задач);

Доклады и оппонирование докладов проверяют степень владения теоретическим материалом, а также корректность и строгость рассуждений.

Оценивание практических заданий входит в оценку.

11.4. Лабораторные работы

Лабораторный практикум начинается с ознакомления с техникой безопасности.

По каждой лабораторной работе студент оформляет письменный отчет. Текущий контроль на лабораторных работах проводится в виде устных опросов – «защита» по итогам лабораторных работ. Оценивается ход лабораторных работ, достигнутые результаты, качество оформления отчета, своевременность сдачи.

11.5. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторные занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- самостоятельно выполнить индивидуальные задания (раздел 5.8);
- использовать для самопроверки материала оценочные средства.

Индивидуальное задание оценивается по следующим критериям:

- правильность выполнения задания;
- аккуратность в оформлении работы;
- использование специальной литературы;
- своевременная сдача выполненного задания (указывается преподавателем).

11.6. Реферат

Реферат – индивидуальная письменная, самостоятельно выполненная, работа обучающегося, предполагающая анализ изложения в научных и других источниках определенной научной проблемы или вопроса.

Обычно реферат имеет стандартную структуру: титульный лист, содержание, введение, основное содержание темы, заключение, список использованных источников, приложения.

Оценивается оригинальность реферата, системность излагаемого материала, логика изложения и убедительность аргументации, полнота использованных источников, оформление, своевременность срока сдачи, публичная защита реферата.

Оценивание реферата осуществляет преподаватель. Реферат, сданные студентом после окончания зачетной недели текущего семестра, в котором он должен быть выполнен, не оценивается.

По данной дисциплине студентом может быть подготовлен реферат. Тема реферата определяется преподавателем с учетом пожеланий студента.

11.7. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных физико-химических задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В

частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

- изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;
- логичность, четкость и ясность в изложении материала;
- возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;
- опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;
- тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

Организация лабораторного практикума

Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить согласно индивидуальному графику 12 лабораторных работ, указанных в «маршрутном» листе.

Маршрутный лист составляет лектор потока. Маршрутный лист выдается студенту за неделю до начала лабораторного практикума.

Все студенты перед началом работы в лаборатории проходят инструктаж по технике безопасности. Каждый студент в специальном журнале ставит свою подпись о том, что он прослушал инструктаж по технике безопасности работы в лаборатории и обязуется выполнять все пункты инструкции по технике безопасности.

1. Студенты не допускаются к работе в лаборатории в верхней одежде и при отсутствии белого халата.

2. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента.

Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) подготовлена текущая работа, подготовка включает: название работы, теоретическое введение, схему установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

3. Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал (в качестве лабораторного журнала студент использует общую тетрадь) или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время, указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем. Студенты, нуждающиеся в дополнительной подготовке, могут воспользоваться услугами Центра дополнительного образования и профессиональной подготовки.

5. В течение одного занятия, как правило, допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

7. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов.

В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

а) что и каким методом измерялось,

б) при каких условиях;

б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

8. Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

а) результатов работы,

б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,

в) правильности построения графиков,

г) оформления работы и выводов.

Выполненная работа отмечается в журнале студента подписью преподавателя и

простановкой даты. Работа считается зачетной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защита» с указанием даты. После выполнения и защиты всех лабораторных работ преподаватель в журнале студента делает запись: «Все лабораторные работы, предусмотренные маршрутным листом, выполнены и защищены», ставит подпись и дату.

9. Журнал преподавателя хранится у лаборанта той лаборатории, в которой эта работа выполняется. Правила ведения журнала преподавателя.

1. В графе журнала учета выполненных студентами лабораторных работ делается отметка о выполнении. Если работа «защищена», делается отметка о защите с указанием даты.

2. В случае отсутствия студента на лабораторном занятии в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ пишется «нб».

3. Около работы, пропущенной по уважительной причине (допуск из деканата), пишется «ув».

Правила работы преподавателей в лаборатории в зачетную неделю

1. К выполнению работ допускаются студенты, которым лектор или ведущий преподаватель предоставил допуск.

2. Дежурный преподаватель делает отметку о выполнении лабораторной работы в журнале студента и в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ.

С согласия ведущего преподавателя студент может защитить работу дежурному преподавателю, проводившему занятия. Студент, не успевший выполнить работу на занятии, приглашается для ее выполнения повторно.

3. Лабораторные работы, выполненные в течение семестра, принимает тот преподаватель, который проводил занятия с группой в течение семестра. В случае отсутствия по уважительной причине этого преподавателя на зачетной неделе, зачет по лаборатории принимает лектор. При отсутствии лектора – зав. кафедрой.

4. Во время проведения лабораторных работ учебно-вспомогательный персонал лаборатории работает под руководством ведущих занятий преподавателей и зав. лабораториями.

11.8. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;
2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.
2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.
3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.
4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.
5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.
6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений, целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.
7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите

внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо 24700 подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо $0,00086$ – число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).

8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удается. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

По подготовке к лабораторному практикуму

1. Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении курса. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику 12 (если специально не оговорено) лабораторных работ, указанных в «маршрутном» листе. График работ студент получает за неделю до начала лабораторного практикума.

2. Каждый студент перед началом семестра получает полный комплект литературы - набор учебных пособий, в которых помещены описания лабораторных работ. Инструкции по лабораторным работам, отсутствующим в учебных пособиях, имеются в читальном зале библиотеке и в соответствующей лаборатории на кафедре, и каждый студент может получить ее во временное пользование. Описание каждой лабораторной работы содержит достаточно проработанное теоретическое введение, основные расчетные формулы и формулы расчета погрешности, подробное описание лабораторной установки, сценарий проведения лабораторной работы, виды таблиц, для внесения в них результатов измерений, контрольные вопросы, дающие студенту возможность осуществить самоконтроль уровня своей подготовки к работе.

3. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента. Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) в журнале (в качестве журнала используется общая тетрадь) имеется описание текущей лабораторной работы: название работы, теоретическое введение, схема установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

в) отсутствует белый халат.

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время, указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем.

5. В течение одного занятия допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

8. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. При оформлении работы необходимо выделять страницы для расчетов. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и физических констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов. В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

- а) что и каким методом измерялось,
- б) при каких условиях;
- б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

- а) результатов работы,
- б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
- в) правильности построения графиков,
- г) оформления работы и выводов.

Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защиту» с указанием даты.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

11.9. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производится с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
- методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).

Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);
- выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2025 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
О-1. Граник В.Г. Основы медицинской химии: - М. Вузовская книга. 2006. 383 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
О-2. Ермаков А.И. Методические указания к лабораторным работам по курсу «Основы медицинской химии». 2015. Новомосковск: сайт НИ РХТУ, учебные курсы, кафедра общей и неорганической химии, медицинская химия.	Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ https://moodle.nirhtu.ru/mod/resource/view.php?id=12843	Да

б) дополнительная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Д-1. Федюкович, Н. И. Фармакология. Изд-во - Ростов н/Д : Феникс, 2014. - 702 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
Д-2. Граник В.Г. Лекарства. Фармакологический, биохимический и химический аспекты.-М.: Вузовская книга. 2001.-400 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

1.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса; альбомы с основными физико-химическими характеристиками и молекулярными параметрами веществ.

Электронные образовательные ресурсы: электронные презентации к разделам лекционного курса; учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде; кафедра библиотека электронных изданий <https://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=686>.

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <https://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=805> (дата обращения: 20.05.2025).
2. ЭБС «Издательство «Лань» - [https:// e.lanbook.com/](https://e.lanbook.com/) Договор № 33.03-Р-2.7-9193/2025 от 18.07.2025 г.
3. ЭБС «ZNANIUM» - <https://znanium.com/>
4. ЭБС «Консультант студента» - <https://studentlibrary.ru/>
5. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.
URL:http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS (дата обращения: 20.05.2025).

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Медицинская химия» проводятся в форме аудиторных, лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений	Оснащенность специальных помещений
Аудитория для проведения занятий лекционного типа, аудитория 150 «Большая химическая аудитория имени Э.А. Кириченко» учебный корпус №4 (ул. Дружбы, 8)	Препараторская, препаративный стол, меловая доска, Периодическая система. Д.И. Менделеева, учебно-наглядные пособия, экран, презентационная техника (постоянное хранение в ауд. 271 кафедры ОиНХ) Количество посадочных мест -120.
Аудитория для проведения занятий семинарского типа, аудитория 269 учебный корпус №5 (ул. Дружбы, 8)	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Количество посадочных мест -32.
Аудитории для групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, аудитория 269 учебный корпус №5 (ул.	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки,

Дружбы, 8)	калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Количество посадочных мест -32.
Помещение для самостоятельной работы студентов, аудитория 268 «Компьютерный класс» учебный корпус №5 (ул. Дружбы, 8)	Компьютерный класс с 2 рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Принтер. Комплект учебной мебели, меловая доска. Количество посадочных мест -24.

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья при необходимости имеется возможность проведения лекционных занятий и занятий семинарского типа на 1-ом этаже учебного корпуса. Возле входных дверей в учебный корпус установлен звонок в дежурную сотруднику. Предусмотрены широкие дверные проемы. Имеются специализированные кабинеты для самостоятельной и индивидуальной работы, оснащенные ПК. По ряду тем предусмотрены виртуальные занятия, в том числе с использованием презентаций и выполнением требуемого объема работ в режиме удаленного доступа.

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Технические средства обучения, служащие для предоставления учебной информации большой аудитории

Ноутбук с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

Программное обеспечение

1. Операционная система - MS Windows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\)](http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) - EMDEPT - DreamSpark Premium <http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
2. MS Word, MS Excel, MS PowerPoint из пакета MS Office 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\)](http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) - EMDEPT - DreamSpark Premium <http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNU LGPL license)
4. Adobe Acrobat Reader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение Acrobat Reader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).
5. Браузер Mozilla Firefox (распространяется под лицензией Mozilla Public License 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Введение. Строение биологических объектов - мишеней действия лекарств. Основные понятия медицинской химии. Этапы создания	Знает: свойства химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности; Умеет: использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе; Владеет: современными методами синтеза, функционализации и анализа биологически активных соединений; теоретическими	Оценка при защите лабораторной работы. Оценка за контрольную работу Оценка за реферат.

лекарственных средств.	приемами, касающимися создания аналогов структурных прототипов лекарственных веществ.	
Раздел 2. Понятия общей фармакологии. Механизмы действия лекарственных веществ.	Знает: свойства химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности; Умеет: использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе; Владеет: современными методами синтеза, функционализации и анализа биологически активных соединений; теоретическими приемами, касающимися создания аналогов структурных прототипов лекарственных веществ.	Оценка при защите лабораторной работы. Оценка за контрольную работу Оценка за реферат.
Раздел 3. Медицинская химия соединений частной фармакологии.	Знает: свойства химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности; Умеет: использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе; Владеет: современными методами синтеза, функционализации и анализа биологически активных соединений; теоретическими приемами, касающимися создания аналогов структурных прототипов лекарственных веществ.	Оценка при защите лабораторной работы. Оценка за контрольную работу Оценка за реферат.

АННОТАЦИЯ рабочей программы дисциплины Медицинская химия

1. Общая трудоемкость (з.е./ час): 5/180. Контактная работа 28,4 час., из них: лекционные 4 ч, лабораторные 20 ч, практические –4 час., самостоятельная работа студента 142 час. Форма промежуточного контроля: зачет с оценкой. Дисциплина изучается на 5 курсе в 10 семестре.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина **Анализ и контроль качества фармпрепаратов** входит в Комплексный модуль по выбору «Химическая технология фармацевтических препаратов» и относится к части ООП, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 Дисциплины (модули). Для освоения дисциплины необходимы компетенции, сформированные в рамках изучения следующих дисциплин: Физика, Математика, Общая и неорганическая химия, Органическая химия, Квантовая механика и квантовая химия, Физическая химия, Высокомолекулярные соединения, Химические основы биологических процессов, Фармацевтическая химия, Фармакология.

3. Цель и задачи изучения дисциплины

Целью освоения дисциплины является: получение целостного представления о процессе создания лекарств, начиная от момента выдвижения идеи синтеза веществ определенного строения, проведения скрининга и усовершенствования структуры, вплоть до стадии клинических испытаний.

Задачи преподавания дисциплины состоят в получении целостного представления:

- о мишенях, фармакокинетике, фармакодинамике, метаболизме лекарственных веществ в организме;
- о современных подходах в конструировании лекарств;
- о видах фармакологических испытаний новых химических соединений;
- о методах количественной оценки связи «структура-активность»;
- о строении и свойствах основных групп лекарственных препаратов;
- формирование знаний и умений для работы в области создания лекарственных препаратов

4. Содержание дисциплины

№ раз-дела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Введение. Строение биологических объектов - мишеней действия лекарств. Основные понятия медицинской химии. Этапы создания лекарственных средств.	Цель и задачи медицинской химии (МХ). Цель МХ. Предмет МХ. МХ как наука, как раздел химии. Что такое лекарство? Основные группы лекарственных веществ (ЛВ). Взаимодействие ЛВ с системами организма. Превращения ЛВ в организме. Почему нужны новые лекарственные препараты? Предмет МХ. Краткая история развития МХ: древнейший период, средние века, XIX век, XX век, XXI век. Строение клеток, биологических мембран, белков и нуклеиновых кислот Понятие клетки. Клетки прокариотические и эукариотические. Строение и свойства типичной клетки прокариот. Особенности строения эукариотических клеток. Мембранные липиды. Двойной липидный слой. Первичная структура. Вторичная структура, альфа-спирали, бета-складчатый лист. Третичная структура, ковалентные, ионные, водородные и ван-дер-ваальсовы связи. Силы отталкивания. Относительная важность сил связи. Четвертичная структура. Структура ДНК, первичная, вторичная, третичная. Структура РНК, первичная, вторичная. Основные понятия медицинской химии (драг-дизайна) Мишень, лекарство. Биохимическая классификация мишеней. Лекарства как лиганды: агонисты, нейтральные агонисты, антагонисты. Афинность и активность лиганда. Определение и валидация мишени. Условия подобия вещества лекарству (drug-likeness) - правила Липинского. Библиотеки соединений. Скрининг <i>in vitro</i>, скрининг <i>in silico</i> соединений. Этапы создания лекарственных средств. Выбор стратегии исследования при создании новых лекарственных средств. Источники поиска новых лекарственных средств (природное сырье, официальные лекарственные средства, физиологические посредники). Соединение - лидер. Поиск и конструирование соединения - лидера. Критерии оценки качества структуры-лидера. Правила «пятерок» Липинского. Систематический и тотальный скрининг. Комбинаторные библиотеки. Комбинаторный и параллельный синтез. Скрининг с высокой производительностью. Синтез с высокой производительностью. Сущность комбинаторного синтеза. Библиотеки соединений. Условия и реакционные сосуды комбинаторного синтеза. Формальная схема комбинаторного синтеза. Сущность параллельного синтеза. Реактор параллельного синтеза.
2	Понятия общей	Механизмы действия лекарственных веществ

	фармакологии. Механизмы действия лекарственных веществ.	<i>Принцип действия ЛВ.</i> Транспорт через плазматическую мембрану. Строение животной клетки. Типы и функции мембран. Основные функции мембран и различных входящих в них структур. <i>Действие ЛВ на клеточную мембрану.</i> <i>Действие ЛВ на ферменты.</i> Активный центр фермента. Связывание субстрата в активном центре (связывающие силы, конкурентное обратимое ингибирование, неконкурентные необратимые ингибиторы, неконкурентные обратимые (аллостерические) ингибиторы). Использование ингибиторов ферментов в качестве лекарств. <i>Действие ЛВ на рецепторы.</i> Роль рецепторов. Нейромедиаторы. Передача сигнала химическим посредником рецептору. Ионные каналы и их контроль. Конструирование агонистов. Связанные группы. Положение связанных групп. Размер и форма агониста. Конструирование антагонистов. Антагонисты, действующие на связывающий центр. Антагонисты, действующие снаружи центра связывания. Аллостерические антагонисты. <i>Действие ЛВ на ДНК. Действие ЛВ на РНК.</i> Понятия общей фармакологии <i>Фармакокинетика.</i> Методы и пути введения лекарств. Распределение лекарств. Депонирование, выведение, метаболизм лекарств. <i>Фармакодинамика.</i> Основная задача фармакодинамики. Рецепторы. Взаимодействие биологически активных веществ с рецепторами. Типы связей, сродство, внутренняя активность. Типы рецепторных систем. Модель Кларка. Антагонисты, агонисты. Фармакодинамический тип взаимодействия. Синергизм и антагонизм. Связь физико-химических свойств биологически активных веществ (БАВ) с их фармакологической активностью. Схема поведения БАВ в организме. Растворимость и липофильность. рН-парциальная гипотеза. Другие гипотезы причин биологического эффекта лекарств. Факторы химического, пространственного и электронного строения молекул и фармакологическая активность лекарств: увеличение числа метиленовых групп; изменение числа ненасыщенных химических связей; введение и удаление кольцевой системы; введение новых заместителей (метиленные группы, галогены, гидроксил, amino-группы, карбоксильная и сульфоновая группы, серосодержащие группы).
3.	Медицинская химия соединений частной фармакологии	Основные болезни человека и классификация лекарственных препаратов. Сердечно - сосудистые, онкологические заболевания, язвенные болезни желудочно-кишечного тракта, инфекционные болезни, заболевания нервной системы. Гельминтозы. Классификация лекарственных веществ (ЛВ) по лечебному действию: химиотерапевтические, нейрофармакологические, регуляторные. Классификация ЛВ по источникам получения: синтетические, полусинтетические, природные. Классификация ЛВ по химическому строению: неорганические, органические синтетические, органические природные. Международная классификация ЛВ. Классификация ЛВ по Машковскому. Избранные группы лекарственных средств Средства, действующие преимущественно на центральную нервную систему. Средства для наркоза (Средства для ингаляционного наркоза. Средства для неингаляционного наркоза) Снотворные средства. Противосудорожные средства. Психотропные лекарственные средства (Нейролептики, транквилизаторы (анксиолитики) антидепрессанты, ноотропные препараты, стимуляторы центральной нервной системы). Средства для лечения паркинсонизма. Анальгезирующие и противовоспалительные препараты. Рвотные и противорвотные препараты. Средства, действующие преимущественно на периферические нейромедиаторные процессы. Средства, действующие на периферические холинэргические процессы. (Ацетилхолин и холиномиметические вещества, ингибиторы холинэстеразы, антихолинэргические средства, блокирующие преимущественно периферические холинореактивные системы). Средства, действующие преимущественно на периферические адренэргические, дофаминэргические, серотонинэргические процессы и антигистаминные препараты (Адреналин и адреномиметики, адреноблокаторы, дофамин и дофаминэргические препараты, гистамин и антигистаминные препараты, серотонин, серотонинэргические и антисеротониновые препараты). Средства, действующие преимущественно в области чувствительных (афферентных) нервных окончаний. Местноанестезирующие препараты. Средства, действующие на сердечно-сосудистую систему. Кардиотонические средства (Сердечные гликозиды; негликозидные синтетические кардиотонники), антиаритмические препараты; средства, улучшающие кровоснабжение органов и тканей; периферические вазодилататоры; антагонисты ионов кальция, гипотензивные (антигипертензивные) и спазмолитические препараты (антигипертензивные средства, влияющие на сосудодвигательные центры головного мозга), симпатолитики, средства, влияющие на ангиотензиновую систему (ингибиторы ангиотензинконвертирующего фермента, блокаторы ангиотензиновых АП-рецепторов), активаторы калиевых каналов, разные спазмолитики, расслабляющие гладкие мышцы кровеносных сосудов, бронхов и других внутренних органов; диуретические средства. Химиотерапевтические средства. Противомикробные, противовирусные, противопаразитарные препараты и препараты для лечения онкологических заболеваний. Антибиотики (группа пенициллина, цефалоспорины, тетрациклины,

		антибиотики аминогликозидной структуры, противогрибковые антибиотики), сульфаниламидные препараты, производные хинолонкарбоновых кислот, производные 8-оксихинолина, хиноксалина, нитрофурана; противотуберкулезные препараты; противовирусные препараты; препараты для лечения протозойных и грибковых инфекций; препараты для лечения онкологических заболеваний (алкилирующие вещества, антиметаболиты; алкалоиды, антибиотики и другие вещества природного происхождения, гормональные препараты и их антагонисты, ферменты, препараты разных химических групп. Другие разделы медицинской химии. Синтез лекарственных веществ.

5. Планируемые результаты обучения по дисциплине, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения образовательной программы

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Технологический тип задач профессиональной деятельности				
Осуществление вспомогательной научно-исследовательской деятельности по решению фундаментальных задач химической направленности; разработка веществ и материалов, создание новых видов химической продукции	Химические вещества, материалы, химические процессы и явления, источники профессиональной информации, профессиональное оборудование; химические вещества, материалы, профессиональное оборудование	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту	ПК 1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе	ПС:40.011 Обобщение опыта работы
Научно-исследовательский тип задач профессиональной деятельности				
Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	химические элементы, простые молекулы и сложные соединения в различном агрегатном состоянии (неорганические и органические вещества и материалы на их основе), полученные в результате химического синтеза (лабораторного, промышленного) или	ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности	ПС:02.013 Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда

	выделенные из природных объектов	результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ		

В результате изучения дисциплины студент бакалавриата должен:

Знать: свойства химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности;

Уметь: использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе;

Владеть: современными методами синтеза, функционализации и анализа биологически активных соединений; теоретическими приемами, касающимися создания аналогов структурных прототипов лекарственных веществ.

6. Виды учебной работы и их объем

10 семестр

Вид учебной работы	Объем		в том числе в форме практической подготовки	
	з.е.	акад. ч.	з.е.	акад. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	5	180		
Контактная работа - аудиторные занятия:	0,8	28,4		
Лекции	0,1	4		
Лабораторные работы (ЛР)	0,5	20		
Практические занятия	0,1	4		
Самостоятельная работа	4,0	142		
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	3,9	60		
Написание реферата		40		
Выполнение контрольной работы		42		
Форма (ы) контроля:	Зачет с оценкой			
Контактная работа - промежуточная аттестация	0,2	0,4		
Контроль		9,6		

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Новомосковский институт (филиал)
федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной
работе Новомосковского института
РХТУ имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

«_____» _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Нормативная база производства фармацевтических препаратов
и организация производства по GMP**

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Химическая технология. Органический профиль

Комплексный модуль: Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования РФ приказ от 6 апреля 2021 года N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07.08.2020 июля 2020 г. № 922;

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение о Новомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07.08.2020 июля 2020 г. № 922; рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой «Общая и неорганическая химия» НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является формирование знаний, умений и навыков в области нормативных и правовых документов, регламентирующих организацию производства и контроля качества на производстве фармпрепаратов.

Задачами преподавания дисциплины является изучение:

- основных нормативных и правовых документов, регламентирующих организацию производства фармпрепаратов

- основных нормативных и правовых документов, регламентирующих контроль качества на производстве фармпрепаратов;
- правил пользования действующих нормативно-правовых актов, регламентирующих организацию производства и контроля качества на производстве фармпрепаратов;
- заполнения нормативной документации на производстве.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Дисциплина **Нормативная база производства фармацевтических препаратов и организация производства по GMP** входит в комплексный модуль по выбору «Химическая технология фармацевтических препаратов» и относится к части ООП, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 Дисциплины (модули).

Дисциплина базируется на дисциплинах (модулях): неорганической химии, органической химии, аналитической химии, физические методы исследования, фармацевтической химии.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Технологический тип задач профессиональной деятельности				
Осуществление вспомогательной научно-исследовательской деятельности по решению фундаментальных задач химической направленности; разработка веществ и материалов, создание новых видов химической продукции	Химические вещества, материалы, химические процессы и явления, источники профессиональной информации, профессиональное оборудование; химические вещества, материалы, профессиональное оборудование	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе	ПС:40.011 Обобщение опыта работы
Осуществление вспомогательной научно-исследовательской деятельности по решению фундаментальных задач химической направленности; разработка веществ и материалов, создание новых видов химической продукции	химические вещества, материалы, химические процессы и явления, источники профессиональной информации, профессиональное оборудование; химические вещества, материалы, профессиональное оборудование	ПК-3 Способен использовать правила техники безопасности, производственной санитарии, промышленной безопасности и нормы охраны труда, измерять физические, химические факторы и факторы трудового процесса на рабочих местах	ПК-3.1 Способен использовать нормативные документы по вопросам охраны труда, промышленной безопасности, промышленной санитарии, пожарной и электробезопасности	ПС:40.011 Анализ опыта профессиональной деятельности

В результате изучения дисциплины студент бакалавриата должен:

Знать: нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на производстве;

Уметь: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на производстве;

Владеть: методами составления и заполнения разделов нормативной документации на производстве.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 ак. час. или 2 зачетные единицы (з.е). 1 з.е. равна 27 астрономическим часам или 36 академическим часам.

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр. ч.	з.е.	акад. ч.	астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	2	72				
Контактная работа - аудиторные занятия:	0,3	12,2				
Лекции	0,1	6				
Практические занятия	0,1	6				
Самостоятельная работа	1,5	56				
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		28				
Выполнение контрольной работы		28				
Форма (ы) контроля:	Зачет					
Контактная работа - промежуточная аттестация		0,2				
Контроль		3,8				

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов								
		Всего	в т.ч. в форме практ. подг.	Лекции	в т.ч. в форме практ. подг.	Прак. зан.	в т.ч. в форме практ. подг.	Лаб. работы	в т.ч. в форме практ. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1. Введение в дисциплину.	22	-	2	-	2	-	-	-	18
2.	Раздел 2. Организация производства ГЛФ.	22	-	2	-	2	-	-	-	18
3.	Раздел 3. Организация современного фармацевтического производства.	24	-	2	-	2	-	-	-	20
	Контактная работа - промежуточная аттестация	0,2								
	Контроль	3,8								
	ИТОГО	72								

6.2. Содержание разделов дисциплины

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Раздел 1. Введение	Введение. Основные понятия и термины. Жизненный цикл ЛС. Государственная фармакопоя. Тема Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Правила

	в дисциплину.	надлежащей производственной практики». ОСТ 64-02-003-2002 Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. ГОСТ Р 52550-2006 Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация".
2.	Раздел 2. Организация производства ГЛФ.	Организация производства готовых ЛФ и иммунобиологических препаратов. ОФС.1.1.0001.18 Правила пользования фармакопейными статьями. ОФС.1.1.0026.19 Лекарственные препараты. ОФС.1.4.1.0001.15 Лекарственные формы. Порядок проведения контроля параметров воздушной среды в "чистых" помещениях и методы их измерений при производстве лекарственных средств. Серия ГОСТов 14644. Применение относительно фармпроизводства. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц. Коллегия евразийской экономической комиссии, рекомендация от 13 декабря 2017 г. № 31 О требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств. ФС.2.2.0020.18 Вода очищенная ФС.2.2.0019.18 Вода для инъекций. Надлежащая практика производства лекарственных препаратов. ОФС.1.1.0010.18 " Хранение лекарственных средств".
3.	Раздел 3. Организация современного фармацевтического производства.	Регистрация ГЛФ. Тема 3.1. Требования к регистрации лекарственных средств. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) "Об обращении лекарственных средств" Глава 6. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Валидационные аспекты процесса производства и контроля качества ЛС. Квалификация и валидация ОФС.1.1.0012.15 Валидация аналитических методик

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	Знать:			
1	нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на производстве;	+	+	+
	Уметь:			
1	пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на производстве;	+	+	+
	Владеть:			
1	методами составления и заполнения разделов нормативной документации на производстве	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
1	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту	ПК 1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе	+	+	+
2	ПК-3 Способен использовать правила техники безопасности, производственной санитарии, промышленной безопасности и нормы охраны труда, измерять физические, химические факторы и факторы трудового процесса на рабочих местах	ПК-3.1 Способен использовать нормативные документы по вопросам охраны труда, промышленной безопасности, промышленной санитарии, пожарной и электро-безопасности	+	+	+

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия составляют 3 занятия по 2 ч. каждое.

№	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	часы
1	2	Практическое занятие № 2 Требования к воздуху производственных помещений. Классификация помещений по чистоте воздуха. Тестирование.	2
2	2	Практическое занятие № 4 Производство ЛП. Испытания лекарственных форм ЛС. Тестирование. Реферат.	2
3	3	Практическое занятие № 6 Регистрация лекарственных препаратов. Тестирование.	2

8.2 Лабораторный практикум не предусмотрен

8.3 Курсовые работы не предусмотрены

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- подготовку к выполнению контрольной работы по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче зачета (6 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ООП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими) занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения

активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Занятия семинарского типа

Семинарские (практические) занятия представляют собой детализацию лекционного теоретического материала, направлены на отработку навыков, проводятся в целях закрепления курса и охватывают все основные разделы дисциплины.

Основной формой проведения семинаров и практических занятий является обсуждение наиболее проблемных и сложных вопросов по отдельным темам, а также решение задач и разбор примеров и ситуаций при контактной работе. В обязанности преподавателя входят: оказание методической помощи и консультирование студентов по соответствующим темам курса, ответы на вопросы, управление процессом решения задач.

Активность на практических занятиях оценивается по следующим критериям:

- ответы на вопросы, предлагаемые преподавателем;
- участие в дискуссиях;
- выполнение заданий (решение задач);

Доклады и оппонирование докладов проверяют степень владения теоретическим материалом, а также корректность и строгость рассуждений.

Оценивание практических заданий входит в оценку.

11.4. Лабораторные работы

Лабораторный практикум начинается с ознакомления с техникой безопасности.

По каждой лабораторной работе студент оформляет письменный отчет. Текущий контроль на лабораторных работах проводится в виде устных опросов – «защита» по итогам лабораторных работ. Оценивается ход лабораторных работ, достигнутые результаты, качество оформления отчета, своевременность сдачи.

11.5. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторные занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- самостоятельно выполнить индивидуальные задания (раздел 5.8);
- использовать для самопроверки материала оценочные средства.

Индивидуальное задание оценивается по следующим критериям:

- правильность выполнения задания;
- аккуратность в оформлении работы;
- использование специальной литературы;

- своевременная сдача выполненного задания (указывается преподавателем).

11.6. Реферат

Реферат – индивидуальная письменная, самостоятельно выполненная, работа обучающегося, предполагающая анализ изложения в научных и других источниках определенной научной проблемы или вопроса.

Обычно реферат имеет стандартную структуру: титульный лист, содержание, введение, основное содержание темы, заключение, список использованных источников, приложения.

Оценивается оригинальность реферата, системность излагаемого материала, логика изложения и убедительность аргументации, полнота использованных источников, оформление, своевременность срока сдачи, публичная защита реферата.

Оценивание реферата осуществляет преподаватель. Реферат, сданные студентом после окончания зачетной недели текущего семестра, в котором он должен быть выполнен, не оценивается.

По данной дисциплине студентом может быть подготовлен реферат. Тема реферата определяется преподавателем с учетом пожеланий студента.

11.7. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных физико-химических задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

- изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;
- логичность, четкость и ясность в изложении материала;
- возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;
- опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;
- тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

Организация лабораторного практикума

Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить согласно индивидуальному графику 10 лабораторных работ, указанных в «маршрутном» листе. Маршрутный лист составляет лектор потока. Маршрутный лист выдается студенту за неделю до начала лабораторного практикума.

Все студенты перед началом работы в лаборатории проходят инструктаж по технике безопасности. Каждый студент в специальном журнале ставит свою подпись о том, что он прослушал инструктаж по технике безопасности работы в лаборатории и обязуется выполнять все пункты инструкции по технике безопасности.

1. Студенты не допускаются к работе в лаборатории в верхней одежде и при отсутствии белого халата.

2. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента.

Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) подготовлена текущая работа, подготовка включает: название работы, теоретическое введение, схему установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

3. Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал (в качестве лабораторного журнала студент использует общую тетрадь) или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время, указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем. Студенты, нуждающиеся в дополнительной подготовке, могут воспользоваться услугами Центра дополнительного образования и профессиональной подготовки.

5. В течение одного занятия, как правило, допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

7. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов.

В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

- а) что и каким методом измерялось,
- б) при каких условиях;
- б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

8. Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

- а) результатов работы,
- б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
- в) правильности построения графиков,
- г) оформления работы и выводов.

Выполненная работа отмечается в журнале студента подписью преподавателя и проставкой даты. Работа считается зачетной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защита» с указанием даты. После выполнения и защиты всех лабораторных работ преподаватель в журнале студента делает запись: «Все лабораторные работы, предусмотренные маршрутным листом, выполнены и защищены», ставит подпись и дату.

9. Журнал преподавателя хранится у лаборанта той лаборатории, в которой эта работа выполняется. Правила ведения журнала преподавателя.

1. В графе журнала учета выполненных студентами лабораторных работ делается отметка о выполнении. Если работа «защищена», делается отметка о защите с указанием даты.

2. В случае отсутствия студента на лабораторном занятии в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ пишется «нб».

3. Около работы, пропущенной по уважительной причине (допуск из деканата), пишется «ув».

Правила работы преподавателей в лаборатории в зачетную неделю

1. К выполнению работ допускаются студенты, которым лектор или ведущий преподаватель предоставил допуск.

2. Дежурный преподаватель делает отметку о выполнении лабораторной работы в журнале студента и в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ.

С согласия ведущего преподавателя студент может защитить работу дежурному преподавателю, проводившему занятия. Студент, не успевший выполнить работу на занятии, приглашается для ее выполнения повторно.

3. Лабораторные работы, выполненные в течение семестра, принимает тот преподаватель, который проводил занятия с группой в течение семестра. В случае отсутствия по уважительной причине этого преподавателя на зачетной неделе, зачет по лаборатории принимает лектор. При отсутствии лектора – зав. кафедрой.

4. Во время проведения лабораторных работ учебно-вспомогательный персонал лаборатории работает под руководством ведущих занятий преподавателей и зав. лабораториями.

11.8. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;
2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.
2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.
3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.
4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.
5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.
6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений, целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.
7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо 24700 подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо $0,00086$ – число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).
8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удается. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

По подготовке к лабораторному практикуму

1. Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении курса РРС. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику 11 (если специально не оговорено) лабораторных работ, указанных в «маршрутном» листе. График работ студент получает за неделю до начала лабораторного практикума.

2. Каждый студент перед началом семестра получает полный комплект литературы - набор учебных пособий, в которых помещены описания лабораторных работ. Инструкции по лабораторным работам, отсутствующим в учебных пособиях, имеются в читальном зале библиотеке и в соответствующей лаборатории на кафедре, и каждый студент может получить ее во временное пользование. Описание каждой лабораторной работы содержит достаточно проработанное теоретическое введение, основные расчетные формулы и формулы расчета погрешности, подробное описание лабораторной установки, сценарий проведения лабораторной работы, виды таблиц, для внесения в них результатов измерений, контрольные вопросы, дающие студенту возможность осуществить самоконтроль уровня своей подготовки к работе.

3. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента. Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) в журнале (в качестве журнала используется общая тетрадь) имеется описание текущей лабораторной работы: название работы, теоретическое введение, схема установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов

измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

в) отсутствует белый халат.

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время, указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем.

5. В течение одного занятия допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

8. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. При оформлении работы необходимо выделять страницы для расчетов. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и физических констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов. В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

а) что и каким методом измерялось,

б) при каких условиях;

в) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

а) результатов работы,

б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,

в) правильности построения графиков,

г) оформления работы и выводов.

Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защиту» с указанием даты.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и

положения работы, ее концептуальные итоги.

11.9. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
- методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).

Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);
- выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2025 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения

дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
О-1. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ. Введ. 12.04.2010.	https://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=805	да
О-2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916.	https://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=805	
О-3. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения: ОСТ 64-02-003-2002. Утв. Распоряжением Министерства промышленности, науки и технологий РФ от 15.04.2003 г. № Р-10.	https://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=805	да
О-4. ГОСТ Р 52550-2006 Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация" (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 02.06.2006 N 105-ст.	https://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=805	да
О-5. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание / (в 4-х томах) /Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2018	http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php	да
О-6. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.	https://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=805	да
О-7 ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.	https://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=805	да
О-8. Рекомендации по приготовлению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций на производстве медицинских иммунобиологических препаратов. Коллегия евразийской экономической комиссии, рекомендация от 13 декабря 2017 г. № 31 О требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств.	https://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=805	да

б) дополнительная литература

Дополнительная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Д-1. Аббревиатуры, термины и определения в сфере обращения лекарственных средств / Нифантьев О.Е., Мешковский А.П., Нифантьев Е.О. (словарь-справочник), Москва, 2001 г., 252 стр.	https://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=805	Да
Д-2. 3.Основные принципы проведения валидации на фармацевтическом производстве / Ж.И. Ала-дышева, В.В. Береговых, А.П. Мешковский, Л.М. Левин, М., 2005г., 186 стр.	https://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=805	Да
Д-4. Управление качеством в фармацевтической промышленности / Береговых В.В., Иващенко Н.В., Рудакова И.П., Пятигорская Н.В., Мешковский А.П., Ляпунов Н.А., М., 2004 г., 400 стр.	https://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=805	Да
Д-5. Чистые помещения и технологические среды – что, где, когда? / Попов А.Ю. Валидация № 3 , 2003, с. 34-37.	https://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=805	Да

12.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <https://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=805> (дата обращения: 20.05.2025).
2. ЭБС «Издательство «Лань» - [https:// e/lanbook.com/](https://e/lanbook.com/) Договор № 33.03-Р-2.7-9193/2025 от 18.07.2025 г.
3. ЭБС «ZNANIUM» - <https://znanium.com/>
4. ЭБС «Консультант студента» - <https://studentlibrary.ru/>
5. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.

URL:http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS
(дата обращения: 20.05.2025).

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Анализ и контроль качества фармпрепаратов» проводятся в форме аудиторных, лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений	Оснащенность специальных помещений
Аудитория для проведения занятий лекционного типа, аудитория 150 «Большая химическая аудитория имени Э.А. Кириченко» учебный корпус №4 (ул. Дружбы, 8)	Препараторская, препаративный стол, меловая доска, Периодическая система. Д.И. Менделеева, учебно-наглядные пособия, экран, презентационная техника (постоянное хранение в ауд. 271 кафедры ОиНХ) Количество посадочных мест -120.
Аудитория для проведения занятий семинарского типа, аудитория 273 учебный корпус №5 (ул. Дружбы, 8)	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Количество посадочных мест -32.
Аудитории для групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, аудитория 273 учебный корпус №5 (ул. Дружбы, 8)	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Количество посадочных мест -32.
Помещение для самостоятельной работы студентов, аудитория 268 «Компьютерный класс» учебный корпус №5 (ул. Дружбы, 8)	Компьютерный класс с 2 рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Принтер. Комплект учебной мебели, меловая доска. Количество посадочных мест -24.

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья при необходимости имеется возможность проведения лекционных занятий и занятий семинарского типа на 1-ом этаже учебного корпуса. Возле входных дверей в учебный корпус установлен звонок в дежурную сотруднику. Предусмотрены широкие дверные проемы. Имеются специализированные кабинеты для самостоятельной и индивидуальной работы, оснащенные ПК. По ряду тем предусмотрены виртуальные занятия, в том числе с использованием презентаций и выполнением требуемого объема работ в режиме удаленного доступа.

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Ноутбук hp 4,2 ГГц, с оперативной памятью 8 Мбайт, жестким диском 1 Тбайт с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

13.2. Программное обеспечение

1. Операционная система - MS Windows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
2. MS Word, MS Excel, MS PowerPoint из пакета MS Office 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNU LGPL license)
4. Adobe Acrobat Reader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение Acrobat Reader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).
5. Браузер Mozilla FireFox (распространяется под лицензией Mozilla Public License 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№ раз-дела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Раздел 1. Введение в дисциплину.	Введение. Основные понятия и термины. Жизненный цикл ЛС. Государственная фармакопей. Тема Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Правила надлежащей производственной практики». ОСТ 64-02-003-2002 Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. ГОСТ Р 52550-2006 Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация".
2.	Раздел 2. Организация производства ГЛФ.	Организация производства готовых ЛФ и иммунобиологических препаратов. ОФС.1.1.0001.18 Правила пользования фармакопейными статьями. ОФС.1.1.0026.19 Лекарственные препараты. ОФС.1.4.1.0001.15 Лекарственные формы. Порядок проведения контроля параметров воздушной среды в "чистых" помещениях и методы их измерений при производстве лекарственных средств. Серия ГОСТов 14644. Применение относительно фармпроизводства. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц. Коллегия евразийской экономической комиссии, рекомендация от 13 декабря 2017 г. № 31 О требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств. ФС.2.2.0020.18 Вода очищенная ФС.2.2.0019.18 Вода для инъекций. Надлежащая практика производства лекарственных препаратов. ОФС.1.1.0010.18 " Хранение лекарственных средств".
3.	Раздел 3. Организация современного фармацевтического производства.	Регистрация ГЛФ. Тема 3.1. Требования к регистрации лекарственных средств. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) "Об обращении лекарственных средств" Глава 6. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Валидационные аспекты процесса производства и контроля качества ЛС. Квалификация и валидация ОФС.1.1.0012.15 Валидация аналитических методик

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Введение в дисциплину.	Знает: нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на производстве; Умеет: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на производстве; Владеет: методами составления и заполнения разделов нормативной документации на производстве.	Оценка за контрольную работу № 1, тестирование.
Раздел 2. Организация производства ГЛФ.	Знает: нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на производстве; Умеет: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на производстве;	Оценка за контрольную работу № 1, тестирование.

	Владеет: методами составления и заполнения разделов нормативной документации на производстве.	
Раздел 3. Организация современного фармацевтического производства.	Знает: нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на производстве; Умеет: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на производстве; Владеет: методами составления и заполнения разделов нормативной документации на производстве.	Оценка за контрольную работу № 1, тестирование.

АННОТАЦИЯ
рабочей программы дисциплины
Нормативная база производства фармацевтических препаратов и
организация производства по GMP

1. Общая трудоемкость (з.е./ ак. час): 2/72. Контактная работа 12,2 ч, из них: лекционные 6 ч, практические 6 ч, самостоятельная работа студента 56 ч. Форма промежуточного контроля: зачет. Дисциплина изучается на 5 курсе в 10 семестре.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина **Нормативная база производства фармацевтических препаратов и организация производства по GMP** входит в Комплексный модуль по выбору «Химическая технология фармацевтических препаратов» и относится к части ООП, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 Дисциплины (модули). Дисциплина базируется на дисциплинах (модулях): неорганической химии, органической химии, аналитической химии, физических методов исследования, фармацевтической химии.

3. Цель и задачи изучения дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование знаний, умений и навыков в области нормативных и правовых документов, регламентирующих организацию производства и контроля качества на производстве фармпрепаратов.

Задачами преподавания дисциплины является изучение:

- основных нормативных и правовых документов, регламентирующих организацию производства фармпрепаратов
- основных нормативных и правовых документов, регламентирующих контроль качества на производстве фармпрепаратов;
- правил пользования действующих нормативно-правовых актов, регламентирующих организацию производства и контроля качества на производстве фармпрепаратов;
- заполнения нормативной документации на производстве.

4. Содержание дисциплины

Раздел 1. Введение в дисциплину. Введение. Основные понятия и термины. Жизненный цикл ЛС. Государственная фармакопея. Тема Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Правила надлежащей производственной практики». ОСТ 64-02-003-2002 Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. ГОСТ Р 52550-2006 Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация".

Раздел 2. Организация производства ГЛФ. Организация производства готовых ЛФ и иммунобиологических препаратов. ОФС.1.1.0001.18 Правила пользования фармакопейными статьями. ОФС.1.1.0026.19 Лекарственные препараты. ОФС.1.4.1.0001.15 Лекарственные формы. Порядок проведения контроля параметров воздушной среды в "чистых" помещениях и методы их измерений при производстве лекарственных средств. Серия ГОСТов 14644. Применение относительно фармпроизводства. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц. Коллегия евразийской экономической комиссии, рекомендация от 13 декабря 2017 г. № 31 О требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств. ФС.2.2.0020.18 Вода очищенная ФС.2.2.0019.18 Вода для инъекций. Надлежащая практика производства лекарственных препаратов. ОФС.1.1.0010.18 " Хранение лекарственных средств".

Раздел 3. Организация современного фармацевтического производства. Регистрация ГЛФ. Тема 3.1. Требования к регистрации лекарственных средств. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) "Об обращении лекарственных средств" Глава 6. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Валидационные аспекты процесса производства и контроля качества ЛС. Квалификация и валидация ОФС.1.1.0012.15. Валидация аналитических методик

5. Планируемые результаты обучения по дисциплине, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения образовательной программы

В результате освоения ООП бакалавриата обучающийся должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами достижения компетенций:

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опы-

				та) Обобщенные трудовые функции
Технологический тип задач профессиональной деятельности				
Осуществление вспомогательной научно-исследовательской деятельности по решению фундаментальных задач химической направленности; разработка веществ и материалов, создание новых видов химической продукции	Химические вещества, материалы, химические процессы и явления, источники профессиональной информации, профессиональное оборудование; химические вещества, материалы, профессиональное оборудование	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту	ПК 1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе	ПС:40.011 Обобщение опыта работы
Осуществление вспомогательной научно-исследовательской деятельности по решению фундаментальных задач химической направленности; разработка веществ и материалов, создание новых видов химической продукции	химические вещества, материалы, химические процессы и явления, источники профессиональной информации, профессиональное оборудование; химические вещества, материалы, профессиональное оборудование	ПК-3 Способен использовать правила техники безопасности, производственной санитарии, промышленной безопасности и нормы охраны труда, измерять физические, химические факторы и факторы трудового процесса на рабочих местах	ПК-3.1 Способен использовать нормативные документы по вопросам охраны труда, промышленной безопасности, промышленной санитарии, пожарной и электробезопасности	ПС:40.011 Анализ опыта профессиональной деятельности

В результате освоения ООП бакалавриата обучающийся должен:

Знать: нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на производстве;

Уметь: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на производстве;

Владеть: методами составления и заполнения разделов нормативной документации на производстве.

6. Виды учебной работы и их объем

Семестр 10

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр. ч.	з.е.	акад. ч.	астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	2	72				
Контактная работа - аудиторные занятия:	0,3	12,2				
Лекции	0,1	6				
Практические занятия	0,1	6				
Самостоятельная работа	1,5	56				
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		28				
Выполнение контрольной работы		28				
Форма (ы) контроля:	Зачет					
Контактная работа - промежуточная аттестация		0,2				
Контроль		3,8				

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной работе
Новомосковского института РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

« _____ » _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ОБЩАЯ ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМПРЕПАРАТОВ

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Химическая технология (органический профиль)

Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: очная

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:
Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 06.04.2021 г N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07 августа 2020 г. № 922 (Зарегистрировано в Минюсте России 2 августа 2017 г. N 47644);

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 ноября 2015 N 1383 "Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования" зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 декабря 2015 г., регистрационный N 40168);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение оНовомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07 августа 2020 г. № 922 (Зарегистрировано в Минюсте России 2 августа 2017 г. N 47644) (ФГОС ВО), рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой *Общая и неорганическая химия* НИРХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в Институте системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий полностью или частично.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, которые должны обеспечить понимание выпускником университета многоуровневого и многокритериального характера задач создания новых технологий, предоставить ему знания и навыки, необходимые для грамотного отыскания точек приложения новых научных результатов, а также экспертизы технологических решений на основе универсальных критериев, вытекающих из фундаментальных законов природы.

Задачи преподавания дисциплины:

- раскрыть взаимосвязи между развитием химической науки и химической технологии;
- подготовить студентов к решению типовых химико-технологических задач;
- ознакомить студентов с наиболее эффективными схемными решениями химико-технологических процессов в структуре современного промышленного предприятия,
- выработать способности к критическому анализу действующих производств,
- сравнению их с альтернативными решениями;
- ознакомить студентов с реальными химическими производствами с учетом сырьевых и энергетических затрат, организацией контроля и управления производством.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Дисциплина **К.М.03.01.03Общая химическая технология фармпрепаратов** является дисциплиной по выбору и относится к вариативной (Б1.В) части ООП. Дисциплина базируется на дисциплинах (модулях): Математика, Физика, Ознакомительная практика, Научно-исследовательская работа и является основой для последующих дисциплин: Фармакология, Анализ и контроль качества фармпрепаратов, Технология лекарственных форм, Преддипломная практика, Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции (ПК) и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: технологический тип задач				
Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Химические элементы, простые молекулы и сложные соединения в различном агрегатном состоянии (неорганические и органические вещества и материалы на их основе), полученные в результате химического синтеза (лабораторного, промышленного) или выделенные из природных объектов	ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции	ПС: 19.002 «Специалист по химической переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
			ПК-2.4 Способен проводить анализ материалов на стадиях входного, текущего технологического и заключительного контроля и осуществлять оценку получаемых результатов	ПС: 19.002 «Специалист по химической переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда

В результате изучения дисциплины студент бакалавриата должен:
Знать:

- основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов;
- теоретические основы и различные процесс преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы;
- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;
- основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- физико-химические несовместимости в лекарственных препаратах, факторы их обуславливающие и способы их преодоления;
- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД;
- влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармакологических факторов;
- физические, химические и фармакологические свойства основных групп лекарственных средств;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития химии и технологии фармацевтических препаратов;
- требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы на вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, аэрозоли;
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- важнейшие технологические процессы переработки сырья и производства фармацевтических продуктов;
- требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров.
- современные фармацевтические технологии производства лекарственных средств.

Уметь:

- определять влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармацевтических факторов;
- выбирать оптимальные варианты синтеза выделения и очистки лекарственных средств соединений, проводить фармакопейный анализ лекарственных средств;
- производить выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить подбор современных вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.
- выбрать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата;
- работать с основными нормативными документами и применять их в профессиональной деятельности, при обеспечении соответствующих условий изготовления лекарственных препаратов, реализации технологического процесса, укупорки, оформления и отпуска лекарственных препаратов из РПО аптеки;
- учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические, фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ;

- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;
- изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настои, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности.

Владеть:

- основными принципами направленного поиска и разработки лекарственных средств, а также выбора методов физико-химического анализа;
- основными приемами лабораторной техники и физико-химических измерений;
- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; - способами использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве
- методами математической статистики, применяемыми при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Семестр _8_

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр.ч.	з.е.	акад. ч.	астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины	3	108	81	-	-	-
Контактная работа - аудиторные	0.45	16.2	12.15	-	-	-
Лекции	0.22	8	6			
Практические работы	0.22	8	6	-	-	-
Контактная работа – промежуточная аттестация	0.0056	0.2	0.15			
Самостоятельная работа	2.45	88	66	-	-	-
Подготовка к практическим работам	0.83	30	22.5	-	-	-
Оформление отчетов	0.78	28	21	-	-	-
Работа с литературой	0.83	30	22.5	-	-	-
Форма контроля	ЗаК					

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов			
		Всего	Лекции	Прак. работы	СР
1.	Раздел 1. Основы фармацевтической технологии. Государственное нормирование разработки, производства и изготовления лекарственных средств. Основные информационно-поисковые системы в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств. Биофармация. Валидация (квалификация) фармацевтического производства	34	2	2	30
2.	Раздел 2. Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	31	3	3	25
3.	Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм.	39	3	3	33
	Контактная работа – промежуточная аттестация	0.2			
	Контроль	3.8			
4.	Итого	108	8	8	88

6.2. Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Основы фармацевтической технологии. Государственное нормирование разработки, производства и изготовления лекарственных средств. Основные информационно-поисковые системы в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств. Биофармация. Валидация (квалификация) фармацевтического производства.

Фармацевтическая технология как научная и учебная дисциплина. Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы.

Основные понятия и термины фармацевтической технологии: лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат, вспомогательные вещества. Методы и способы получения. Нормирование качества.

Лекарственные средства. Классификации по химической структуре, в зависимости от источников получения: лекарственные вещества химического синтеза, из природного сырья (растительного, животного происхождения и минералов), биотехнологического синтеза. Лечебные, диагностические, профилактические и реабилитационные средства, вакцины, сыворотки, нормофлоры и др.

Вспомогательные вещества. Основные группы вспомогательных веществ: формообразующие, солюбилизаторы, консерванты, разбавители, стабилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, пластификаторы, красители, тиксотропы, замутнители, загустители и др. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, классификации: в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению.

Требования, предъявляемые к лекарственным формам. Лекарственные формы новых поколений и терапевтические системы. Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления и пути введения в организм.

Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), нормативная документация, источники информации.

Общие принципы организации современного фармацевтического производства. Общие принципы организации производства в соответствии с требованиями GMP.

Массовое производство. Производство средней мощности. Мелкосерийное производство. Экстемпоральное изготовление.

Фармацевтическое производственное предприятие. Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов. Специализированные стандартные модульные предприятия, цеха, участки. Технологический процесс и его компоненты. Стадии и операции технологического процесса. Непрерывный и периодический технологический процесс. Производственный поток. Основные понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Принципы организации технологического процесса.

Производственный регламент как основной технологический документ. Структура регламента. Техничко-экономический баланс. Технологический выход, технологическая трата, расходный коэффициент и расходные нормы. Контроль производства.

Валидация фармацевтического производства. Экологические аспекты организации фармацевтических производств.

Процессы и оборудование фармацевтической технологии в производстве лекарственных препаратов. Пути реализации различных технологических процессов с помощью машин, механизированных и автоматизированных линий и т.д.

Валидация (квалификация) фармацевтического производства. Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.

Изготовление лекарственных препаратов в экстремальных условиях.

Специфика технологии инъекционных и инфузионных растворов: проблема их поточного изготовления. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.

Проблема получения воды очищенной и для инъекций.

Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы растворения и всасывания лекарственных веществ. Этапы биофармацевтической оценки различных лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики растворения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах *invitro*, изучение биодоступности в опытах *invivo*.

Фармацевтическая несовместимость. Определение. Характеристика. Классификация. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. Способы преодоления несовместимости: изменение технологического процесса, введение вспомогательных веществ, изменение лекарственной формы и др. Основные направления решения проблемы фармацевтической несовместимости.

Раздел 2. Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.

Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Требования к порошкам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ФС и др. Технологическая и аппаратная схемы производства порошков в условиях крупных фармпредприятий.

Контроль качества порошков: однородность, точность дозирования, сыпучесть и др. Дозирование, фасовка и упаковка порошков в условиях промышленного производства. Условия и сроки хранения порошков. Особенности оформления и маркировки порошков с ядовитыми, сильнодействующими и веществами списка А. Совершенствование технологии порошков.

Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, пути введения, по наличию оболочки, месту действия, в зависимости от биофармацевтических и фармакокинетических свойств, по признаку готовности к применению. Таблетки покрытые и непокрытые оболочкой, шипучие, диспергируемые, желудочно – резистентные, с модифицированным высвобождением, для использования в полости рта, для введения в полости тела, имплантационные и др. Методы и способы получения таблеток. Таблетки, получаемые прессованием и формованием. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов: механическая, капиллярно-коллоидная и электростатическая теории. Основные требования, предъявляемые к таблеткам. Технологические и физико – химические характеристики сыпучих материалов, их влияние на процесс прессования и показатели качества таблеток, НД.

Классификация и современная номенклатура вспомогательных веществ, используемых при таблетировании: наполнители, дезинтегранты, антифрикционные, связывающие вещества, корригенты, красители и др. Требования к вспомогательным веществам. Основные подходы к выбору оптимальных вспомогательных веществ.

Способы получения таблеток. Производство таблеток прямым прессованием и с использованием гранулирования. Технологические схемы производства таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, смешивание лекарственных и вспомогательных веществ. Технологические приёмы обеспечения прямого прессования: добавление вспомогательных веществ, принудительная подача таблетлируемого материала в матрицу, предварительная кристаллизация. Характеристика. Производство таблеток с использованием предварительного гранулирования. Назначение гранулирования. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, во взвешенном слое, распылительным высушиванием и др.). Сушка, сферонизация и опудривание гранул. Факторы, влияющие на качество гранулята. Анализ гранулята: определение насыпной (объёмной) плотности, гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости и др.

Факторы, влияющие на основные показатели качества таблеток: механическую прочность, точность дозирования, распадаемость и др. Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Вспомогательные вещества, применяемые для покрытий: адгезивы, структурные, пластификаторы, гидрофобизаторы, корригенты, красители и др. Покрытия, наносимые методом дражирования. Технология дражирования: грунтовка, наслаивание, шлифовка, глянецовка. Суспензионный метод нанесения оболочек. Обдукторы. Пленочные покрытия. Классификация. Достоинства и недостатки плёночных покрытий. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Способы и технология нанесения пленочных покрытий.

Контроль качества таблеток. НД. Показатели качества: внешний вид, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание лекарственных веществ, однородность дозирования, распадаемость, прочность, скорость растворения действующих веществ, микробиологическая чистота. Методики определения. Фасовка и упаковка таблеток. Используемые материалы. Характеристика. Автоматы для фасовки и упаковки. Влияние упаковки на потребительские характеристики таблеток. Маркировка. Условия и сроки хранения.

Пути совершенствования и перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов: многослойные, матричные, таблетки для рассасывания и др., оптимизация выбора вспомогательных веществ, совершенствование упаковки таблеток и др.

Драже. Гранулы. Определение. Характеристика. Классификация. Способы получения. Номенклатура. Технологические схемы производства гранул, драже. Оценка качества гранул: фракционный состав, однородность распределения лекарственных веществ, сыпучесть, микробиологическая чистота, распадаемость. Гранулы для получения растворов и суспензий. Номенклатура. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, однодозовые пакеты, флаконы. Упаковка, маркировка. Условия и сроки хранения.

Медицинские капсулы. НД. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам. Технологические схемы производства мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, роторно-матричным, капельным). Получение и оценка качества желатиновой массы. Покрытие капсул оболочками.

Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в их производстве. Виды оболочек. Пеллеты. Технологические схемы производства микрокапсул различными методами: физическими (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое); физикохимическими (коацервация, сложная коацервация, испарение летучего растворителя); химическими. Контроль качества микрокапсул: количественное содержание лекарственного вещества, гранулометрический состав, сыпучесть, распадаемость, скорость высвобождения лекарственного вещества, микробиологическая чистота и др. Лекарственные формы с микрокапсулами. Спансулы. Медулы. Имплантационные и таблетированные лекарственные формы.

Сборы. Определение. Характеристика. Классификация. Брикетированные и прессованные сборы. Сборы в однодозовых упаковках, фильтр – пакеты. Технологическая схема производства сборов. Оценка качества сборов. Хранение. Перспективы совершенствования сборов как лекарственной формы.

Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм.

Жидкие лекарственные формы. Определение и характеристика. Номенклатура. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой.

Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.

Вода очищенная. Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения воды очищенной: дистилляция, ионный

обмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану и др. Сбор, хранение и распределение воды очищенной. Системы подачи воды к местам потребления. Контроль качества.

Неводные дисперсионные среды. Характеристика, классификация, требования, предъявляемые к ним. Номенклатура. Спирт этиловый. Физико=химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация спирта этилового: способы выражения, методы и приборы для её определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов в аптеках на химико-фармацевтических предприятиях, их стандартизация. Нормативная документация, используемая в расчетах по алкоголиметрии: таблицы ГФ, таблицы Государственного комитета по стандартам и др. Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет, хранение и правила работы с этанолом на химико-фармацевтических предприятиях.

Спирты (одно- и многоатомные). Глицерин. Масла жирные и минеральные. Полиэтиленоксиды. Пропиленгликоль. Силиконовые жидкости. Димексид, хлороформ. Их использование в технологии жидких лекарственных форм. Комбинированные растворители. Соразтворители. Характеристика.

Растворы. Определение. Характеристика. Классификация. Технологические схемы производства растворов для внутреннего и наружного применения. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Расчеты ингредиентов прописи. Коэффициент увеличения объема. Максимальная концентрация. Растворимость лекарственных веществ. Способы обозначения концентрации в рецептах. Оценка качества растворов для наружного и внутреннего применения. Номенклатура. Условия и сроки хранения.

Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Классификация. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ и др. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство растворов для наружного и внутреннего применения. Номенклатура. Получение растворов растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др.

Стандартизация и правила разведения растворов кислот, щелочей, аммиака, глицерина, сахарного сиропа, основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия и др. Номенклатура растворов.

Изготовление водных растворов: растворы окислителей, ограниченно растворимых, медленно растворимых, практически нерастворимых веществ (калия перманганат, натрия гидрокарбонат, меди сульфат, магния сульфат, кальция глюконат, йод и др.).

Особенности изготовления растворов с антибиотиками. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей: растворов формальдегида, водорода пероксида, калия ацетата, аммиака, алюминия ацетата основного и др.

Особенности технологии растворов на неводных растворителях. Изготовление растворов на этаноле, глицерине, ПЭО, маслах растительных и вазелиновом, димексиде, комбинированных растворителях.

Изготовление жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы.

Направления совершенствования технологии растворов: создание «сухих» микстур, микстур-концентратов, консервирование, корригирование, внедрение средств малой механизации, повышение растворимости (использование солюбилизаторов, комплексообразователей, соразтворителей и др.).

Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества. Особенности изготовления растворов ВМС (растворы пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы и др.) на химико-фармацевтических предприятиях и по индивидуальным прописям. Стабилизация растворами ВМС. Оценка качества растворов ВМС: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме или массе и др. Упаковка растворов ВМС. Хранение растворов ВМС в зависимости от особенностей их физикохимических свойств. Высаливание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменения растворов при хранении.

Растворы защищенных коллоидов. Определение. Характеристика растворов колларгола, протаргола, ихтиола. Требования к ним. Особенности растворения и фильтрования растворов колларгола и протаргола. Оценка качества растворов защищенных коллоидов. Упаковка. Маркировка. Стабильность растворов защищенных коллоидов при хранении.

Суспензии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Случаи образования суспензий. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ. Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях. Технологические схемы производства суспензий различными методами: диспергированием, конденсацией: заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием. Характеристика. Промышленное производство суспензий.

Эмульсии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Виды неустойчивости эмульсий: флоккуляция, расслоение, седиментация, коалесценция, инверсия фаз. Нормативные документы: приказы, инструкции, ГФ. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Эмульгаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в эмульсиях. Технологическая схема производства эмульсий. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство эмульсий.

Капли. Определение. Капли промышленного производства. Номенклатура. Требования к каплям. Капли, применяемые в оториноларингологии. Технология и стандартизация капель. Упаковка. Основные направления совершенствования капель как лекарственной формы. Оценка качества.

Сиропы. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Принципы использования и назначения сиропов в фармакотерапии. Технологические схемы производства сиропов на фармацевтических предприятиях. Особенности производства низкокалорийных сиропов. Аппаратура. Оценка качества. Хранение.

Водные извлечения из растительного сырья. Настои. Определение. Требования, предъявляемые к настоям ГФ и другой нормативной документацией. Особенности технологии водных извлечений из сырья, содержащие алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды и др.

Контроль качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. Сроки и условия хранения настоев и отваров. Совершенствование технологии водных извлечений: повышение стабильности путем введения консервантов, расширение ассортимента экстрактов-концентратов, введение в практику растворимых чаев, применение фильтр – пакетов, разработка современных средств механизации технологического процесса и объективных методов оценки качества водных извлечений.

Сложные микстуры. Особенности технологии сложных микстур. Массо-объемный метод изготовления. Обоснование последовательности добавления жидких компонентов в зависимости от природы растворителя. Юлепы. Характеристика. Оценка качества сложных микстур.

Воды ароматные. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы производства. Контроль качества ароматных вод. Хранение. Применение.

Инъекционные лекарственные формы. Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций и инфузий. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Использование изолирующих технологий. Локальные «чистые» зоны. Ламинарные потоки стерильного воздуха. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов. Номенклатура. Технологические стадии производства. Растворители для инъекционных растворов.

Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм. Стекло и полимерные материалы для упаковки. Одноразовые и многоразовые упаковки: ампулы, флаконы, шприц – ампулы, бутлпаки, гибкие контейнеры – мешки и др. Стекланные флаконы и ампулы.

Проблема качества исходных лекарственных веществ: депирогенизация, дополнительная очистка, перекристаллизация, стерилизация. Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора. Химические способы стабилизации.

Частные случаи стабилизации инъекционных растворов (растворы глюкозы, новокаина, кофеина натрия бензоата, кислоты аскорбиновой и др.).

Консерванты. Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация.

Глазные лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ. Глазные капли. Определение. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель. Требования стерильности, стабильности (химической и противомикробной), отсутствия механических включений, значения pH и комфортности. Пролонгирование глазных капель. Оценка качества. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель.

Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технологическая схема. Стерильность, стабильность глазных мазей. Оценка качества: размер частиц, однородность, текучесть, вязкость, pH и др. Номенклатура. Упаковка, маркировка. Глазные лекарственные пленки. Определение. Преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок, требования к ним. Технологическая схема. Роль ВМС в технологии. Контроль качества: определение стерильности, прочности, хрупкости, времени деформации, эластичности и др. Номенклатура. Упаковка. Маркировка.

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЙ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	Знать:			
1	основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов;	+	+	+
2	теоретические основы и различные процессы преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы;	+	+	+
3	биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;	+	+	+
4	основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;	+	+	+
5	технологию изготовления лекарственных препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципа работы технологического оборудования, используемого в РПО аптеки;	+	+	+
6	физико-химические несовместимости в лекарственных препаратах, факторы их обуславливающие и способы их преодоления;	+	+	+
7	правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД;	+	+	+
8	влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармакологических факторов;	+	+	+
9	физические, химические и фармакологические свойства основных групп лекарственных средств;	+	+	+
10	технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;	+	+	+
11	устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;	+	+	+
12	основные тенденции развития химии и технологии фармацевтических препаратов,	+	+	+
13	требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; -технологию лекарственных	+	+	+

	форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы на вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, аэрозоли;			
14	принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;	+	+	+
15	важнейшие технологические процессы переработки сырья и производства фармацевтических продуктов;	+	+	+
16	требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров;	+	+	+
17	современные фармацевтические технологии производства лекарственных средств.	+	+	+
	Уметь:			
1	определять влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармацевтических факторов;	+	+	+
2	выбирать оптимальные варианты синтеза выделения и очистки лекарственных средств соединений, проводить фармакопейный анализ лекарственных средств;	+	+	+
3	производить выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования;	+	+	+
4	оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;	+	+	+
5	получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;	+	+	+
6	рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;	+	+	+
7	соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;	+	+	+
8	выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;	+	+	+
9	проводить подбор современных вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;	+	+	+
10	выбрать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата;	+	+	+
11	учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические, фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ;	+	+	+
12	пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	+	+	+
13	оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;	+	+	+
14	получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;	+	+	+
15	составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;	+	+	+
16	изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, на-стойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;	+	+	+
17	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности.	+	+	+

	Владеть:			
1	основными принципами направленного поиска и разработки лекарственных средств, а также выбора методов физико-химического анализа;	+	+	+
2	основными приемами лабораторной техники и физико-химических измерений;	+	+	+
3	оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;	+	+	+
4	оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;	+	+	+
5	получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;	+	+	+
6	навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;	+	+	+
7	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; - способами использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;	+	+	+
8	навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;	+	+	+
9	принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве	+	+	+
10	методами математической статистики, применяемыми при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
1	ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров технологического процесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции ПК-2.4 Способен проводить анализ материалов на стадиях входного, текущего технологического и заключительного контроля и осуществлять оценку получаемых результатов	+	+	+
			+	+	+

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия

Темы практических занятий по дисциплине

№ п/п	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1	Современное состояние и перспективы развития технологии производства ЛС. Достижения фармацевтической науки и практики.	0.5
2	1	Организация производства лекарств в соответствии с международными и национальными требованиями и стандартами (GMP, GLP, GCP), их основные принципы и организационные формы.	0.5
3	3	Эксплуатационные и конструктивные требования к приборам и технологическому оборудованию фармацевтических организаций. Требования техники безопасности. Вопросы метрологии приборов.	1
4	3	Тара и укупорочные материалы. Первичная и вторичная упаковка в технологии твердых, жидких, мягких и газообразных ЛФ. Влияние упаковки на стабильность ЛП.	1
5	2	Биофармацевтические основы производства инновационных ЛП (терапевтические системы пероральные, трансдермальные, инъекционные и др.).	1
6	1	Концепция и основные системы обеспечения качества ЛП в фармацевтической промышленности. Принципы государственного контроля при выведении на рынок новых ЛС.	1
7	1	Международные и российские стандарты по обеспечению качества ЛС. Правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики (GLP, GCP, GMP, GDP).	0.5
8	3	Виды, этапы, методы контроля различных ЛФ на стадиях изготовления и готового продукта.	0.5
9	3	Показатели качества жидких и твердых ЛФ, их нормирование и определение в соответствии с требованиями НД, Хранение и транспортировка жидких и твердых ЛФ.	1
10	3	Показатели качества мягких и стерильных ЛФ, их нормирование и определение в соответствии с требованиями НД, Хранение и транспортировка мягких и стерильных ЛФ.	0.5

8.2. Лабораторные занятия

Лабораторные занятия не предусмотрены

Примерная тематика рефератов

1. Фармацевтические факторы, их влияние на биологическую доступность ЛП.
2. Терапевтические системы как лекарства нового поколения.
3. Детские ЛФ.
4. Современные вспомогательные вещества и их использование в фармацевтической технологии.
5. Современные аспекты изготовления растворов для инъекций.
6. Современные аспекты изготовления твердых ЛФ.
7. Стабильность ЛП. Методы обеспечения стабильности.
8. Современные биотехнологические методы получения ЛП.

9. Современные технологии обеспечения асептических процессов.
10. Препараты для клеточной терапии, основные принципы получения и стандартизации.
11. Современные технологии получения микро- и наночастиц.
12. Методы математического моделирования фармакокинетических процессов, их значение в разработке современных ЛП.
13. Производство ЛС для доклинических и клинических исследований.
14. Определение биофармации как одного из основных научных направлений фармацевтической технологии.
15. Исследования стабильности лекарственных средств.
16. Применение консервативов в производстве лекарственных средств.

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах, конференциях, проводимых в Институте по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ООП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими) занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций и имитационных моделей, преподавание дисциплин (модулей) в форме курсов, составленных на основе результатов научных исследований, проводимых организацией, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Занятия семинарского типа

Семинарские (практические) занятия представляют собой детализацию лекционного теоретического материала, направлены на отработку навыков, проводятся в целях закрепления курса и охватывают все основные разделы дисциплины.

Основной формой проведения семинаров и практических занятий является обсуждение наиболее проблемных и сложных вопросов по отдельным темам, а также решение задач и разбор примеров и ситуаций при контактной работе. В обязанности преподавателя входят: оказание методической помощи и консультирование студентов по соответствующим темам курса, ответы на вопросы, управление процессом решения задач.

Активность на практических занятиях оценивается по следующим критериям:

- ☐ ответы на вопросы, предлагаемые преподавателем;
- ☐ участие в дискуссиях;
- ☐ выполнение заданий (решение задач);

Доклады и оппонирование докладов проверяют степень владения теоретическим материалом, а также корректность и строгость рассуждений.

Оценивание практических заданий входит в оценку.

11.4. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторные занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- ☐ повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- ☐ изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- ☐ самостоятельно выполнить индивидуальные задания (раздел 5.8);
- ☐ использовать для самопроверки материала оценочные средства.

11.5. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных фармацевтических задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

1 изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;

2 логичность, четкость и ясность в изложении материала;

3 возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;

4 опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;

5 тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

11.6. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;
2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.
2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.
3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.
4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.
5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.
6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений (как, например, расчет равновесного выхода продукта), целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.
7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо $24\,700$ подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо $0,00086$ – число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).

8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Например, мольная доля не может быть больше 1 , теплота испарения не может быть больше теплоты возгонки, энергия активации больше 500 кДж/моль и т. п.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся

решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удается. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

11.7. По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

11.8. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- ☐ в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- ☐ в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);

- ☐ методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).
Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- ☐ письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);
- ☐ выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- ☐ устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2021 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Гроссман В.А. Фармацевтическая технология: учебное пособие. ГЭОТАР-Медиа, 2013	www.studentlibrary.ru	Да
Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник. ГЭОТАР-Медиа, 2016	www.studentlibrary.ru	Да
И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. ГЭОТАР-Медиа, 2018.	www.studentlibrary.ru	Да

Беликов В.Г.. Фармацевтическая химия: учебн. пособие.: в 2ч.- М.: МЕДпресс-информ, 2009.- 616с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

б) дополнительная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / ред. А. П. Арзамасцев. - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: Медицина, 2004. - 380 с.-.	Библиотека НИ РХТУ	Да
Щеголев, А.Е. Органическая химия. Для фармацевтических и химико-биологических специальностей вузов [Электронный ресурс] / А.Е. Щеголев, И.П. Яковлев. — Электрон.дан. — Санкт-Петербург : Лань, 2017. — 544 с.	ЭБС «Лань»..*Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/94752	Да
Ахметов Н.С. Общая и неорганическая химия. СПб. Изд-во «Лань». 2014. - 752с	ЭБС «Лань»..*Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/50684	Да

12.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

Презентации к лекциям

Методические рекомендации по выполнению практических работработ.

12.3. Информационные и информационно-образовательные ресурсы

При освоении дисциплины студенты могут использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <http://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=270>
2. ЭБС «Издательство «Лань» Договор № 33.03- Р_2.7-9193/202 от 18.07.2025 г. – <https://e.lanbook.com/>
3. ЭБС «ZNANIUM»– <https://znanium.com/>
4. ЭБС «Консультант студента – <https://studentlibraru.ru/>
5. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.
URL:http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Общая химическая технология фармпрепаратов»* проводятся в форме аудиторных, практических занятий и самостоятельной работы обучающегося.

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Приспособленность помещений для использования инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья
Лекционная аудитория 150 (корпус 4)	Препараторская, препаративный стол, меловая доска, Периодическая система. Д.И. Менделеева, учебно-наглядные пособия, экран, презентационная техника (постоянное хранение в ауд.271кафедры ОиНХ) Число посадочных мест 120	приспособлено
Аудитория для проведения занятий семинарского типа. 269 (корпус 4)	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Кишпа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150. Число посадочных мест 32	приспособлено
Аудитория для самостоятельной работы студентов	Компьютерный класс с 2 рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Принтер. Комплект учебной мебели, меловая доска. Число посадочных мест 15	приспособлено

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Технические средства обучения, служащие для предоставления учебной информации большой аудитории

Ноутбук hp 4,2 ГГц, с оперативной памятью 8 Мбайт, жестким диском 1 Тбайт с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

13.2. Программное обеспечение

1. Операционная система - MSWindows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки AzureDevToolsforTeaching (бывший MicrosoftImaginePremium (бывший DreamSpark - [TheNovomoskovskuniversity \(thebranch\) - EMDEPT -](#)

[DreamSparkPremiumhttp://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897](http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897). Номер учетной записи e5: 100039214))

2. MSWord, MSExcel, MSPowerPoint из пакета MSOffice 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки AzureDevToolsforTeaching (бывший MicrosoftImaginePremium (бывший DreamSpark - [TheNovomoskovskuniversity \(thebranch\) - EMDEPT - DreamSparkPremiumhttp://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897](http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897). Номер учетной записи e5: 100039214))

3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNULGPLlicense)

4. AdobeAcrobatReader - ПО [Acrobat Reader DC](http://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение AcrobatReader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).

5. Браузер MozillaFireFox (распространяется под лицензией MozillaPublicLicense 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Основы фармацевтической технологии. Государственное нормирование разработки, производства и изготовления лекарственных средств. Основные информационно-поисковые системы в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств. Биофармация. Валидация (квалификация) фармацевтического производства	<i>Знает:</i> -основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов; -теоретические основы и различные процесс преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы; -биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, -технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;	Оценка за контрольную работу

	<i>Умеет:</i> - определять влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармацевтических факторов; - выбирать оптимальные варианты синтеза выделения и очистки лекарственных средств соединений, проводить фармакопейный анализ лекарственных средств; - производить выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования; - оценивать техническую несовместимость; - оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов; - соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; - выявлять, предотвращать (по возможности)	Оценка за контрольный коллоквиум
	<i>Владеет:</i> - основными принципами направленного поиска и разработки лекарственных средств, а также выбора методов физико-химического анализа; - основными приемами лабораторной техники и физико-химических измерений; - оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин - оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;	Оценка контрольный коллоквиум
Раздел 2. Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	<i>Знает:</i> - основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; - технологию изготовления лекарственных препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципа работы технологического оборудования, используемого в РПО аптеки; - физико-химические несовместимости в лекарственных препаратах, факторы их обуславливающие и способы их	Оценка за контрольный коллоквиум

	преодоления; - правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД; - влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармакологических факторов; - физические, химические и фармакологические свойства основных групп лекарственных средств; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;	

	<i>Умеет:</i> - проводить подбор современных вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов. - выбрать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата; - учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические, фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ; - пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; - учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические, фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ; - пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	Оценка за реферат
	<i>Владеет:</i> - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; - навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; - способами использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;	Оценка контрольный коллоквиум

Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм.	<i>Знает:</i> - основные тенденции развития химии и технологии фармацевтических препаратов, -требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; -технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы на вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, аэрозоли; - принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - важнейшие технологические процессы переработки сырья и производства фармацевтических продуктов; - требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров. - современные фармацевтические технологии производства лекарственных средств.	Оценка за контрольный коллоквиум

	<i>Умеет:</i> - оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; - изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, на-стойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; - обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности.	Оценка за контрольный коллоквиум
	<i>Владеет:</i> - навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; - принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве - методами математической статистики, применяемыми при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Оценка за итоговое тестирование

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной работе
Новомосковского института РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

« _____ » _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Технология лекарственных форм с упруговязкопластичной средой

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Химическая технология (органический профиль)

Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

Новомосковск - 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 6 апреля 2021 года N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г.

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение о Новомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г. (ФГОС ВО), рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой «Общая и неорганическая

химия» НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра

Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в Институте системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий полностью или частично.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является изучение теоретических основ решения профессиональных задач, связанных с изготовлением лекарственных препаратов в лекарственных формах с упруговязкопластичной средой.

Задачами преподавания дисциплины являются:

- приобретение знаний об общих принципах организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек;
- приобретение знаний теоретических основ и различных процессов преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы;
- формирование и развитие умений изготавливать лекарственные препараты по прописям (стандартным и магистральным);
- формирование и развитие умений учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические и фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ; возрастные особенности организма больного;
- формирование и развитие умений использовать при изготовлении лекарственных препаратов нормативные документы;
- приобретение и формирование навыков изготовления и отпуска лекарственных препаратов по рецептам врача и требованиям лечебно-профилактических учреждений в рецептурно-производственных отделах аптек.
- приобретение знаний и умений проводить фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств и вспомогательных веществ, исходного сырья и упаковочных материалов.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Дисциплина «Технология лекарственных форм с упруговязкопластичной средой» является дисциплиной по выбору и входит в комплексный модуль по выбору «Химическая технология фармацевтических препаратов».

Дисциплина базируется на знаниях следующих дисциплин: Неорганическая химия, Органическая химия, Аналитическая химия, Химия и термодинамика растворов, Химические основы биологических процессов, Фармацевтическая химия.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих компетенций и индикаторов их достижения:

Профессиональные компетенции (ПК) и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции

Тип задач профессиональной деятельности: технологический тип задач				
Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Химические элементы, простые молекулы и сложные соединения в различном агрегатном состоянии (неорганические и органические вещества и материалы на их основе), полученные в результате химического синтеза (лабораторного, промышленного) или выделенные из природных объектов	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	ПС: 19.002 «Специалист по переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
		ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	ПС: 19.002 «Специалист по переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
		ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований,	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	ПС:40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам» Обобщение опыта работы

		выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ		

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов;
- алгоритм действий провизора, перечень стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологию изготовления, правила оформления, укупорки и отпуска лекарственных препаратов из рецептурно-производственного отдела (РПО) аптеки.
- теоретические основы и различные процесс преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы;
- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;
- классификацию лекарственных форм и основные термины и понятия в технологии лекарственных форм;
- основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- структуру, форму бланков, правила и способы выписывания лекарственных средств и вспомогательных веществ и отпуска лекарственных препаратов по рецепту врача;
- способы дозирования, расчеты и особенности изготовления лекарственных препаратов с лекарственными средствами списков А и Б, а также красящими, летучими и пахучими веществами;
- физико-химические несовместимости в лекарственных препаратах, факторы их обуславливающие и способы их преодоления;
- технологию изготовления лекарственных препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципы работы технологического оборудования;
- технология изготовления лекарственных средств с упруговязкопластичной средой;
- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД;
- основы экологической безопасности изготовления лекарственных средств, технику безопасности, правила охраны труда.

Уметь:

- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса, на отдельные стадии и общий;
- проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;

- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ. __
- выбирать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата;
- работать с основными нормативными документами и применять их в профессиональной деятельности, при обеспечении соответствующих условий изготовления лекарственных препаратов, реализации технологического процесса, укупорки, оформления и отпуска лекарственных препаратов;
- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами

Владеть:

- навыками применения основных терминов и понятий в технологии лекарственных форм;
- навыками проведения стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологии изготовления лекарственного препарата;
- навыками технологии изготовления лекарственных препаратов в мягких лекарственных формах в условиях рецептурно-производственных отделах аптек;
- техникой фармацевтической экспертизы прописи рецепта, осуществляя: проверку несовместимых сочетаний ингредиентов; проверку соответствия массы лекарственных средств списка А и Б норме единовременного отпуска; расчеты масс ингредиентов лекарственного препарата в зависимости от способа выписывания рецепта и оформление паспорта письменного контроля;
- навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности;
- навыками изготовления и отпуска лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений в рецептурно-производственных отделах аптек;
- принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр. ч.	з.е.	акад. ч.	астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	2	72				
Контактная работа - аудиторные занятия:	0,34	12,2				
Лекции (Л)		2				
Лабораторные работы (ЛР)		10		0,28	10	
Самостоятельная работа		56				
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		24				
Подготовка к выполнению лабораторных работ и оформление отчетов		12				
Выполнение контрольной работы		20				
Форма (ы) контроля:						
Зачет						
Контроль		3,8				
Контактная работа - промежуточная аттестация		0,2				

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов						
		Всего	в т.ч. в форме практ. подг.	Лекции	в т.ч. в форме практ. подг.	Лаб. работы	в т.ч. в форме практ. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1. Общие положения технологии лекарственных форм.	10			-	2		8
2.	Раздел 2. Фармацевтические несовместимости ингредиентов.	8	-		-	-		8
3.	Раздел 3. Лекарственные формы с упруговязко-пластичной средой	20			-	4		16
4.	Раздел 4. Аптечное изготовление и промышленное производство	30		2	-	4		24
5.	<i>Контроль</i>	3,8						
6.	<i>Контактная работа – промежуточная аттестация</i>	0,2						
7.	Всего	72		2		10		56

6.2. Содержание разделов дисциплины

№ раз-дела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1	Общие положения технологии лекарственных форм	1. Основные понятия и методология предмета 1.1 Термины и понятия Фармацевтическая технология, определение, задачи, значение. Фармацевтическая терминология. Основные термины. Фармакологическое средство. Лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственное растительное сырье. Сильнодействующие (список Б), ядовитые (список А), в т.ч. наркотические и лекарственные средства общего списка. Лекарственный препарат. Терапевтические (пороговые, средние и максимальные, токсические и смертельные дозы ЛС. Стабильность и срок годности ЛС. Срок годности лекарственного средства Сильнодействующее, ядовитое, наркотическое лекарственное средство. Вспомогательное вещество, лекарственная форма, Взаимосвязь основных понятий. Государственное нормирование основных терминов и понятий. 2. Биофармацевтический аспект технологии лекарственных форм. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность ЛП: химическая природа вещества и его концентрации; физическое состояние ЛВ (размера частиц, формы кристаллов и др.); химическая природа, физическое состояние и концентрации ВВ; вид лекарственной формы и способа введения; фармацевтическая технология, применяемое в технологии оборудование. Биологическая доступность и ее показатели. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. 3. Государственная регламентация производства лекарственных

		препаратов. Нормативные документы. ФЗ «О лекарственных средствах», Государственная фармакопея, ОФС, ФС, ВФС, ФСП. 4. Компоненты лекарственных препаратов. 4.1. Лекарственные средства. Классификация по составу, происхождению и фармакологической активности. Лекарственные средства ядовитые, сильнодействующие и общего списка. Правила оформления надписей на штангласах ЛС, различных списков. Терапевтические (лечебные), токсические и смертельные дозы лекарственных средств списков А и Б. Разовая (pro dosi) и суточная (pro die) терапевтические дозы. Стабильность и срок годности ЛС. Пути введения лекарственных средств в организм. 4.2. Вспомогательные вещества (ВВ). Влияние ВВ на фармакологическую активность, качество и стабильность ЛП. Требования, предъявляемые к ВВ. Классификация ВВ. Признаки классификации Классификация ВВ по происхождению. Преимущества и недостатки природных, полусинтетических и синтетических ВВ. Краткая характеристика наиболее широко используемых ВВ в технологии ЛФ. Классификация ВВ по размеру частиц. ВМВ и их использование в технологии ЛФ. Причины широкого использования в т.ч. в решении технологических проблем. Требования, предъявляемые к ВМВ и перспективы их использования в технологии ЛФ. Классификация ВВ по функциональной роли в ЛФ. Формообразователи, стабилизаторы, ингибиторы химических процессов, регуляторы pH. Буферные системы. Антиоксиданты. Механизм их действия. Консерванты. Солюбилизаторы и солюбилизирующие свойства ПАВ. Применение в технологии ЛФ. Регуляторы всасывания и высвобождения. Активаторы всасывания. Пролонгаторы. Технологические методы пролонгирования.. Регуляторы высвобождения. Корректирующие вещества. Назначение, применение в технологии ЛФ.
2	Фармацевтические несовместимости ингредиентов	Общая характеристика. Фармацевтическая несовместимость: определение, причины появления, отрицательные результаты взаимодействия. Классификация несовместимых сочетаний. Фармакологическая и фармацевтическая несовместимость. Нерациональные прописи и затруднительные случаи изготовления препаратов. Правила поведения провизора и фармацевта при выявлении несовместимого сочетания в прописи рецепта. Способы предотвращения фармацевтической несовместимости. Изменение технологии и применение специальных технологических приемов.. Введение в состав препарата минимального количества ВВ или частичная замена дисперсионной среды. Замена лекарственного вещества на фармакологический аналог. Замена лекарственной формы. Физико-химическая несовместимость. Несмешиваемость ингредиентов. Нерастворимость или уменьшение растворимости при изменении условий растворения. Высаживание ВМВ, коагуляция коллоидных растворов, коалесценция эмульсий, седиментация суспензий. Необратимая сорбция. Химическая несовместимость. Процессы, протекающие без внешнего проявления и с внешними проявлениями.
3	Лекарственные формы с упруговязкопластичной средой	3. Мази 3.1. Общая характеристика и классификация Определение, способы применения, (+) и (-). Классификация мазей по составу, назначению, области применения, по характеру и скорости воздействия на организм, по консистенции, по типу дисперсной системы. Медицинская и физико-химическая классификация мазей. Требования, предъявляемые к мазям.

		3.2. Краткая характеристика кожи и особенности всасывания лекарственных веществ. Вода и водорастворимые вещества. Жирорастворимые и липофильные вещества. Факторы, определяющие всасываемость веществ. 3.3. Основы для мазей Основы, их функции, требования к ним и их классификация. Липофильные основы. Характеристика липофильных основ мазей: жировые, углеводородные и силиконовые основы. Гидрофильные основы. Характеристика гидрофильных основ мазей: мыльные, желатино-глицериновые, коллагеновые основы, МЦ, Na-КМЦ, полиэтиленоксидные. Гидрофильно-липофильные и липофильно-гидрофильные основы. Характеристика. Абсорбционные и эмульсионные основы. Характеристика эмульгаторов. Ланолин безводный и водный. Спирты шерстяного воска. Воски. Спермацет и цетиловый спирт. Мыла двухвалентных и одновалентных катионов металлов. Эмульсионные воски. 3.4. Технология изготовления мазей. Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта. Стандартность состава мази, совместимость ингредиентов в нестандартной прописи мази, соответствие, выписанной массы в прописи наркотического вещества норме единовременного отпуска по одному рецепту. Подготовительные мероприятия. Оформление этикеток, подготовка тары, выбор ступки, весов и др. оборудования. Выбор варианта технологии. Влияние физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ на выбор оптимального варианта технологии. Расчеты. Способы выписывания ингредиентов мази в прописях рецептов. Расчет: массы каждого из лекарственных веществ, массы основы или ее компонентов, общей массы мази, количество вспомогательной жидкости. Изготовление мазей. Подготовка основы. Введение лекарственных веществ в основу. Упаковка и оформление. Хранение. 3.5. Гомогенные мази. Мази экстракционные. Мази-сплавы на липофильных основах. Мази растворы на липофильных и гидрофильных основах. 3.6. Эмульсионные мази. Состав, содержащие лекарственное растительное сырье, Расчеты, технология изготовления. 3.7. Суспензионные мази. Измельчение лекарственных веществ, введение вспомогательной жидкости, возможность взаимодействия между веществами при совместном диспергировании. 3.8. Комбинированные мази. 3.9. Линименты. Изготовление гомогенного линимента Розенталя, суспензионного линимента Вишневого. 3.10. Особенности изготовления мазей для новорожденных детей и с антибиотиками. Мази для новорожденных детей. Особенности кожи новорожденных детей.. Мазь танина 1% и 5%. Мази с антибиотиками. Мази поверхностного и резорбтивного действия. Состав, технология изготовления. 3.11. Суппозитории. Технология изготовления 3.12. Направления совершенствования мазей. Разработка новых основ. Расширение ассортимента вспомогательных веществ. Введение в состав мазей новых биологически активных веществ. Совершенствование технологии изготовления мазей. Совершенствование упаковки. Разработка новых модификаций мазей.

4	Аптечное изготовление и промышленное производство	4. Аптечное изготовление лекарственных препаратов. Основные этапы профессиональной деятельности провизора-технолога. Профессиональные компетенции. Фармацевтическая экспертиза рецепта. 4.1 Нормирование условий и технологического процесса изготовления лекарственных препаратов. Регламентация условий изготовления. Контаминация лекарственных форм. Источники микробной контаминации. Асептика в технологии ЛФ. Асептический блок: устройство, требования к оборудованию, помещениям, рабочему персоналу. Контроль соблюдения санитарного режима в аптеках. 4.2. Процессы и оборудование фармацевтической технологии в производстве мягких лекарственных форм. Классификации. Характеристика. Требования к аппаратам и материалам для их изготовления. Значение данного фармацевтического фактора в обеспечении терапевтической эффективности и создании оптимальных лекарственных форм. Пути реализации различных технологических процессов с помощью машин, механизированных и автоматизированных линий и т.д.

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
	Знать:				
1.	- основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов в РПО аптеки;	+	+	+	+
2.	- алгоритм действий провизора, перечень стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологию изготовления, правила оформления, укупорки и отпуска лекарственных препаратов из рецептурно-производственного отдела (РПО) аптеки.	+	+	+	+
3.	- теоретические основы и различные процесс преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы;	+	+	+	+
4.	- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;	+	+	+	+
5.	- классификацию лекарственных форм и основные термины и понятия в технологии лекарственных форм;	+	+	+	+
6.	- основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;	+	+	+	+
7.	- структуру, форму бланков, правила и способы выписывания лекарственных средств и вспомогательных веществ и отпуска лекарственных препаратов по рецепту врача;	+	+	+	+
8.	- способы дозирования, расчеты и особенности изготовления лекарственных препаратов с лекарственными средствами списков А и Б, а также красящими, летучими и пахучими веществами;	+	+	+	+
9.	- технологию изготовления лекарственных препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципа работы технологического оборудования, используемого в РПО аптеки;	+	+	+	+

10.	- физико-химические несовместимости в лекарственных препаратах, факторы их обуславливающие и способы их преодоления;	+	+	+	+
11.	- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД;	+	+	+	+
12.	- способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	+	+	+	+
13.	- способы учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	+	+	+	+
14.	- основы экологической безопасности изготовления лекарственных средств, технику безопасности, правила охраны труда	+	+	+	+
15.	- технологию изготовления лекарственных средств с упруговязкопластичной средой;				
16.	- технологию изготовления лекарственных препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципы работы технологического оборудования	+	+	+	+
	Уметь:				
1.	- провести стандартные операции при фармацевтической экспертизе прописи рецепта;	+	+	+	+
2.	- выбрать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата;	+	+	+	+
3.	- оформить и подготовить к отпуску лекарственный препарат из РПО аптеки.	+	+	+	+
4.	- работать с основными нормативными документами и применять их в профессиональной деятельности, при обеспечении соответствующих условий изготовления лекарственных препаратов, реализации технологического процесса, укупорки, оформления и отпуска лекарственных препаратов из РПО аптеки;	+	+	+	+
5.	- провести фармацевтическую экспертизу рецепта, провести необходимые расчеты и составить паспорт письменного контроля;	+	+	+	+
6.	- изготовить лекарственные препараты по прописям (стандартным и магистральным) в разных лекарственных формах в РПО аптек;	+	+	+	+
7.	- учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические, фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ; возрастные особенности организма больного;	+	+	+	+
8.	- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	+	+	+	+
9.	- производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	+	+	+	+
	Владеть:				
1.	- навыками применения основных терминов и понятий в технологии лекарственных форм;	+	+	+	+
2.	- навыками проведения стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологии изготовления и оформления и отпуска лекарственного препарата из РПО аптеки;	+	+	+	+
3.	- навыками технологии изготовления лекарственных препаратов в мягких лекарственных формах в условиях	+	+	+	+

	рецептурно-производственных отделах аптек;				
4.	- техникой фармацевтической экспертизы прописи рецепта, осуществляя: проверку несовместимых сочетаний ингредиентов; проверку соответствия массы лекарственных средств списка А и Б норме единовременного отпуска; расчеты масс ингредиентов лекарственного препарата в зависимости от способа выписывания рецепта и оформление паспорта письменного контроля.	+	+	+	+
5.	- навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности;	+	+	+	+
6.	- навыками изготовления и отпуска лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений в рецептурно-производственных отделах аптек;	+	+	+	+
7.	- принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве	+	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

№	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
1	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	+	+			

2	ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	+		+	+	+
	ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.			+	+	+

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия - не предусмотрены

8.2. Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению учебного материала, изучаемого в дисциплине **«Технология лекарственных форм с упруговязкопластичной средой»**, позволяет освоить технику лабораторных работ и элементарные методы экспериментальных исследований.

Лабораторные работы и разделы, которые они охватывают

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1.	1; 2	Основные термины и понятия технологии лекарственных форм с упруговязкопластичной средой. Фармацевтические несовместимости ингредиентов в прописи рецептов.	2

2.	3; 4	Изготовление мягких лекарственных форм: гомогенная и гетерогенная мази; комбинированная мазь	4
3.	3; 4	Изготовление мягких лекарственных форм: линименты; суппозиторий	4

Примерная тематика рефератов – не предусмотрены

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах, конференциях, проводимых в Институте по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к защите лабораторного практикума и сдачи зачета по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ООП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими) занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной

коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций и имитационных моделей, преподавание дисциплин (модулей) в форме курсов, составленных на основе результатов научных исследований, проводимых организациями, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Занятия семинарского типа

Семинарские (практические) занятия представляют собой детализацию лекционного теоретического материала, направлены на отработку навыков, проводятся в целях закрепления курса и охватывают все основные разделы дисциплины.

Основной формой проведения семинаров и практических занятий является обсуждение наиболее проблемных и сложных вопросов по отдельным темам, а также решение задач и разбор примеров и ситуаций при контактной работе. В обязанности преподавателя входят: оказание методической помощи и консультирование студентов по соответствующим темам курса, ответы на вопросы, управление процессом решения задач.

Активность на практических занятиях оценивается по следующим критериям:

- ответы на вопросы, предлагаемые преподавателем;
- участие в дискуссиях;
- выполнение заданий (решение задач);

Доклады и оппонирование докладов проверяют степень владения теоретическим материалом, а также корректность и строгость рассуждений.

Оценивание практических заданий входит в оценку.

11.4. Лабораторные работы

Лабораторный практикум начинается с ознакомления с техникой безопасности.

По каждой лабораторной работе студент оформляет письменный отчет. Текущий контроль на лабораторных работах проводится в виде устных опросов – «защита» по итогам лабораторных работ. Оценивается ход лабораторных работ, достигнутые результаты, качество оформление отчета, своевременность сдачи.

11.5. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторные занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- самостоятельно выполнить индивидуальные задания ;
- использовать для самопроверки материала оценочные средства.

Индивидуальное задание оценивается по следующим критериям:

- правильность выполнения задания;
- аккуратность в оформлении работы;
- использование специальной литературы;
- своевременная сдача выполненного задания (указывается преподавателем).

11.6. Реферат

Реферат – индивидуальная письменная, самостоятельно выполненная, работа обучающегося, предполагающая анализ изложения в научных и других источниках определенной научной проблемы или вопроса.

Обычно реферат имеет стандартную структуру: титульный лист, содержание, введение, основное содержание темы, заключение, список использованных источников, приложения.

Оценивается оригинальность реферата, системность излагаемого материала, логика изложения и убедительность аргументации, полнота использованных источников, оформление, своевременность срока сдачи, публичная защита реферата.

Оценивание реферата осуществляет преподаватель. Реферат, сданные студентом после окончания зачетной недели текущего семестра, в котором он должен быть выполнен, не оценивается.

По данной дисциплине студентом может быть подготовлен реферат. Тема реферата определяется преподавателем с учетом пожеланий студента.

11.7. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных химических задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

1 изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;

2 логичность, четкость и ясность в изложении материала;

3 возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;

4 опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;

5 тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

Организация лабораторного практикума

Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику лабораторные работы, указанные в календарном плане. Календарный план составляет лектор потока и выдается студенту за неделю до начала лабораторного практикума и размещается в системе поддержки учебных курсов НИ РХТУ.

Все студенты перед началом работы в лаборатории проходят инструктаж по технике безопасности. Каждый студент в специальном журнале ставит свою подпись о том, что он прослушал инструктаж по технике безопасности работы в лаборатории и обязуется выполнять все пункты инструкции по технике безопасности.

1. Студенты не допускаются к работе в лаборатории в верхней одежде и при отсутствии белого халата.

2. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента.

Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) подготовлена текущая работа, подготовка включает: название работы, теоретическое введение, схему установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение

работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

3. Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал (в качестве лабораторного журнала студент использует общую тетрадь) или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время указанное ведущим преподавателем. Студенты, нуждающиеся в дополнительной подготовке, могут воспользоваться услугами Центра дополнительного образования и профессиональной подготовки.

5. В течение одного занятия, как правило, допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

7. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов.

В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

а) что и каким методом измерялось,

б) при каких условиях;

б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

8. Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

а) результатов работы,

б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,

в) правильности построения графиков,

г) оформления работы и выводов.

Выполненная работа отмечается в журнале студента подписью преподавателя и простановкой даты. Работа считается зачетной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защита» с указанием даты. После выполнения и защиты всех лабораторных работ преподаватель в журнале студента делает запись: «Все лабораторные работы, предусмотренные маршрутным листом, выполнены и защищены», ставит подпись и дату.

9. Журнал преподавателя хранится у лаборанта той лаборатории, в которой эта работа выполняется. Правила ведения журнала преподавателя.

1. В графе журнала учета выполненных студентами лабораторных работ делается отметка о выполнении. Если работа «защищена», делается отметка о защите с указанием даты.

2. В случае отсутствия студента на лабораторном занятии в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ пишется «нб».

3. Около работы, пропущенной по уважительной причине (допуск из деканата), пишется «ув».

Правила работы преподавателей в лаборатории в зачетную неделю

1. К выполнению работ допускаются студенты, которым лектор или ведущий преподаватель предоставил допуск.

2. Дежурный преподаватель делает отметку о выполнении лабораторной работы в журнале студента и в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ.

С согласия ведущего преподавателя студент может защитить работу дежурному преподавателю, проводившему занятия. Студент, не успевший выполнить работу на занятии, приглашается для ее выполнения повторно.

3. Лабораторные работы, выполненные в течение семестра, принимает тот преподаватель, который проводил занятия с группой в течение семестра. В случае отсутствия по уважительной причине этого преподавателя на зачетной неделе, зачет по лаборатории принимает лектор. При отсутствии лектора – зав. кафедрой.

4. Во время проведения лабораторных работ учебно-вспомогательный персонал лаборатории работает под руководством ведущих занятий преподавателей и зав. лабораториями.

11.8. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;
2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.
2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.
3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.
4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.
5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.
6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений (как, например, расчет равновесного выхода продукта), целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.
7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо 24700 подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо $0,00086$ – число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).
8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Например, мольная доля не может быть больше 1 , теплота испарения не может быть больше теплоты возгонки, энергия активации больше 500 кДж/моль и т. п.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удается. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

По подготовке к лабораторному практикуму

1. Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику (если специально не оговорено) лабораторные работы, указанных в календарном плане. График работ студент получает за неделю до начала лабораторного практикума.

2. Каждый студент перед началом семестра получает полный комплект литературы - набор учебных пособий, в которых помещены описания лабораторных работ. Инструкции по лабораторным работам, отсутствующим в учебных пособиях, имеются в читальном зале библиотеке и в соответствующей лаборатории на кафедре и каждый студент может получить ее во временное пользование. Описание каждой лабораторной работы содержит достаточно проработанное теоретическое введение, основные расчетные формулы и формулы расчета погрешности, подробное описание лабораторной установки, сценарий проведения лабораторной работы, виды таблиц, для внесения в них результатов измерений, контрольные вопросы, дающие студенту возможность осуществить самоконтроль уровня своей подготовки к работе.

3. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента. Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) в журнале (в качестве журнала используется общая тетрадь) имеется описание текущей лабораторной работы: название работы, теоретическое введение, схема установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;
в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

Студент не допускается к выполнению работы, если:

- а) отсутствует лабораторный журнал или не подготовлен протокол,
- б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;
- в) отсутствует белый халат.

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем.

5. В течение одного занятия допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

8. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. При оформлении работы необходимо выделять страницы для расчетов. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и физических констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов. В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

- а) что и каким методом измерялось,
- б) при каких условиях;
- б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

- а) результатов работы,
- б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
- в) правильности построения графиков,
- г) оформления работы и выводов.

Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защиту» с указанием даты.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

11.9. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производится с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
- методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).

Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы.

Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);
- выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2021 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
О-1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студ. высш. учеб. заведений/[И.И.Краснюк, С.А.Валевко, Г.В.Михайлова и др.]; под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой.-3-е изд., перераб. и доп.-М.: Издательский центр «Академия», 2007.- 590 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
О-2. Практикум по технологии лекарственных форм.: учеб. пособие/[И.И.Краснюк, Г.В.Михайлова, О.Н.Григорьева и др.]; под ред. И.И.Краснюка и Г.В.Михайловой.-3-е изд., перераб. и доп.-М.: Издательский центр «Академия», 2007.- 426 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

б) дополнительная литература

Дополнительная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Д-1. Иозеп А.А., Пассет Б.В., Самаренко В.Я., Щенникова О.Б. Химическая технология фармацевтических субстанций. Издательство "Лань". 2016. - 384 с.	ЭБС. Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/87576	Да

Д-2. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособ. / В. Г. Беликов. - 3-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

12.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

Иллюстративный материал к лекциям

Презентации к лекциям

Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

12.3. Информационные и информационно-образовательные ресурсы

При освоении дисциплины студенты могут использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <http://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=270>
2. [Электронно-библиотечная система издательства «Лань»](#) Договор № 33.03-Р-2.7-9193/2025 от 18.07.2025 г.
3. Информационно-коммуникационные технологии в образовании. Система федеральных образовательных порталов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.ict.edu.ru/>
4. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». URL: <http://window.edu.ru/>
5. ИНТУИТ. Национальный открытый университет. URL: <https://www.intuit.ru/>
6. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.
URL: http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS

При реализации образовательного процесса используются следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины.
- информационно-методические материалы: учебные и методические пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса;
- электронные образовательные ресурсы: учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде.

Учебно-наглядные пособия:

Комплекты плакатов к разделам лекционного курса.

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Технология лекарственных форм с упруговязкопластичной средой» проводятся в форме аудиторных, лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Приспособленность помещений для использования инвалидами и лицами с

		ограниченными возможностями здоровья
Лекционная аудитория № 271 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8б	Меловая доска, экран, презентационная техника, учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Комплект учебной мебели. Шкаф вытяжной. Количество посадочных мест <u>20</u>	приспособлено
Учебная лаборатория № 269 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8б	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Количество посадочных мест <u>32</u>	приспособлено
Аудитория для самостоятельной работы, ауд. № 268 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, улица Дружбы, д. 8б	Компьютерный класс с 2 рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Переносной ноутбук (постоянное хранение в ауд.271 кафедры ОиНХ) Принтер. Комплект учебной мебели. Количество посадочных мест - 12	приспособлено

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Ноутбук hp 4,2 ГГц, с оперативной памятью 8 Мбайт, жестким диском 1 Тбайт с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

13.2. Программное обеспечение

1. Операционная система - MS Windows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
2. MS Word, MS Excel, MS PowerPoint из пакета MS Office 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNU LGPL license)
4. Adobe Acrobat Reader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение Acrobat Reader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).
5. Браузер Mozilla FireFox (распространяется под лицензией Mozilla Public License 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки

Раздел 1. Общие положения технологии лекарственных форм Раздел 2. Фармацевтические несовместимости ингредиентов Раздел 3. Лекарственные формы с упруговязкопластичной средой Раздел 4. Аптечное изготовление и промышленное производство	Знать: - основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов в РПО аптеки; - биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ; - классификацию лекарственных форм и основные термины и понятия в технологии лекарственных форм; - основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; - структуру, форму бланков, правила и способы выписывания лекарственных средств и вспомогательных веществ и отпуска лекарственных препаратов по рецепту врача; - способы дозирования, расчеты и особенности изготовления лекарственных препаратов с лекарственными средствами списков А и Б, а также красящими, летучими и пахучими веществами; - технологию изготовления лекарственных препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципа работы технологического оборудования, используемого в РПО аптеки; - физико-химические несовместимости в лекарственных препаратах, факторы их обуславливающие и способы их преодоления; - физико-химические основы микрокапсулирования; основные компоненты, используемые при микрокапсулировании - технологию изготовления лекарственных препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципы работы технологического оборудования; - правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД; - основы экологической безопасности изготовления лекарственных средств, технику безопасности, правила охраны труда. Уметь: - провести стандартные операции при фармацевтической экспертизе прописи рецепта; - выбрать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата; - оформить и подготовить к отпуску лекарственный препарат из РПО аптеки. - работать с основными нормативными документами и применять их в профессиональной деятельности, при обеспечении соответствующих условий изготовления лекарственных препаратов, реализации технологического процесса, укупорки, оформления и отпуска лекарственных препаратов из РПО аптеки; - провести фармацевтическую экспертизу рецепта, провести необходимые расчеты и составить паспорт письменного контроля; - изготовить лекарственные препараты по прописям (стандартным и магистральным) в разных лекарственных формах в РПО аптек; - учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические, фармакологические свойства	Текущий контроль <i>Оценивание уровня знаний:</i> – оценка устного опроса на всех видах занятий <i>Оценивание результатов обучения в виде умений и навыков:</i> – оценка за тесты – оценка за лабораторный практикум – оценка результатов контрольного коллоквиума. Промежуточная аттестация оценивание уровня сформированности компетенций на экзамене

	лекарственных и вспомогательных веществ; возрастные особенности организма больного; - пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами Владеть: - навыками применения основных терминов и понятий в технологии лекарственных форм; - навыками проведения стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологии изготовления и оформления и отпуска лекарственного препарата из РПО аптеки; - навыками технологии изготовления лекарственных препаратов в мягких лекарственных формах в условиях рецептурно-производственных отделах аптек - техникой фармацевтической экспертизы прописи рецепта, осуществляя: проверку несовместимых сочетаний ингредиентов; проверку соответствия массы лекарственных средств списка А и Б норме единовременного отпуска; расчеты масс ингредиентов лекарственного препарата в зависимости от способа выписывания рецепта и оформление паспорта письменного контроля; - навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности; - навыками изготовления и отпуска лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений в рецептурно-производственных отделах аптек; - принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве	

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной работе
Новомосковского института РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

«_____» _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Технология микрокапсулирования

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Химическая технология (органический профиль)

Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

Новомосковск - 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 6 апреля 2021 года N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г.

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение о Новомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г. (ФГОС ВО), рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой «Общая и неорганическая

химия» НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра

Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в Институте системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий полностью или частично.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является изучение теоретических основ решения профессиональных задач, связанных с изготовлением лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме.

Задачами преподавания дисциплины являются:

- приобретение знаний об общих принципах организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек
- приобретение знаний теоретических основ и различных процессов преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы;
- формирование и развитие умений изготавливать лекарственные препараты по прописям (стандартным и магистральным);
- формирование и развитие умений учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические и фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ; возрастные особенности организма больного;
- формирование и развитие умений использовать при изготовлении лекарственных препаратов нормативные документы;
- приобретение и формирование навыков изготовления и отпуска лекарственных препаратов по рецептам врача и требованиям лечебно-профилактических учреждений в рецептурно-производственных отделах аптек.
- приобретение знаний и умений проводить фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств и вспомогательных веществ, исходного сырья и упаковочных материалов.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Дисциплина «Технология микрокапсулирования» является дисциплиной по выбору и входит в комплексный модуль по выбору «Химическая технология фармацевтических препаратов».

Дисциплина базируется на знаниях следующих дисциплин: Неорганическая химия, Органическая химия, Аналитическая химия, Химия и термодинамика растворов, Химические основы биологических процессов, Фармацевтическая химия.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения:**

Профессиональные компетенции (ПК) и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции

Тип задач профессиональной деятельности: технологический тип задач				
Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Химические элементы, простые молекулы и сложные соединения в различном агрегатном состоянии (неорганические и органические вещества и материалы на их основе), полученные в результате химического синтеза (лабораторного, промышленного) или выделенные из природных объектов	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	ПС: 19.002 «Специалист по переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
		ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	ПС: 19.002 «Специалист по переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
		ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований,	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	ПС:40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам» Обобщение опыта работы

		выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ		

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов;
- алгоритм действий провизора, перечень стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологию изготовления, правила оформления, укупорки и отпуска лекарственных препаратов из рецептурно-производственного отдела (РПО) аптеки.
- теоретические основы и различные процесс преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы;
- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;
- классификацию лекарственных форм и основные термины и понятия в технологии лекарственных форм;
- основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- структуру, форму бланков, правила и способы выписывания лекарственных средств и вспомогательных веществ и отпуска лекарственных препаратов по рецепту врача;
- способы дозирования, расчеты и особенности изготовления лекарственных препаратов с лекарственными средствами списков А и Б, а также красящими, летучими и пахучими веществами;
- физико-химические несовместимости в лекарственных препаратах, факторы их обуславливающие и способы их преодоления;
- физико-химические основы микрокапсулирования; основные компоненты, используемые при микрокапсулировании
- технологию изготовления лекарственных препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципы работы технологического оборудования;
- аппаратное оснащение процесса микрокапсулирования;
- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД;
- основы экологической безопасности изготовления лекарственных средств, технику безопасности, правила охраны труда.

Уметь:

- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса, на отдельные стадии и общий;

- проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количеств лекарственных и вспомогательных веществ для производства порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток;
- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ. __
- выбирать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата;
- работать с основными нормативными документами и применять их в профессиональной деятельности, при обеспечении соответствующих условий изготовления лекарственных препаратов, реализации технологического процесса, укупорки, оформления и отпуска лекарственных препаратов;
- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами

Владеть:

- навыками применения основных терминов и понятий в технологии лекарственных форм;
- навыками проведения стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологии изготовления лекарственного препарата;
- навыками технологии изготовления лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах в условиях рецептурно-производственных отделах аптек;
- техникой фармацевтической экспертизы прописи рецепта, осуществляя: проверку несовместимых сочетаний ингредиентов; проверку соответствия массы лекарственных средств списка А и Б норме единовременного отпуска; расчеты масс ингредиентов лекарственного препарата в зависимости от способа выписывания рецепта и оформление паспорта письменного контроля;
- навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности;
- навыками изготовления и отпуска лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений в рецептурно-производственных отделах аптек;
- принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр. ч.	з.е.	акад. ч.	астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	3	108				
Контактная работа - аудиторные занятия:	0,45	16,2				
Лекции (Л)		4				
Лабораторные работы (ЛР)		12		0,33	12	
Самостоятельная работа	2,44	88				
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		56				
Подготовка к выполнению лабораторных работ и оформление отчетов		12				
Выполнение контрольной работы		20				
Форма (ы) контроля:						
Зачет						
Контактная работа - промежуточная аттестация		0,2				
Контроль		3,8				

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов						
		Всего	в т.ч. в форме практ. подг.	Лекции	в т.ч. в форме практ. подг.	Лаб. работы	в т.ч. в форме практ. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1. Общие положения технологии лекарственных форм.	20	4	-	-	4	4	16
2.	Раздел 2. Фармацевтические несовместимости.	12	-	-	-	-	-	12
3.	Раздел 3. Лекарственные формы	10	-	-	-	-	-	10
4.	Раздел 4. Твердые лекарственные формы	26	4	2	-	4	4	20
5.	Раздел 5. Аптечное изготовление и промышленное производство	36	4	2	-	4	4	30
6.	Контроль	3,8						
7.	Контактная работа – промежуточная аттестация	0,2						
8.	Всего	108	34	4	-	12	12	88

6.2. Содержание разделов дисциплины

№ раз-дела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1	Общие положения технологии лекарственных форм	1. Основные понятия и методология предмета 1.1 Термины и понятия Фармацевтическая технология, определение, задачи, значение. Фармацевтическая терминология. Основные термины. Фармакологическое средство. Лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственное растительное сырье. Сильнодействующие (список Б), ядовитые (список А), в т.ч. наркотические и лекарственные средства общего списка. лекарственный препарат. Терапевтические (пороговые, средние и максимальные, токсические и смертельные дозы ЛС. Стабильность и срок годности ЛС. Срок годности лекарственного средства. Сильнодействующее, ядовитое, наркотическое лекарственное средство. Вспомогательное вещество, лекарственная форма, Взаимосвязь основных понятий. Государственное нормирование основных терминов и понятий. 2. Биофармацевтический аспект технологии лекарственных форм. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность ЛП: химическая природа вещества и его концентрации; физическое состояние ЛВ (размера частиц, формы кристаллов и др.); химическая природа, физическое состояние и концентрации ВВ; вид лекарственной формы и способа введения; фармацевтическая технология, применяемое в технологии оборудование. Биологическая доступность и ее показатели. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. 3. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Нормативные документы. ФЗ «О лекарственных средствах», Государственная фармакопея, ОФС, ФС, ВФС, ФСП. 4. Компоненты лекарственных препаратов. 4.1. Лекарственные средства. Классификация по составу, происхождению и фармакологической активности. Лекарственные средства ядовитые, сильнодействующие и общего списка. Правила оформления надписей на штангласах ЛС, различных списков. Терапевтические (лечебные), токсические и смертельные дозы лекарственных средств списков А и Б. Разовая (pro dosi) и суточная (pro die) терапевтические дозы. Стабильность и срок годности ЛС Пути введения лекарственных средств в организм. 4.2. Вспомогательные вещества (ВВ). Влияние ВВ на фармакологическую активность, качество и стабильность ЛП. Требования, предъявляемые к ВВ. Классификация ВВ. Признаки классификации Классификация ВВ по происхождению. Преимущества и недостатки природных, полусинтетических и синтетических ВВ. Краткая характеристика наиболее широко используемых ВВ в технологии ЛФ. Классификация ВВ по размеру частиц. ВМВ и их использование в технологии ЛФ. Причины широкого использования в т.ч. в решении технологических проблем. Требования, предъявляемые к ВМВ и перспективы их использования в технологии ЛФ. Классификация ВВ по функциональной роли в ЛФ. Формообразователи, стабилизаторы, ингибиторы химических процессов, регуляторы pH. Буферные системы. Антиоксиданты. Механизм их действия. Консерванты. Солубилизаторы и солубилизирующие свойства ПАВ. Применение в технологии ЛФ. Регуляторы всасывания и высвобождения. Активаторы всасывания. Пролонгаторы. Технологические методы пролонгирования. Регуляторы высвобождения. Корректирующие вещества. Назначение, применение в технологии ЛФ.
2	Фармацевтические несовместимости	Общая характеристика. Фармацевтическая несовместимость: определение, причины появления, отрицательные результаты взаимодействия. Классификация несовместимых сочетаний. Фармакологическая и фармацевтическая несовместимость. Нерациональные прописи и затруднительные

	ингредиенты	случаи изготовления препаратов. Правила поведения провизора и фармацевта при выявлении несовместимого сочетания в прописи рецепта. Способы предотвращения фармацевтической несовместимости. Изменение технологии и применение специальных технологических приемов.. Введение в состав препарата минимального количества ВВ или частичная замена дисперсионной среды. Замена лекарственного вещества на фармакологический аналог. Замена лекарственной формы. Физико-химическая несовместимость. Увлажнение порошков. Влажность компонентов смеси. Длительность измельчения и полученный размер частиц. Относительная влажность воздуха в помещении. Температура воздуха. Вид упаковочного материала. Эвтектические смеси. Несмешиваемость ингредиентов. Нерастворимость или уменьшение растворимости при изменении условий растворения. Высаливание ВМВ, коагуляция коллоидных растворов, коалесценция эмульсий, седиментация суспензий. Необратимая сорбция. Химическая несовместимость. Процессы, протекающие без внешнего проявления. Снижение активности сердечных гликозидов совместно с настойками или настоями в кислой и щелочной среде. Сочетание пенициллина с некоторыми ЛВ. Несовместимость пепсина и панкреатина с кислотой аскорбиновой и др. сильными кислотами. Жиро- и водорастворимые витамины. Химическая несовместимость под действием биологических жидкостей. Процессы, протекающие с внешними проявлениями. Несовместимые сочетания, обуславливающие: образование осадков оснований алкалоидов и азотистых оснований; производных алкалоидов группы пурина; солей алкалоидов и азотистых оснований; солей щелочноземельных металлов; нерастворимых солей и др. соединений тяжелых металлов. Несовместимые сочетания, обуславливающие: комплексообразование; гидролиз и разложение; окислительно-восстановительные реакции.
3	Лекарственные формы	Лекарственная форма: определение, предъявляемые требования. Нормативные документы. Классификация ЛФ и задачи технологии. Классификация лекарственных форм. Классификация по агрегатному состоянию: (+) и (-). Классификация в зависимости от пути введения и способов применения. Энтеральные и парентеральные ЛФ: краткая характеристика, (+) и (-), технологическое значение. Дисперсионная классификация ЛФ. Дисперсная система, дисперсная фаза, дисперсионная среда. Взаимодействие между частицами дисперсной системы. Свободно- и связнодисперсные системы. Связнодисперсные системы без и с дисперсионной средой: жидкой, твердой, газообразной. Классификация ЛФ по характеру раздробленности дисперсной фазы: гомогенные, гетерогенные и комбинированные. Краткая характеристика. Дисперсионная классификация и задачи, которые она решает в технологии ЛФ. Классификация ЛФ по характеру дозирования. Дозированные и недозированные ЛФ, (+) и (-). Классификация ЛФ в зависимости от возраста пациентов. и в зависимости от возраста пациента. Условия изготовления ЛП для новорожденных детей и детей до 1 года. В РПО аптеки. НД. Классификация ЛФ по характеру воздействия на организм человека.
4	Твердые лекарственные формы	4.1 Общая характеристика и классификация порошков. Порошки. (Pulveres): определение, преимущества и недостатки. Характерные свойства порошков. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования, характеру действия на организм, степени измельчения. Способы прописывания порошков. Основные требования, предъявляемые к порошкам. Технология изготовления порошков. Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта. Несовместимые сочетания ингредиентов. Проверка соответствия, выписанной в прописи рецепта массы наркотического вещества норме единовременного отпуска по одному рецепту. Проверка доз веществ списка А и Б в порошках для энтерального введения.

		Расчеты масс ингредиентов и развески порошка. Частные правила. Расчеты при изготовлении порошков с использованием тритураций: в прописи выписан сахар, в прописи сахар отсутствует. Расчеты при изготовлении порошков, содержащих экстракты, антибиотики. Расчеты при изготовлении порошков с трудноизмельчаемыми веществами. Подготовительные мероприятия. Приборы, материалы и оборудование. Общие сведения о свойствах компонентов порошков. Размер и форма кристаллов, растворимость в этаноле, способность к адсорбции, в т.ч. красящая способность, способность распыляться, летучесть, наличие запаха и др. Технологические стадии изготовления порошков. Измельчение (pulveracio) и смешивание (mixcio). Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Степень измельчения, процессы, происходящие при измельчении веществ. Абсолютные и относительные потери при измельчении и зависимость их от различных факторов. Ступки, параметры ступок, потери твердых лекарственных веществ при растирании. Изготовление порошков, содержащих и не содержащих трудноизмельчаемое вещество. Изготовление порошков содержащих: жидкие ингредиенты, лекарственное растительное сырье, антибиотики. Изготовление шипучих порошков. Особенности изготовления порошков для новорожденных и детей в возрасте до 1 года. Смешивание (mixcio): определение, способ и порядок смешивания порошков как функция весового соотношения ингредиентов и их физико-химических свойств (лекарственные вещества выписаны в 1) равных или примерно равных количествах) и 2) различных количествах). Добавление легкораспыляющихся веществ и их объемная масса. Просеивание (curbatio): цель, ФС ГФХІ «Определение измельченности порошков и сита». Дозирование порошков. Отклонения в массе. Условия и сроки хранения порошков. Особенности оформления и маркировки порошков с ядовитыми и наркотическими веществами. Упаковка и оформление порошков. Направления совершенствования лекарственной формы «Порошки». 4.2 Микрокапсулы. Общая характеристика. Физико-химические основы микрокапсулирования. Микрокапсулирование как метод создания пролонгированных форм лекарственных препаратов и их направленной доставки. Физические, физико-химические и химические методы микрокапсулирования и аппаратное оснащение. Технология получения и анализ инкапсулированных лекарственных форм. Перспективы развития технологии микрокапсулирования.

5	Аптечное изготовление и промышленное производство	5. Аптечное изготовление лекарственных препаратов. Основные этапы профессиональной деятельности провизора-технолога. Профессиональные компетенции. 5.1. Аптечное изготовление. Структура аптек. Особенности аптечного изготовления лекарственных препаратов. Нормирование составов лекарственных препаратов. Рецепт на лекарственный препарат. Прописи стандартные (официальные и мануальные) и нестандартные. Рецепт на ЛП: правила выписывания, функции, формы бланков, основные разделы и графы. Порядок хранения и учета рецептурных бланков. Фармацевтическая экспертиза рецепта. Предметно-количественный учет ЛП и лекарственных веществ в аптеках. 5.3. Нормирование условий и технологического процесса изготовления лекарственных препаратов. Регламентация условий изготовления. Контаминация лекарственных форм. Источники микробной контаминации. Правила GMP, ФС, ФСП, «Инструкция по санитарному режиму аптек», «Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках», «Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеках». Асептика в технологии ЛФ. Асептический блок: устройство, требования к оборудованию, помещениям, рабочему персоналу. Контроль соблюдения санитарного режима в аптеках. 5.4. Дозирование по массе. Весы, используемые в аптечном производстве ЛФ. Метрологические характеристики весов. Чувствительность, устойчивость, верность, постоянство показаний. Правила взвешивания. Дозирование твердых сыпучих веществ на ручных и тарирных весах. Дозирование по массе жидких веществ на тарирных весах. Основные детали тарирных и ручных весов. 5.5. Дозирование по объему и каплями. Преимущества и недостатки. Измерительная посуда и техника. Правила дозирования по объему. Дозирование каплями в технологии ЛФ. Факторы, влияющие на массу капли. Стандартный каплемер. Калибровка нестандартного каплемера. 5.6 Основные технологические процессы и аппараты в производстве твердых лекарственных форм. Измельчение твердых материалов. Принципы работы измельчающих машин, их классификация. Сыпучие материалы, их классификация. Просеивание. Перемешивание твердых и пастообразующих материалов и его роль в технологии. Смесители, виды и принципы работы. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, скатыванием, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Разновидности и принцип работы грануляторов, смесителей-грануляторов, грануляторов псевдоожиженного слоя, экструдеров. Сушка влажных гранул. Анализ гранулята: определение структурно-механических свойств, гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости и др.. Методы инкапсулирования лекарственных соединений. Типы микрокапсул. Физические и физико-химические методы микрокапсулирования. Химические методы микрокапсулирования. Полиэлектролиты и их роль при получении микро и наночастиц. Промышленные методы инкапсуляции и аппаратное оснащение. Медицинские капсулы. Виды медицинских капсул. Технологические схемы и получения мягких твердых желатиновых капсул. Кинетика высвобождения биологически-активных соединений. Методы исследования и оборудование.

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
	Знать:					
1.	- основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов в РПО аптеки;	+	+	+	+	+

2.	- алгоритм действий провизора, перечень стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологию изготовления, правила оформления, укупорки и отпуска лекарственных препаратов из рецептурно-производственного отдела (РПО) аптеки.	+	+	+	+	+
3.	- теоретические основы и различные процессы преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы;	+	+	+	+	+
4.	- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;	+	+	+	+	+
5.	- классификацию лекарственных форм и основные термины и понятия в технологии лекарственных форм;	+	+	+	+	+
6.	- основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;	+	+	+	+	+
7.	- структуру, форму бланков, правила и способы выписывания лекарственных средств и вспомогательных веществ и отпуска лекарственных препаратов по рецепту врача;	+	+	+	+	+
8.	- способы дозирования, расчеты и особенности изготовления лекарственных препаратов с лекарственными средствами списков А и Б, а также красящими, летучими и пахучими веществами;	+	+	+	+	+
9.	- технологию изготовления лекарственных препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципа работы технологического оборудования, используемого в РПО аптеки;	+	+	+	+	+
10.	- физико-химические основы микрокапсулирования; основные компоненты, используемые при микрокапсулировании	+	+	+	+	+
11.	- физико-химические несовместимости в лекарственных препаратах, факторы их обуславливающие и способы их преодоления;	+	+	+	+	+
12.	- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД;	+	+	+	+	+
13.	- способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	+	+	+	+	+
14.	- способы учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	+	+	+	+	+
15.	- основы экологической безопасности изготовления лекарственных средств, технику безопасности, правила охраны труда	+	+	+	+	+
16.	- технологию изготовления лекарственных препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципы работы технологического оборудования	+	+	+	+	+
17.	- аппаратное оснащение процесса микрокапсулирования	+	+	+	+	+
	Уметь:					
1.	- провести стандартные операции при фармацевтической	+	+	+	+	+

	экспертизе прописи рецепта;					
2.	- выбрать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата;	+	+	+	+	+
3.	- оформить и подготовить к отпуску лекарственный препарат из РПО аптеки.	+	+	+	+	+
4.	- работать с основными нормативными документами и применять их в профессиональной деятельности, при обеспечении соответствующих условий изготовления лекарственных препаратов, реализации технологического процесса, укупорки, оформления и отпуска лекарственных препаратов из РПО аптеки;	+	+	+	+	+
5.	- провести фармацевтическую экспертизу рецепта, провести необходимые расчеты и составить паспорт письменного контроля;	+	+	+	+	+
6.	- изготовить лекарственные препараты по прописям (стандартным и магистральным) в разных лекарственных формах в РПО аптек;	+	+	+	+	+
7.	- учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические, фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ; возрастные особенности организма больного;	+	+	+	+	+
8.	- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	+	+	+	+	+
9.	- производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	+	+	+	+	+
	Владеть:					
1.	- навыками применения основных терминов и понятий в технологии лекарственных форм;	+	+	+	+	+
2.	- навыками проведения стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологии изготовления и оформления и отпуска лекарственного препарата из РПО аптеки;	+	+	+	+	+
3.	- навыками технологии изготовления лекарственных препаратов в различных лекарственных формах;	+	+	+	+	+
4.	- техникой фармацевтической экспертизы прописи рецепта, осуществляя: проверку несовместимых сочетаний ингредиентов; проверку соответствия массы лекарственных средств списка А и Б норме единовременного отпуска; расчеты масс ингредиентов лекарственного препарата в зависимости от способа выписывания рецепта и оформление паспорта письменного контроля.	+	+	+	+	+
5.	- навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности;	+	+	+	+	+
6.	- навыками изготовления и отпуска лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений в рецептурно-производственных отделах аптек;	+	+	+	+	+
7.	- принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве	+	+	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

№	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
1	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	+	+			
2	ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	+		+	+	+

	ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.			+	+	+

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия - не предусмотрены

8.2. Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению учебного материала, изучаемого в дисциплине «Технология промышленного производства твердых лекарственных форм», позволяет освоить технику лабораторных работ и элементарные методы экспериментальных исследований.

Лабораторные работы и разделы, которые они охватывают

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1.	1	Основные термины и понятия технологии ЛФ. Государственная регламентация изготовления лекарственных препаратов.	4
2.	4; 5	Изготовление твердых лекарственных форм, содержащих растительные экстракты; с применением полуфабрикатов, с антибиотиками	4
3.	4; 5	Изготовление твердых лекарственных форм с трудно измельчаемыми веществами, с использованием тритураций и содержащие красящие вещества	4

Примерная тематика рефератов – не предусмотрены

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах, конференциях, проводимых в Институте по тематике

дисциплины;

- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к защите лабораторного практикума и сдачи зачета по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ООП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими) занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций и имитационных моделей, преподавание дисциплин (модулей) в форме курсов, составленных на основе результатов научных исследований, проводимых организацией, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Занятия семинарского типа

Семинарские (практические) занятия представляют собой детализацию лекционного теоретического материала, направлены на отработку навыков, проводятся в целях закрепления курса и охватывают все основные разделы дисциплины.

Основной формой проведения семинаров и практических занятий является обсуждение наиболее проблемных

и сложных вопросов по отдельным темам, а также решение задач и разбор примеров и ситуаций при контактной работе. В обязанности преподавателя входят: оказание методической помощи и консультирование студентов по соответствующим темам курса, ответы на вопросы, управление процессом решения задач.

Активность на практических занятиях оценивается по следующим критериям:

- ответы на вопросы, предлагаемые преподавателем;
- участие в дискуссиях;
- выполнение заданий (решение задач);

Доклады и оппонирование докладов проверяют степень владения теоретическим материалом, а также корректность и строгость рассуждений.

Оценивание практических заданий входит в оценку.

11.4. Лабораторные работы

Лабораторный практикум начинается с ознакомления с техникой безопасности.

По каждой лабораторной работе студент оформляет письменный отчет. Текущий контроль на лабораторных работах проводится в виде устных опросов – «защита» по итогам лабораторных работ. Оценивается ход лабораторных работ, достигнутые результаты, качество оформление отчета, своевременность сдачи.

11.5. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторные занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- самостоятельно выполнить индивидуальные задания ;
- использовать для самопроверки материала оценочные средства.

Индивидуальное задание оценивается по следующим критериям:

- правильность выполнения задания;
- аккуратность в оформлении работы;
- использование специальной литературы;
- своевременная сдача выполненного задания (указывается преподавателем).

11.6. Реферат

Реферат – индивидуальная письменная, самостоятельно выполненная, работа обучающегося, предполагающая анализ изложения в научных и других источниках определенной научной проблемы или вопроса.

Обычно реферат имеет стандартную структуру: титульный лист, содержание, введение, основное содержание темы, заключение, список использованных источников, приложения.

Оценивается оригинальность реферата, системность излагаемого материала, логика изложения и убедительность аргументации, полнота использованных источников, оформление, своевременность срока сдачи, публичная защита реферата.

Оценивание реферата осуществляет преподаватель. Реферат, сданные студентом после окончания зачетной недели текущего семестра, в котором он должен быть выполнен, не оценивается.

По данной дисциплине студентом может быть подготовлен реферат. Тема реферата определяется преподавателем с учетом пожеланий студента.

11.7. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных химических задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать

систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

- 1 изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;
- 2 логичность, четкость и ясность в изложении материала;
- 3 возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;
- 4 опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;
- 5 тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

Организация лабораторного практикума

Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику лабораторные работы, указанные в календарном плане. Календарный план составляет лектор потока и выдается студенту за неделю до начала лабораторного практикума и размещается в системе поддержки учебных курсов НИ РХТУ.

Все студенты перед началом работы в лаборатории проходят инструктаж по технике безопасности. Каждый студент в специальном журнале ставит свою подпись о том, что он прослушал инструктаж по технике безопасности работы в лаборатории и обязуется выполнять все пункты инструкции по технике безопасности.

1. Студенты не допускаются к работе в лаборатории в верхней одежде и при отсутствии белого халата.

2. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента.

Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

- а) подготовлена текущая работа, подготовка включает: название работы, теоретическое введение, схему установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;
- б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;
- в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

3. Студент не допускается к выполнению работы, если:

- а) отсутствует лабораторный журнал (в качестве лабораторного журнала студент использует общую тетрадь) или не подготовлен протокол,
- б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублирском» занятии во время указанное ведущим преподавателем. Студенты, нуждающиеся в дополнительной подготовке, могут воспользоваться услугами Центра дополнительного образования и профессиональной подготовки.

5. В течение одного занятия, как правило, допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

7. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов.

В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

- а) что и каким методом измерялось,
 - б) при каких условиях;
 - б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.
8. Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:
- а) результатов работы,
 - б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
 - в) правильности построения графиков,
 - г) оформления работы и выводов.

Выполненная работа отмечается в журнале студента подписью преподавателя и простановкой даты. Работа считается зачетной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защита» с указанием даты. После выполнения и защиты всех лабораторных работ преподаватель в журнале студента делает запись: «Все лабораторные работы, предусмотренные маршрутным листом, выполнены и защищены», ставит подпись и дату.

9. Журнал преподавателя хранится у лаборанта той лаборатории, в которой эта работа выполняется. Правила ведения журнала преподавателя.

1. В графе журнала учета выполненных студентами лабораторных работ делается отметка о выполнении. Если работа «защищена», делается отметка о защите с указанием даты.
2. В случае отсутствия студента на лабораторном занятии в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ пишется «нб».
3. Около работы, пропущенной по уважительной причине (допуск из деканата), пишется «ув».

Правила работы преподавателей в лаборатории в зачетную неделю

1. К выполнению работ допускаются студенты, которым лектор или ведущий преподаватель предоставил допуск.
 2. Дежурный преподаватель делает отметку о выполнении лабораторной работы в журнале студента и в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ.
- С согласия ведущего преподавателя студент может защитить работу дежурному преподавателю, проводившему занятия. Студент, не успевший выполнить работу на занятии, приглашается для ее выполнения повторно.
3. Лабораторные работы, выполненные в течение семестра, принимает тот преподаватель, который проводил занятия с группой в течение семестра. В случае отсутствия по уважительной причине этого преподавателя на зачетной неделе, зачет по лаборатории принимает лектор. При отсутствии лектора – зав. кафедрой.
 4. Во время проведения лабораторных работ учебно-вспомогательный персонал лаборатории работает под руководством ведущих занятий преподавателей и зав. лабораториями.

11.8. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;
2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.
2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.
3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.
4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.
5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.
6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений (как, например, расчет равновесного выхода продукта), целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.
7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо 24700 подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо 0,00086 – число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).
8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Например, мольная доля не может быть больше 1, теплота испарения не может быть больше теплоты возгонки, энергия активации больше 500 кДж/моль и т. п.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удается. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

По подготовке к лабораторному практикуму

1. Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику (если специально не оговорено) лабораторные работы, указанных в календарном плане. График работ студент получает за неделю до начала лабораторного практикума.

2. Каждый студент перед началом семестра получает полный комплект литературы - набор учебных пособий, в которых помещены описания лабораторных работ. Инструкции по лабораторным работам, отсутствующим в учебных пособиях, имеются в читальном зале библиотеке и в соответствующей лаборатории на кафедре и каждый студент может получить ее во временное пользование. Описание каждой лабораторной работы содержит достаточно проработанное теоретическое введение, основные расчетные формулы и формулы расчета погрешности, подробное описание лабораторной установки, сценарий проведения лабораторной работы, виды таблиц, для внесения в них результатов измерений, контрольные вопросы, дающие студенту возможность осуществить самоконтроль уровня своей подготовки к работе.

3. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента. Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

- а) в журнале (в качестве журнала используется общая тетрадь) имеется описание текущей лабораторной работы: название работы, теоретическое введение, схема установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;
- б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;
- в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

Студент не допускается к выполнению работы, если:

- а) отсутствует лабораторный журнал или не подготовлен протокол,
- б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;
- в) отсутствует белый халат.

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем.

5. В течение одного занятия допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

8. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. При оформлении работы необходимо выделять страницы для расчетов. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и физических констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов. В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

- а) что и каким методом измерялось,
- б) при каких условиях;
- в) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

- а) результатов работы,
- б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
- в) правильности построения графиков,
- г) оформления работы и выводов.

Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защиту» с указанием даты.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

11.9. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производится с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
- методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).

Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);
- выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2021 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
О-1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студ. высш. учеб. заведений/[И.И.Краснюк, С.А.Валевко, Г.В.Михайлова и др.]; под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой.-3-е изд., перераб. и доп..-М.: Издательский центр «Академия», 2007.- 590 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
О-2. Практикум по технологии лекарственных форм.: учеб. пособие/[И.И.Краснюк, Г.В.Михайлова, О.Н.Григорьева и др.]; под ред. И.И.Краснюка и Г.В.Михайловой.-3-е изд., перераб. и доп..-М.: Издательский центр «Академия», 2007.- 426 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

б) дополнительная литература

Дополнительная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Д-1. Иозеп А.А., Пассет Б.В., Самаренко В.Я., Щенникова О.Б. Химическая технология фармацевтических субстанций. Издательство "Лань". 2016. - 384 с.	ЭБС. Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/87576	Да
Д-2. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособ. / В. Г. Беликов. - 3-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

12.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

Иллюстративный материал к лекциям

Презентации к лекциям

Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

12.3. Информационные и информационно-образовательные ресурсы

При освоении дисциплины студенты могут использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <http://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=270>
2. [Электронно-библиотечная система издательства «Лань»](#) Договор № 33.03-Р-2.7-9193/2025 от 18.07.2025 г.
3. Информационно-коммуникационные технологии в образовании. Система федеральных образовательных порталов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.ict.edu.ru/>
4. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». URL: <http://window.edu.ru/>
5. ИНТУИТ. Национальный открытый университет. URL: <https://www.intuit.ru/>
6. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.
URL: http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS

При реализации образовательного процесса используются следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины.
- информационно-методические материалы: учебные и методические пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса;
- электронные образовательные ресурсы: учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде.

Учебно-наглядные пособия:

Комплекты плакатов к разделам лекционного курса.

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Технология микрокапсулирования» проводятся в форме аудиторных, лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Приспособленность помещений для использования инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья
Лекционная аудитория № 271 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8б	Меловая доска, экран, презентационная техника, учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Комплект учебной мебели. Шкаф вытяжной. Количество посадочных мест <u>20</u>	приспособлено
Учебная лаборатория № 269 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8б	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Количество посадочных мест <u>32</u>	приспособлено
Аудитория для самостоятельной	Компьютерный класс с 2 рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью	приспособлено

работы, ауд. № 268 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, улица Дружбы, д. 86	просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Переносной ноутбук (постоянное хранение в ауд.271 кафедры ОиНХ) Принтер. Комплект учебной мебели. Количество посадочных мест - 12	

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Ноутбук hp 4,2 ГГц, с оперативной памятью 8 Мбайт, жестким диском 1 Тбайт с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

13.2. Программное обеспечение

1. Операционная система - MS Windows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))

2. MS Word, MS Excel, MS PowerPoint из пакета MS Office 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))

3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNU LGPL license)

4. Adobe Acrobat Reader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение Acrobat Reader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).

5. Браузер Mozilla FireFox (распространяется под лицензией Mozilla Public License 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Общие положения технологии лекарственных форм Раздел 2. Фармацевтические несовместимости ингредиентов Раздел 3. Лекарственные формы	Знать: - основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов в РПО аптеки; - биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ; - классификацию лекарственных форм и основные термины и понятия в технологии лекарственных форм; - основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; - структуру, форму бланков, правила и способы выписывания лекарственных средств и вспомогательных веществ и отпуска лекарственных препаратов по рецепту врача; - способы дозирования, расчеты и особенности	Текущий контроль <i>Оценивание уровня знаний:</i> – оценка устного опроса на всех видах занятий <i>Оценивание результатов обучения в виде умений и навыков:</i> – оценка за тесты – оценка за лабораторный практикум – оценка результатов контрольного коллоквиума. Промежуточная аттестация оценивание уровня сформированности компетенций на экзамене

	- навыками технологии изготовления лекарственных препаратов в различных лекарственных формах; - техникой фармацевтической экспертизы прописи рецепта, осуществляя: проверку несовместимых сочетаний ингредиентов; проверку соответствия массы лекарственных средств списка А и Б норме единовременного отпуска; расчеты масс ингредиентов лекарственного препарата в зависимости от способа выписывания рецепта и оформление паспорта письменного контроля; - навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности; - навыками изготовления и отпуска лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений в рецептурно-производственных отделах аптек; - принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве	

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной работе
Новомосковского института РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

«_____» _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Технология промышленного производства лекарственных сборов

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Химическая технология (органический профиль)

Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

Новомосковск - 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 6 апреля 2021 года N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г.

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение о Новомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г. (ФГОС ВО), рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и

накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой «Общая и неорганическая химия» НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт).. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение 9 семестра.

Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в Институте системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий полностью или частично.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных сборов в различных лекарственных формах промышленного производства.

Задачами преподавания дисциплины являются:

- приобретение знаний теоретических основ и различных процессов преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы;
- формирование и развитие умений учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические и фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ;
- приобретение знаний в организации процесса изготовления лекарственных средств в условиях промышленных предприятий в соответствии с утвержденными нормативными документами;
- приобретение знаний и умений проводить оценку качества исходного сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Дисциплина **К.М.3.1.4.2 Технология промышленного производства лекарственных сборов** входит в Комплексный модуль по выбору «Химическая технология органических веществ».

Дисциплина базируется на знаниях следующих дисциплин: Неорганическая химия, Органическая химия, Аналитическая химия, Химия и термодинамика растворов, Химические основы биологических процессов, Фармацевтическая химия, Анализ и контроль качества фармпрепаратов.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения:**

Профессиональные компетенции (ПК) и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: технологический тип задач				

Профессиональные навыки	Химические элементы, простые молекулы и сложные соединения в различном агрегатном состоянии (неорганические и органические вещества и материалы на их основе), полученные в результате химического синтеза (лабораторного, промышленного) или выделенные из природных объектов	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе	
		ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции	

		ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности	ПС:02.013 Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- нормативную документацию регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках на фармацевтических предприятиях;
- основные требования к лекарственным сборам и показатели их качества;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; основные термины и понятия;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: сборы;
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования.

Уметь:

- выбрать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата
- учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические, фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ использовать справочные и квантово-химические расчетные данные для характеристики строения молекул;
- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами

Владеть:

- навыками применения основных терминов и понятий в технологии лекарственных сборов;
- навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности;

- принципами обеспечения качества испытаний лекарственных сборов, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;
- методами математической статистики, применяемыми при обработке результатов испытаний лекарственных сборов, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр. ч.	з.е.	акад. ч.	астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	2	72	1,5			
Контактная работа - аудиторные занятия:	0,34	12,2	0,45			
Лекции (Л)		2				
Лабораторные работы (ЛР)		10				
Индивидуальная работа (ИР)						
Самостоятельная работа	1,56	56	2,07			
Контактная самостоятельная работа						
Самостоятельное изучение разделов дисциплины						
Подготовка к лабораторным занятиям						
Подготовка к контрольным пунктам						
Форма (ы) контроля:	Зачет, экзамен					
Зачет, экзамен	0,11	3,8	0,14			
Контактная работа - промежуточная аттестация		0,2				
Подготовка к экзамену						

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов								
		Всего	в т.ч. в форме практ. подг.	Лекции	в т.ч. в форме практ. подг.	Индив. работа	в т.ч. в форме практ. подг.	Лаб. работы	в т.ч. в форме практ. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1. Растительное сырье	19		1				2		16
2.	Раздел 2. Технология промышленного производства лекарственных сборов	49		1				8		40
3.	Контактная работа - промежуточная аттестация	0,2								
4.	Экзамен, зачет	3,8								
5.	Всего	72		2				10		56

6.2. Содержание разделов дисциплины

№ раз-	Наименование раздела	Содержание раздела дисциплины

дела	дисциплины	
1	Раздел 1. Растительное сырье	1.1. Краткая характеристика растительного сырья. Источники растительного сырья 1.2. Сбор сырья, первичная обработка, сушка и контроль качества лекарственного сырья. Сбор сырья и первичная обработка. Сушка лекарственного растительного сырья. Контроль качества растительного сырья. Виды классификации растительного сырья. 1.3. Особенности строения растительной клетки, органоиды клетки и их функции 1.4. Растительные ткани, их классификация 1.5. Культура тканей лекарственных растений - перспективное направление получения лекарственного сырья. 1.6. Основные направления выявления новых лекарственных растений. Растительные ресурсы и их охрана.
2	Раздел 2. Технология промышленного производства лекарственных сборов	2.1. Требования к сырью и субстанциям, процесс приготовления и испытания готовых сборов. 2.2. Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов (сборы измельченные, сборы-порошки). 2.3. Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения (сборы измельченные, сборы-порошки.). 2.4. Испытания сборов: влажность, зола общая, зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте, измельченность, допустимые примеси, зараженность вредителями запасов. 2.5. Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. 2.6. Технологическая и аппаратные схемы производства.

6. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2
	Знать:		
1.	нормативную документацию регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках на фармацевтических предприятиях;	+	+
2	основные требования к лекарственным сборам и показатели их качества;	+	+
3	номенклатуру препаратов промышленного производства;	+	+
4	номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; основные термины и понятия;	+	+
5	технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: сборы;	+	+
6	принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;	+	+
7	основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;	+	+
8	устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования.	+	+
	Уметь:		
1	выбрать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата;	+	+
2	учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические, фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ использовать справочные и квантово-химические расчетные данные для характеристики строения молекул;	+	+
3	пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора	+	+

	образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;		
4	производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами.	+	+
	Владеть:		
1	навыками применения основных терминов и понятий в технологии лекарственных сборов;	+	+
2	навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности;	+	+
3	принципами обеспечения качества испытаний лекарственных сборов, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;	+	+
4	методами математической статистики, применяемыми при обработке результатов испытаний лекарственных сборов, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	+	+
5	основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов в РПО аптеки.	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

№	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Раздел 1	Раздел 2
1	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	+	+
2	ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	+	+
3	ПК-5 Способен осуществлять	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств	+	+

	проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ.	химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.		

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия - не предусмотрены

8.2. Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению учебного материала, изучаемого в дисциплине «Технология промышленного производства лекарственных сборов», позволяет освоить технику лабораторных работ и элементарные методы экспериментальных исследований.

Лабораторные работы и разделы, которые они охватывают

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1.	1	Основные термины и понятия технологии ЛФ. Государственная регламентация изготовления лекарственных препаратов.	2
2.	2	Приготовление лекарственных сборов	2
3.	2	Идентификация микроскопическим и микрохимическим методами анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения.	2
4.	2	Идентификация лекарственных сборов физико-химическими методами анализа (спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях).	2
5.	2	Испытания лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.	2

Примерная тематика рефератов – не предусмотрены

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах, конференциях, проводимых в Институте по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче зачета (9 семестр) и лабораторного практикума (9 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение

дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ОПОП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими) занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций и имитационных моделей, преподавание дисциплин (модулей) в форме курсов, составленных на основе результатов научных исследований, проводимых организацией, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Занятия семинарского типа

Семинарские (практические) занятия представляют собой детализацию лекционного теоретического материала, направлены на отработку навыков, проводятся в целях закрепления курса и охватывают все основные разделы дисциплины.

Основной формой проведения семинаров и практических занятий является обсуждение наиболее проблемных и сложных вопросов по отдельным темам, а также решение задач и разбор примеров и ситуаций при контактной работе. В обязанности преподавателя входят: оказание методической помощи и консультирование студентов по соответствующим темам курса, ответы на вопросы, управление процессом решения задач.

Активность на практических занятиях оценивается по следующим критериям:

- ответы на вопросы, предлагаемые преподавателем;
- участие в дискуссиях;
- выполнение заданий (решение задач);

Доклады и оппонирование докладов проверяют степень владения теоретическим материалом, а также корректность и строгость рассуждений.

Оценивание практических заданий входит в оценку.

11.4. Лабораторные работы

Лабораторный практикум начинается с ознакомления с техникой безопасности.

По каждой лабораторной работе студент оформляет письменный отчет. Текущий контроль на лабораторных работах проводится в виде устных опросов – «защита» по итогам лабораторных работ. Оценивается ход лабораторных работ, достигнутые результаты, качество оформления отчета, своевременность сдачи.

11.5. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторские занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- самостоятельно выполнить индивидуальные задания ;
- использовать для самопроверки материала оценочные средства.

Индивидуальное задание оценивается по следующим критериям:

- правильность выполнения задания;
- аккуратность в оформлении работы;
- использование специальной литературы;
- своевременная сдача выполненного задания (указывается преподавателем).

11.6. Реферат

Реферат – индивидуальная письменная, самостоятельно выполненная, работа обучающегося, предполагающая анализ изложения в научных и других источниках определенной научной проблемы или вопроса.

Обычно реферат имеет стандартную структуру: титульный лист, содержание, введение, основное содержание темы, заключение, список использованных источников, приложения.

Оценивается оригинальность реферата, системность излагаемого материала, логика изложения и убедительность аргументации, полнота использованных источников, оформление, своевременность срока сдачи, публичная защита реферата.

Оценивание реферата осуществляет преподаватель. Реферат, сданные студентом после окончания зачетной недели текущего семестра, в котором он должен быть выполнен, не оценивается.

По данной дисциплине студентом может быть подготовлен реферат. Тема реферата определяется преподавателем с учетом пожеланий студента.

11.7. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных химических задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-

методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

- 1 изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;
- 2 логичность, четкость и ясность в изложении материала;
- 3 возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;
- 4 опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;
- 5 тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

Организация лабораторного практикума

Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику 10 лабораторных работ, указанных в календарном плане. Календарный план составляет лектор потока и выдается студенту за неделю до начала лабораторного практикума и размещается в системе поддержки учебных курсов НИ РХТУ.

Все студенты перед началом работы в лаборатории проходят инструктаж по технике безопасности. Каждый студент в специальном журнале ставит свою подпись о том, что он прослушал инструктаж по технике безопасности работы в лаборатории и обязуется выполнять все пункты инструкции по технике безопасности.

1. Студенты не допускаются к работе в лаборатории в верхней одежде и при отсутствии белого халата.

2. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента.

Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) подготовлена текущая работа, подготовка включает: название работы, теоретическое введение, схему установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

3. Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал (в качестве лабораторного журнала студент использует общую тетрадь) или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время указанное ведущим преподавателем. Студенты, нуждающиеся в дополнительной подготовке, могут воспользоваться услугами Центра дополнительного образования и профессиональной подготовки.

5. В течение одного занятия, как правило, допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

7. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов.

В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

- а) что и каким методом измерялось,
 - б) при каких условиях;
 - б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.
8. Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:
- а) результатов работы,
 - б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
 - в) правильности построения графиков,
 - г) оформления работы и выводов.

Выполненная работа отмечается в журнале студента подписью преподавателя и простановкой даты. Работа считается зачетной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защита» с указанием даты. После выполнения и защиты всех лабораторных работ преподаватель в журнале студента делает запись: «Все лабораторные работы, предусмотренные маршрутным листом, выполнены и защищены», ставит подпись и дату.

9. Журнал преподавателя хранится у лаборанта той лаборатории, в которой эта работа выполняется. Правила ведения журнала преподавателя.

1. В графе журнала учета выполненных студентами лабораторных работ делается отметка о выполнении. Если работа «защищена», делается отметка о защите с указанием даты.
2. В случае отсутствия студента на лабораторном занятии в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ пишется «нб».
3. Около работы, пропущенной по уважительной причине (допуск из деканата), пишется «ув».

Правила работы преподавателей в лаборатории в зачетную неделю

1. К выполнению работ допускаются студенты, которым лектор или ведущий преподаватель предоставил допуск.
 2. Дежурный преподаватель делает отметку о выполнении лабораторной работы в журнале студента и в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ.
- С согласия ведущего преподавателя студент может защитить работу дежурному преподавателю, проводившему занятия. Студент, не успевший выполнить работу на занятии, приглашается для ее выполнения повторно.
3. Лабораторные работы, выполненные в течение семестра, принимает тот преподаватель, который проводил занятия с группой в течение семестра. В случае отсутствия по уважительной причине этого преподавателя на зачетной неделе, зачет по лаборатории принимает лектор. При отсутствии лектора – зав. кафедрой.
 4. Во время проведения лабораторных работ учебно-вспомогательный персонал лаборатории работает под руководством ведущих занятий преподавателей и зав. лабораториями.

11.8. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;
2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.
2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.
3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.
4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.
5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.

6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений (как, например, расчет равновесного выхода продукта), целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.

7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо 24700 подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо 0,00086 – число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).

8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Например, мольная доля не может быть больше 1, теплота испарения не может быть больше теплоты возгонки, энергия активации больше 500 кДж/моль и т. п.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удается. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

По подготовке к лабораторному практикуму

1. Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении курса РРС. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику 8 (если специально не оговорено) лабораторных работ, указанных в календарном плане. График работ студент получает за неделю до начала лабораторного практикума.

2. Каждый студент перед началом семестра получает полный комплект литературы - набор учебных пособий, в которых помещены описания лабораторных работ. Инструкции по лабораторным работам, отсутствующим в учебных пособиях, имеются в читальном зале библиотеке и в соответствующей лаборатории на кафедре и каждый студент может получить ее во временное пользование. Описание каждой лабораторной работы содержит достаточно проработанное теоретическое введение, основные расчетные формулы и формулы расчета погрешности, подробное описание лабораторной установки, сценарий проведения лабораторной работы, виды таблиц, для внесения в них результатов измерений, контрольные вопросы, дающие студенту возможность осуществить самоконтроль уровня своей подготовки к работе.

3. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента. Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) в журнале (в качестве журнала используется общая тетрадь) имеется описание текущей лабораторной работы: название работы, теоретическое введение, схема установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

в) отсутствует белый халат.

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублирующем» занятии во время, указанное ведущим преподавателем.

5. В течение одного занятия допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

8. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. При оформлении работы необходимо выделять страницы для расчетов. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и физических констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов. В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

а) что и каким методом измерялось,

- б) при каких условиях;
- б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

- а) результатов работы,
- б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
- в) правильности построения графиков,
- г) оформления работы и выводов.

Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защиту» с указанием даты.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

11.9. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производится с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
 - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
 - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).
- Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);
- выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой

для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2021 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
О-1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студ. высш. учеб. заведений/[И.И.Краснюк, С.А.Валевко, Г.В.Михайлова и др.]; под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой.-3-е изд., перераб. и доп..-М.: Издательский центр «Академия», 2007.- 590 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
О-2. Практикум по технологии лекарственных форм.: учеб. пособие/[И.И.Краснюк, Г.В.Михайлова, О.Н.Григорьева и др.]; под ред. И.И.Краснюка и Г.В.Михайловой..-3-е изд., перераб. и доп..-М.: Издательский центр «Академия», 2007.- 426 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

б) дополнительная литература

Дополнительная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Д-1. Иозеп А.А., Пассет Б.В., Самаренко В.Я., Щенникова О.Б. Химическая технология фармацевтических субстанций. Издательство "Лань". 2016. - 384 с.	ЭБС. Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/87576	Да
Д-2. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособ. / В. Г. Беликов. - 3-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

12.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

Иллюстративный материал к лекциям

Презентации к лекциям

Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

12.3. Информационные и информационно-образовательные ресурсы

При освоении дисциплины студенты могут использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <http://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=270>
2. [Электронно-библиотечная система издательства «Лань»](#) Договор № 33.03-Р-2.7-9193/2025 от 18.07.2025 г.
3. Информационно-коммуникационные технологии в образовании. Система федеральных образовательных порталов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.ict.edu.ru/>

4. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». URL: <http://window.edu.ru/>
5. ИНТУИТ. Национальный открытый университет. URL: <https://www.intuit.ru/>
6. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.
URL: http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS

При реализации образовательного процесса используются следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины.
- информационно-методические материалы: учебные и методические пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса;
- электронные образовательные ресурсы: учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде.

Учебно-наглядные пособия:

Комплекты плакатов к разделам лекционного курса.

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Технология производства промышленных лекарственных сборов» проводятся в форме аудиторных, лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Приспособленность помещений для использования инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья
Лекционная аудитория № 271 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8б	Меловая доска, экран, презентационная техника, учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Комплект учебной мебели. Шкаф вытяжной. Количество посадочных мест <u>20</u>	приспособлено
Учебная лаборатория № 269 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8б	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Количество посадочных мест <u>32</u>	приспособлено
Аудитория для самостоятельной работы, ауд. № 268 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, улица Дружбы, д. 8б	Компьютерный класс с 2 рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Переносной ноутбук (постоянное хранение в ауд.271 кафедры ОиНХ) Принтер. Комплект учебной мебели. Количество посадочных мест - 12	приспособлено

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Ноутбук hp 4,2 ГГц, с оперативной памятью 8 Мбайт, жестким диском 1 Тбайт с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

13.2. Программное обеспечение

1. Операционная система - MS Windows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
2. MS Word, MS Excel, MS PowerPoint из пакета MS Office 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNU LGPL license)
4. Adobe Acrobat Reader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение Acrobat Reader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).
5. Браузер Mozilla FireFox (распространяется под лицензией Mozilla Public License 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Растительное сырье Раздел 2. Технология промышленного производства лекарственных сборов	Знать: - нормативную документацию регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках на фармацевтических предприятиях; - основные требования к лекарственным сборам и показатели их качества; - номенклатуру препаратов промышленного производства; - номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; основные термины и понятия; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: сборы; - принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; - основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Уметь: - выбрать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата - учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические, фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ использовать справочные и квантово-химические расчетные данные для характеристики строения	Текущий контроль <i>Оценивание уровня знаний:</i> – оценка устного опроса на всех видах занятий <i>Оценивание результатов обучения в виде умений и навыков:</i> – оценка за тесты – оценка за лабораторный практикум – оценка результатов контрольного коллоквиума. Промежуточная аттестация оценивание уровня сформированности компетенций на зачете

	молекул; - пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами Владеть: - навыками применения основных терминов и понятий в технологии лекарственных сборов; - навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности; - принципами обеспечения качества испытаний лекарственных сборов, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве; - методами математической статистики, применяемыми при обработке результатов испытаний лекарственных сборов, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной работе
Новомосковского института РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

«_____» _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Технология промышленного производства

твердых лекарственных форм

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Химическая технология (органический профиль)

Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

Новомосковск - 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 6 апреля 2021 года N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г.

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение о Новомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г. (ФГОС ВО), рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой «Общая и неорганическая

химия» НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра

Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в Институте системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий полностью или частично.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является изучение теоретических основ решения профессиональных задач, связанных с изготовлением лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме.

Задачами преподавания дисциплины являются:

- приобретение знаний об общих принципах организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек
- приобретение знаний теоретических основ и различных процессов преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы;
- формирование и развитие умений изготавливать лекарственные препараты по прописям (стандартным и магистральным);
- формирование и развитие умений учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические и фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ; возрастные особенности организма больного;
- формирование и развитие умений использовать при изготовлении лекарственных препаратов нормативные документы;
- приобретение и формирование навыков изготовления и отпуска лекарственных препаратов по рецептам врача и требованиям лечебно-профилактических учреждений в рецептурно-производственных отделах аптек.
- приобретение знаний и умений проводить фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств и вспомогательных веществ, исходного сырья и упаковочных материалов.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Дисциплина «**Технология промышленного производства твердых лекарственных форм**» является дисциплиной по выбору и входит в комплексный модуль по выбору «Химическая технология фармацевтических препаратов».

Дисциплина базируется на знаниях следующих дисциплин: Неорганическая химия, Органическая химия, Аналитическая химия, Химия и термодинамика растворов, Химические основы биологических процессов, Фармацевтическая химия.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции (ПК) и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции

Тип задач профессиональной деятельности: технологический тип задач				
Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Химические элементы, простые молекулы и сложные соединения в различном агрегатном состоянии (неорганические и органические вещества и материалы на их основе), полученные в результате химического синтеза (лабораторного, промышленного) или выделенные из природных объектов	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	ПС: 19.002 «Специалист по переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
		ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	ПС: 19.002 «Специалист по переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
		ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований,	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	ПС:40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам» Обобщение опыта работы

		выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ		

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов;
- алгоритм действий провизора, перечень стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологию изготовления, правила оформления, укупорки и отпуска лекарственных препаратов из рецептурно-производственного отдела (РПО) аптеки.
- теоретические основы и различные процесс преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы;
- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;
- классификацию лекарственных форм и основные термины и понятия в технологии лекарственных форм;
- основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- структуру, форму бланков, правила и способы выписывания лекарственных средств и вспомогательных веществ и отпуска лекарственных препаратов по рецепту врача;
- способы дозирования, расчеты и особенности изготовления лекарственных препаратов с лекарственными средствами списков А и Б, а также красящими, летучими и пахучими веществами;
- физико-химические несовместимости в лекарственных препаратах, факторы их обуславливающие и способы их преодоления;
- технологию изготовления лекарственных препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципы работы технологического оборудования;
- основные технологические процессы при производстве фармацевтической продукции
- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД;
- основы экологической безопасности изготовления лекарственных средств, технику безопасности, правила охраны труда.

Уметь:

- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса, на отдельные стадии и общий;
- проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;

- проводить расчеты количеств лекарственных и вспомогательных веществ для производства порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток,
- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ. __
- выбирать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата;
- работать с основными нормативными документами и применять их в профессиональной деятельности, при обеспечении соответствующих условий изготовления лекарственных препаратов, реализации технологического процесса, укупорки, оформления и отпуска лекарственных препаратов;
- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами

Владеть:

- навыками применения основных терминов и понятий в технологии лекарственных форм;
- навыками проведения стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологии изготовления лекарственного препарата;
- навыками технологии изготовления лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах в условиях рецептурно-производственных отделах аптек;
- техникой фармацевтической экспертизы прописи рецепта, осуществляя: проверку несовместимых сочетаний ингредиентов; проверку соответствия массы лекарственных средств списка А и Б норме единовременного отпуска; расчеты масс ингредиентов лекарственного препарата в зависимости от способа выписывания рецепта и оформление паспорта письменного контроля;
- навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности;
- навыками изготовления и отпуска лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений в рецептурно-производственных отделах аптек;
- принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр. ч.	з.е.	акад. ч.	астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	3	108				
Контактная работа - аудиторные занятия:	0,45	16,2				
Лекции (Л)		4				
Лабораторные работы (ЛР)		12		0,33	12	
Самостоятельная работа	2,44	88				
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		56				
Подготовка к выполнению лабораторных работ и оформление отчетов		12				
Выполнение контрольной работы		20				
Форма (ы) контроля:						
Зачет						
Контактная работа - промежуточная аттестация		0,2				
Контроль		3,8				

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов						
		Всего	в т.ч. в форме практ. подг.	Лекции	в т.ч. в форме практ. подг.	Лаб. работы	в т.ч. в форме практ. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1. Общие положения технологии лекарственных форм.	20	4	-	-	4	4	16
2.	Раздел 2. Фармацевтические несовместимости.	12	-	-	-	-	-	12
3.	Раздел 3. Лекарственные формы	10	-	-	-	-	-	10
4.	Раздел 4. Твердые лекарственные формы	26	4	2	-	4	4	20
5.	Раздел 5. Аптечное изготовление и промышленное производство	36	4	2	-	4	4	30
6.	<i>Контроль</i>	3,8						
7.	<i>Контактная работа – промежуточная аттестация</i>	0,2						
8.	Всего	108	34	4	-	12	12	88

6.2. Содержание разделов дисциплины

№ раз-дела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1	Общие положения технологии лекарственных форм	1. Основные понятия и методология предмета 1.1 Термины и понятия Фармацевтическая технология, определение, задачи, значение. Фармацевтическая терминология. Основные термины. Фармакологическое средство. Лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственное растительное сырье. Сильнодействующие (список Б), ядовитые (список А), в т.ч. наркотические и лекарственные средства общего списка. лекарственный препарат. Терапевтические (пороговые, средние и максимальные, токсические и смертельные дозы ЛС. Стабильность и срок годности ЛС. Срок годности лекарственного средства Сильнодействующее, ядовитое, наркотическое лекарственное средство. Вспомогательное вещество, лекарственная форма, Взаимосвязь основных понятий. Государственное нормирование основных терминов и понятий. 2. Биофармацевтический аспект технологии лекарственных форм. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность ЛП: химическая природа вещества и его концентрации; физическое состояние ЛВ (размера частиц, формы кристаллов и др.); химическая природа, физическое состояние и концентрации ВВ; вид лекарственной формы и способа введения; фармацевтическая технология, применяемое в технологии оборудование. Биологическая доступность и ее показатели. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. 3. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Нормативные документы. ФЗ «О лекарственных средствах», Государственная

		фармакопея, ОФС, ФС, ВФС, ФСП. 4. Компоненты лекарственных препаратов. 4.1. Лекарственные средства. Классификация по составу, происхождению и фармакологической активности. Лекарственные средства ядовитые, сильнодействующие и общего списка. Правила оформления надписей на штангласах ЛС, различных списков. Терапевтические (лечебные), токсические и смертельные дозы лекарственных средств списков А и Б. Разовая (pro dosi) и суточная (pro die) терапевтические дозы. Стабильность и срок годности ЛС Пути введения лекарственных средств в организм. 4.2. Вспомогательные вещества (ВВ). Влияние ВВ на фармакологическую активность, качество и стабильность ЛП. Требования, предъявляемые к ВВ. Классификация ВВ. Признаки классификации Классификация ВВ по происхождению. Преимущества и недостатки природных, полусинтетических и синтетических ВВ. Краткая характеристика наиболее широко используемых ВВ в технологии ЛФ. Классификация ВВ по размеру частиц. ВМВ и их использование в технологии ЛФ. Причины широкого использования в т.ч. в решении технологических проблем. Требования, предъявляемые к ВМВ и перспективы их использования в технологии ЛФ. Классификация ВВ по функциональной роли в ЛФ. Формообразователи, стабилизаторы, ингибиторы химических процессов, регуляторы pH. Буферные системы. Антиоксиданты. Механизм их действия. Консерванты. Солубилизаторы и солубилизирующие свойства ПАВ. Применение в технологии ЛФ. Регуляторы всасывания и высвобождения. Активаторы всасывания. Пролонгаторы. Технологические методы пролонгирования.. Регуляторы высвобождения. Корректирующие вещества. Назначение, применение в технологии ЛФ.
2	Фармацевтические несовместимости ингредиентов	Общая характеристика. Фармацевтическая несовместимость: определение, причины появления, отрицательные результаты взаимодействия. Классификация несовместимых сочетаний. Фармакологическая и фармацевтическая несовместимость. Нерациональные прописи и затруднительные случаи изготовления препаратов. Правила поведения провизора и фармацевта при выявлении несовместимого сочетания в прописи рецепта. Способы предотвращения фармацевтической несовместимости. Изменение технологии и применение специальных технологических приемов.. Введение в состав препарата минимального количества ВВ или частичная замена дисперсионной среды. Замена лекарственного вещества на фармакологический аналог. Замена лекарственной формы. Физико-химическая несовместимость. Увлажнение порошков. Влажность компонентов смеси. Длительность измельчения и полученный размер частиц. Относительная влажность воздуха в помещении. Температура воздуха. Вид упаковочного материала. Эвтектические смеси. Несмешиваемость ингредиентов. Нерастворимость или уменьшение растворимости при изменении условий растворения. Высаливание ВМВ, коагуляция коллоидных растворов, коалесценция эмульсий, седиментация суспензий. Необратимая сорбция. Химическая несовместимость. Процессы, протекающие без внешнего проявления. Снижение активности сердечных гликозидов совместно с настойками или настоями в кислой и щелочной среде. Сочетание пенициллина с некоторыми ЛВ. Несовместимость пепсина и панкреатина с кислотой аскорбиновой и др. сильными кислотами. Жиро- и водорастворимые витамины. Химическая несовместимость под действием биологических жидкостей. Процессы, протекающие с внешними проявлениями. Несовместимые сочетания, обуславливающие: образование осадков оснований алкалоидов и азотистых оснований; производных алкалоидов группы пурина; солей алкалоидов и азотистых оснований; солей щелочноземельных металлов; нерастворимых солей и др. соединений тяжелых металлов. Несовместимые сочетания, обуславливающие:

		комплексообразование; гидролиз и разложение; окислительно-восстановительные реакции.
3	Лекарственные формы	Лекарственная форма: определение, предъявляемые требования. Нормативные документы. Классификация ЛФ и задачи технологии. Классификация лекарственных форм. Классификация по агрегатному состоянию: (+) и (-). Классификация в зависимости от пути введения и способов применения. Энтеральные и парентеральные ЛФ: краткая характеристика, (+) и (-), технологическое значение. Дисперсологическая классификация ЛФ. Дисперсная система, дисперсная фаза, дисперсионная среда. Взаимодействие между частицами дисперсной системы. Свободно- и связнодисперсные системы. Связнодисперсные системы без и с дисперсионной средой: жидкой, твердой, газообразной. Классификация ЛФ по характеру раздробленности дисперсной фазы: гомогенные, гетерогенные и комбинированные. Краткая характеристика. Дисперсологическая классификация и задачи, которые она решает в технологии ЛФ. Классификация ЛФ по характеру дозирования. Дозированные и недозированные ЛФ, (+) и (-). Классификация ЛФ в зависимости от возраста пациентов. и в зависимости от возраста пациента. Условия изготовления ЛП для новорожденных детей и детей до 1 года. В РПО аптеки. НД. Классификация ЛФ по характеру воздействия на организм человека.
4	Твердые лекарственные формы	4.1 Общая характеристика и классификация порошков. Порошки. (Pulveres): определение, преимущества и недостатки. Характерные свойства порошков. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования, характеру действия на организм, степени измельчения. Способы прописывания порошков. Основные требования, предъявляемые к порошкам. Технология изготовления порошков. Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта. Несовместимые сочетания ингредиентов. Проверка соответствия, выписанной в прописи рецепта массы наркотического вещества норме единовременного отпуска по одному рецепту. Проверка доз веществ списка А и Б в порошках для энтерального введения. Расчеты масс ингредиентов и развески порошка. Частные правила. Расчеты при изготовлении порошков с использованием тритураций: в прописи выписан сахар, в прописи сахар отсутствует. Расчеты при изготовлении порошков, содержащих экстракты, антибиотики. Расчеты при изготовлении порошков с трудноизмельчаемыми веществами. Подготовительные мероприятия. Приборы, материалы и оборудование. Общие сведения о свойствах компонентов порошков. Размер и форма кристаллов, растворимость в этаноле, способность к адсорбции, в т.ч. красящая способность, способность распыляться, летучесть, наличие запаха и др. Технологические стадии изготовления порошков. Измельчение (pulveracio) и смешивание (mixcio). Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Степень измельчения, процессы, происходящие при измельчении веществ. Абсолютные и относительные потери при измельчении и зависимость их от различных факторов. Ступки, параметры ступок, потери твердых лекарственных веществ при растирании. Изготовление порошков, содержащих и не содержащих трудноизмельчаемое вещество. Изготовление порошков содержащих: жидкие ингредиенты, лекарственное растительное сырье, антибиотики. Изготовление шипучих порошков. Особенности изготовления порошков для новорожденных и детей в возрасте до 1 года. Смешивание (mixcio): определение, способ и порядок смешивания порошков как функция весового соотношения ингредиентов и их физико-химических свойств (лекарственные вещества выписаны в 1) равных или примерно равных количествах) и 2) различных количествах). Добавление легкораспыляющихся веществ и их объемная масса. Просеивание (curbatio): цель, ФС ГФХІ «Определение измельченности порошков и сита». Дозирование порошков. Отклонения в массе. Условия и сроки хранения порошков. Особенности оформления и маркировки порошков с ядовитыми и наркотическими веществами. Упаковка и оформление порошков.

		Направления совершенствования лекарственной формы «Порошки». 4.2 Общая характеристика и классификация Таблетки. Определение. Характеристика. Виды и номенклатура таблеток. Теоретические основы таблетирования. Основные группы . Вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Стадии технологического процесса получения таблеток. Аппаратура. Технологические свойства таблетлируемых материалов. Фракционный состав, насыпная масса, текучесть (сыпучесть), влагосодержание, прессуемость порошков (гранулята). Оценка качества таблеток. Упаковка, транспортировка и хранение. Современные подходы к созданию таблетированных лекарственных форм: «плавающие» таблетки, таблетки с модифицированным высвобождением и т.д.
5	Аптечное изготовление и промышленное производство	5. Аптечное изготовление лекарственных препаратов. Основные этапы профессиональной деятельности провизора-технолога. Профессиональные компетенции. 5.1. Аптечное изготовление. Структура аптек. Особенности аптечного изготовления лекарственных препаратов. Нормирование составов лекарственных препаратов. Рецепт на лекарственный препарат. Прописи стандартные (официальные и мануальные) и нестандартные. Рецепт на ЛП: правила выписывания, функции, формы бланков, основные разделы и графы. Порядок хранения и учета рецептурных бланков. Фармацевтическая экспертиза рецепта. Предметно-количественный учет ЛП и лекарственных веществ в аптеках. 5.2. Нормирование условий и технологического процесса изготовления лекарственных препаратов. Регламентация условий изготовления. Контаминация лекарственных форм. Источники микробной контаминации. Правила GMP, ФС, ФСП, «Инструкция по санитарному режиму аптек», «Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках», «Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеках». Асептика в технологии ЛФ. Асептический блок: устройство, требования к оборудованию, помещениям, рабочему персоналу. Контроль соблюдения санитарного режима в аптеках. 5.3. Дозирование по массе. Весы, используемые в аптечном производстве ЛФ. Метрологические характеристики весов. Чувствительность, устойчивость, верность, постоянство показаний. Правила взвешивания. Дозирование твердых сыпучих веществ на ручных и тарирных весах. Дозирование по массе жидких веществ на тарирных весах. Основные детали тарирных и ручных весов. 5.4. Дозирование по объему и каплями. Преимущества и недостатки. Измерительная посуда и техника. Правила дозирования по объему. Дозирование каплями в технологии ЛФ. Факторы, влияющие на массу капли. Стандартный каплемер. Калибровка нестандартного каплемера. 5.5. Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных и малых предприятий. Массовое производство. Производство средней мощности. Мелкосерийное производство. Экстемпоральное изготовление. Дифференциация и профилизация фармпредприятий. Химико-фармацевтическое производственное предприятие. Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов. Специализированные стандартные модульные предприятия, цеха, участки. Технологический процесс и его компоненты. Стадии и операции технологического процесса. Непрерывный и периодический технологический процесс. Производственный поток. Основные понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Принципы организации технологического процесса. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура регламента. Техничко-экономический баланс. Технологический выход, технологическая трата, расходный коэффициент и расходные нормы. Энергетический баланс. Контроль производства. Экологические аспекты организации фармацевтических производств. 5.6. Основные технологические процессы и аппараты в производстве твердых

		лекарственных форм. Измельчение твердых материалов. Принципы работы измельчающих машин, их классификация. Сыпучие материалы, их классификация. Просеивание. Перемешивание твердых и пастообразующих материалов и его роль в технологии. Смесители, виды и принципы работы. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, скатыванием, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Разновидности и принцип работы грануляторов, смесителей-грануляторов, грануляторов псевдоожиженного слоя, экструдеров. Сушка влажных гранул. Анализ гранулята: определение структурно-механических свойств, гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости и др. Технология получения таблеток: прямое прессование негранулированной смеси порошкообразных ингредиентов или таблетирование предварительно гранулированных (влажным или сухим способом) масс. Принцип работы ротационных таблетпрессов. Влияние состава таблетлируемых масс, способа таблетирования, величины давления прессования на прочность и распадаемость таблеток. Металлодетекторы, установки для обеспыливания таблеток.

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
	Знать:					
1.	- основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов в РПО аптеки;	+	+	+	+	+
2.	- алгоритм действий провизора, перечень стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологию изготовления, правила оформления, укупорки и отпуска лекарственных препаратов из рецептурно-производственного отдела (РПО) аптеки.	+	+	+	+	+
3.	- теоретические основы и различные процессы преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы;	+	+	+	+	+
4.	- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;	+	+	+	+	+
5.	- классификацию лекарственных форм и основные термины и понятия в технологии лекарственных форм;	+	+	+	+	+
6.	- основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;	+	+	+	+	+
7.	- структуру, форму бланков, правила и способы выписывания лекарственных средств и вспомогательных веществ и отпуска лекарственных препаратов по рецепту врача;	+	+	+	+	+
8.	- способы дозирования, расчеты и особенности изготовления лекарственных препаратов с лекарственными средствами списков А и Б, а также красящими, летучими и пахучими веществами;	+	+	+	+	+
9.	- технологию изготовления лекарственных препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципа работы технологического оборудования, используемого в РПО аптеки;	+	+	+	+	+

10.	- физико-химические несовместимости в лекарственных препаратах, факторы их обуславливающие и способы их преодоления;	+	+	+	+	+
11.	- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД;	+	+	+	+	+
12.	- способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	+	+	+	+	+
13.	- способы учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	+	+	+	+	+
14.	- основы экологической безопасности изготовления лекарственных средств, технику безопасности, правила охраны труда	+	+	+	+	+
15.	- технологию изготовления лекарственных препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципы работы технологического оборудования	+	+	+	+	+
16.	- основные технологические процессы при производстве фармацевтической продукции	+	+	+	+	+
	Уметь:					
1.	- провести стандартные операции при фармацевтической экспертизе прописи рецепта;	+	+	+	+	+
2.	- выбрать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата;	+	+	+	+	+
3.	- оформить и подготовить к отпуску лекарственный препарат из РПО аптеки.	+	+	+	+	+
4.	- работать с основными нормативными документами и применять их в профессиональной деятельности, при обеспечении соответствующих условий изготовления лекарственных препаратов, реализации технологического процесса, укупорки, оформления и отпуска лекарственных препаратов из РПО аптеки;	+	+	+	+	+
5.	- провести фармацевтическую экспертизу рецепта, провести необходимые расчеты и составить паспорт письменного контроля;	+	+	+	+	+
6.	- изготовить лекарственные препараты по прописям (стандартным и магистральным) в разных лекарственных формах в РПО аптек;	+	+	+	+	+
7.	- учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические, фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ; возрастные особенности организма больного;	+	+	+	+	+
8.	- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	+	+	+	+	+
9.	- производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	+	+	+	+	+
	Владеть:					
1.	- навыками применения основных терминов и понятий в технологии лекарственных форм;	+	+	+	+	+
2.	- навыками проведения стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологии	+	+	+	+	+

	изготовления и оформления и отпуска лекарственного препарата из РПО аптеки;					
3.	- навыками технологии изготовления лекарственных препаратов в различных лекарственных формах;	+	+	+	+	+
4.	- техникой фармацевтической экспертизы прописи рецепта, осуществляя: проверку несовместимых сочетаний ингредиентов; проверку соответствия массы лекарственных средств списка А и Б норме единовременного отпуска; расчеты масс ингредиентов лекарственного препарата в зависимости от способа выписывания рецепта и оформление паспорта письменного контроля.	+	+	+	+	+
5.	- навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности;	+	+	+	+	+
6.	- навыками изготовления и отпуска лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений в рецептурно-производственных отделах аптек;	+	+	+	+	+
7.	- принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве	+	+	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

№	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
1	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	+	+			

2	ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	+		+	+	+
	ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.			+	+	+

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия - не предусмотрены

8.2. Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению учебного материала, изучаемого в дисциплине «Технология промышленного производства твердых лекарственных форм», позволяет освоить технику лабораторных работ и элементарные методы экспериментальных исследований.

Лабораторные работы и разделы, которые они охватывают

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1.	1	Основные термины и понятия технологии ЛФ. Государственная регламентация изготовления лекарственных препаратов.	4

2.	4; 5	Изготовление твердых лекарственных форм, содержащих растительные экстракты; с применением полуфабрикатов, с антибиотиками	4
3.	4; 5	Изготовление твердых лекарственных форм с трудно измельчаемыми веществами, с использованием тритураций и содержащие красящие вещества	4

Примерная тематика рефератов – не предусмотрены

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах, конференциях, проводимых в Институте по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к защите лабораторного практикума и сдачи зачета по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ООП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими) занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных

занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций и имитационных моделей, преподавание дисциплин (модулей) в форме курсов, составленных на основе результатов научных исследований, проводимых организациями, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Занятия семинарского типа

Семинарские (практические) занятия представляют собой детализацию лекционного теоретического материала, направлены на отработку навыков, проводятся в целях закрепления курса и охватывают все основные разделы дисциплины.

Основной формой проведения семинаров и практических занятий является обсуждение наиболее проблемных и сложных вопросов по отдельным темам, а также решение задач и разбор примеров и ситуаций при контактной работе. В обязанности преподавателя входят: оказание методической помощи и консультирование студентов по соответствующим темам курса, ответы на вопросы, управление процессом решения задач.

Активность на практических занятиях оценивается по следующим критериям:

- ответы на вопросы, предлагаемые преподавателем;
- участие в дискуссиях;
- выполнение заданий (решение задач);

Доклады и оппонирование докладов проверяют степень владения теоретическим материалом, а также корректность и строгость рассуждений.

Оценивание практических заданий входит в оценку.

11.4. Лабораторные работы

Лабораторный практикум начинается с ознакомления с техникой безопасности.

По каждой лабораторной работе студент оформляет письменный отчет. Текущий контроль на лабораторных работах проводится в виде устных опросов – «защита» по итогам лабораторных работ. Оценивается ход лабораторных работ, достигнутые результаты, качество оформления отчета, своевременность сдачи.

11.5. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторные занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- самостоятельно выполнить индивидуальные задания ;
- использовать для самопроверки материала оценочные средства.

Индивидуальное задание оценивается по следующим критериям:

- правильность выполнения задания;
- аккуратность в оформлении работы;
- использование специальной литературы;
- своевременная сдача выполненного задания (указывается преподавателем).

11.6. Реферат

Реферат – индивидуальная письменная, самостоятельно выполненная, работа обучающегося, предполагающая анализ изложения в научных и других источниках определенной научной проблемы или вопроса.

Обычно реферат имеет стандартную структуру: титульный лист, содержание, введение, основное содержание темы, заключение, список использованных источников, приложения.

Оценивается оригинальность реферата, системность излагаемого материала, логика изложения и убедительность аргументации, полнота использованных источников, оформление, своевременность срока сдачи, публикация защита реферата.

Оценивание реферата осуществляет преподаватель. Реферат, сданные студентом после окончания зачетной недели текущего семестра, в котором он должен быть выполнен, не оценивается.

По данной дисциплине студентом может быть подготовлен реферат. Тема реферата определяется преподавателем с учетом пожеланий студента.

11.7. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных химических задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

1 изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;

2 логичность, четкость и ясность в изложении материала;

3 возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;

4 опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;

5 тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

Организация лабораторного практикума

Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику лабораторные работы, указанные в календарном плане. Календарный план составляет лектор потока и выдается студенту за неделю до начала лабораторного практикума и размещается в системе поддержки учебных курсов НИ РХТУ.

Все студенты перед началом работы в лаборатории проходят инструктаж по технике безопасности. Каждый студент в специальном журнале ставит свою подпись о том, что он прослушал инструктаж по технике безопасности работы в лаборатории и обязуется выполнять все пункты инструкции по технике безопасности.

1. Студенты не допускаются к работе в лаборатории в верхней одежде и при отсутствии белого халата.

2. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента.

Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) подготовлена текущая работа, подготовка включает: название работы, теоретическое введение, схему установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение

работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

3. Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал (в качестве лабораторного журнала студент использует общую тетрадь) или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время указанное ведущим преподавателем. Студенты, нуждающиеся в дополнительной подготовке, могут воспользоваться услугами Центра дополнительного образования и профессиональной подготовки.

5. В течение одного занятия, как правило, допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

7. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов.

В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

а) что и каким методом измерялось,

б) при каких условиях;

б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

8. Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

а) результатов работы,

б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,

в) правильности построения графиков,

г) оформления работы и выводов.

Выполненная работа отмечается в журнале студента подписью преподавателя и простановкой даты. Работа считается зачетной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защита» с указанием даты. После выполнения и защиты всех лабораторных работ преподаватель в журнале студента делает запись: «Все лабораторные работы, предусмотренные маршрутным листом, выполнены и защищены», ставит подпись и дату.

9. Журнал преподавателя хранится у лаборанта той лаборатории, в которой эта работа выполняется. Правила ведения журнала преподавателя.

1. В графе журнала учета выполненных студентами лабораторных работ делается отметка о выполнении. Если работа «защищена», делается отметка о защите с указанием даты.

2. В случае отсутствия студента на лабораторном занятии в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ пишется «нб».

3. Около работы, пропущенной по уважительной причине (допуск из деканата), пишется «ув».

Правила работы преподавателей в лаборатории в зачетную неделю

1. К выполнению работ допускаются студенты, которым лектор или ведущий преподаватель предоставил допуск.

2. Дежурный преподаватель делает отметку о выполнении лабораторной работы в журнале студента и в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ.

С согласия ведущего преподавателя студент может защитить работу дежурному преподавателю, проводившему занятия. Студент, не успевший выполнить работу на занятии, приглашается для ее выполнения повторно.

3. Лабораторные работы, выполненные в течение семестра, принимает тот преподаватель, который проводил занятия с группой в течение семестра. В случае отсутствия по уважительной причине этого преподавателя на зачетной неделе, зачет по лаборатории принимает лектор. При отсутствии лектора – зав. кафедрой.

4. Во время проведения лабораторных работ учебно-вспомогательный персонал лаборатории работает под руководством ведущих занятий преподавателей и зав. лабораториями.

11.8. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;
2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.
2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее суть.
3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.
4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.
5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.
6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений (как, например, расчет равновесного выхода продукта), целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.
7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо 24700 подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо $0,00086$ – число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).
8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Например, мольная доля не может быть больше 1 , теплота испарения не может быть больше теплоты возгонки, энергия активации больше 500 кДж/моль и т. п.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удается. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

По подготовке к лабораторному практикуму

1. Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику (если специально не оговорено) лабораторные работы, указанных в календарном плане. График работ студент получает за неделю до начала лабораторного практикума.

2. Каждый студент перед началом семестра получает полный комплект литературы - набор учебных пособий, в которых помещены описания лабораторных работ. Инструкции по лабораторным работам, отсутствующим в учебных пособиях, имеются в читальном зале библиотеке и в соответствующей лаборатории на кафедре и каждый студент может получить ее во временное пользование. Описание каждой лабораторной работы содержит достаточно проработанное теоретическое введение, основные расчетные формулы и формулы расчета погрешности, подробное описание лабораторной установки, сценарий проведения лабораторной работы, виды таблиц, для внесения в них результатов измерений, контрольные вопросы, дающие студенту возможность осуществить самоконтроль уровня своей подготовки к работе.

3. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента. Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) в журнале (в качестве журнала используется общая тетрадь) имеется описание текущей лабораторной работы: название работы, теоретическое введение, схема установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;
в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

Студент не допускается к выполнению работы, если:

- а) отсутствует лабораторный журнал или не подготовлен протокол,
- б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;
- в) отсутствует белый халат.

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем.

5. В течение одного занятия допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

8. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. При оформлении работы необходимо выделять страницы для расчетов. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и физических констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов. В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

- а) что и каким методом измерялось,
- б) при каких условиях;
- б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

- а) результатов работы,
- б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
- в) правильности построения графиков,
- г) оформления работы и выводов.

Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защиту» с указанием даты.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

11.9. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
- методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).

Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы.

Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);
- выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2021 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
О-1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студ. высш. учеб. заведений/[И.И.Краснюк, С.А.Валевко, Г.В.Михайлова и др.]; под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой.-3-е изд., перераб. и доп.-М.: Издательский центр «Академия», 2007.- 590 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
О-2. Практикум по технологии лекарственных форм.: учеб. пособие/[И.И.Краснюк, Г.В.Михайлова, О.Н.Григорьева и др.]; под ред. И.И.Краснюка и Г.В.Михайловой.-3-е изд., перераб. и доп.-М.: Издательский центр «Академия», 2007.- 426 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

б) дополнительная литература

Дополнительная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Д-1. Иозеп А.А., Пассет Б.В., Самаренко В.Я., Щенникова О.Б. Химическая технология фармацевтических субстанций. Издательство "Лань". 2016. - 384 с.	ЭБС. Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/87576	Да

Д-2. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособ. / В. Г. Беликов. - 3-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

12.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

Иллюстративный материал к лекциям

Презентации к лекциям

Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

12.3. Информационные и информационно-образовательные ресурсы

При освоении дисциплины студенты могут использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <http://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=270>
2. [Электронно-библиотечная система издательства «Лань»](#) Договор № 33.03-Р-2.7-9193/2025 от 18.07.2025 г.
3. Информационно-коммуникационные технологии в образовании. Система федеральных образовательных порталов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.ict.edu.ru/>
4. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». URL: <http://window.edu.ru/>
5. ИНТУИТ. Национальный открытый университет. URL: <https://www.intuit.ru/>
6. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.
URL:http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS

При реализации образовательного процесса используются следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

компьютерные презентации интерактивных лекций

банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;

банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины.

- информационно-методические материалы: учебные и методические пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса;

- электронные образовательные ресурсы: учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде.

Учебно-наглядные пособия:

Комплекты плакатов к разделам лекционного курса.

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Технология промышленного производства твердых лекарственных форм» проводятся в форме аудиторных, лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Приспособленность помещений для использования инвалидами и лицами с

		ограниченными возможностями здоровья
Лекционная аудитория № 271 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8б	Меловая доска, экран, презентационная техника, учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Комплект учебной мебели. Шкаф вытяжной. Количество посадочных мест <u>20</u>	приспособлено
Учебная лаборатория № 269 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8б	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Количество посадочных мест <u>32</u>	приспособлено
Аудитория для самостоятельной работы, ауд. № 268 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, улица Дружбы, д. 8б	Компьютерный класс с 2 рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Переносной ноутбук (постоянное хранение в ауд.271 кафедры ОиНХ) Принтер. Комплект учебной мебели. Количество посадочных мест - 12	приспособлено

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Ноутбук hp 4,2 ГГц, с оперативной памятью 8 Мбайт, жестким диском 1 Тбайт с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

13.2. Программное обеспечение

1. Операционная система - MS Windows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
2. MS Word, MS Excel, MS PowerPoint из пакета MS Office 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNU LGPL license)
4. Adobe Acrobat Reader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение Acrobat Reader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).
5. Браузер Mozilla FireFox (распространяется под лицензией Mozilla Public License 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки

Раздел 1. Общие положения технологии лекарственных форм Раздел 2. Фармацевтические несовместимости ингредиентов Раздел 3. Лекарственные формы Раздел 4. Твердые лекарственные формы Раздел 5. Аптечное изготовление и промышленное производство	Знать: - основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов в РПО аптеки; - биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ; - классификацию лекарственных форм и основные термины и понятия в технологии лекарственных форм; - основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; - структуру, форму бланков, правила и способы выписывания лекарственных средств и вспомогательных веществ и отпуска лекарственных препаратов по рецепту врача; - способы дозирования, расчеты и особенности изготовления лекарственных препаратов с лекарственными средствами списков А и Б, а также красящими, летучими и пахучими веществами; - технологию изготовления лекарственных препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципа работы технологического оборудования, используемого в РПО аптеки; - физико-химические несовместимости в лекарственных препаратах, факторы их обуславливающие и способы их преодоления; - правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД; - способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - способы учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - технологию изготовления лекарственных препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципы работы технологического оборудования; - основные технологические процессы при производстве фармацевтической продукции - основы экологической безопасности изготовления лекарственных средств, технику безопасности, правила охраны труда. Уметь: - провести стандартные операции при фармацевтической экспертизе прописи рецепта; - выбрать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата; - оформить и подготовить к отпуску лекарственный препарат из РПО аптеки. - работать с основными нормативными документами и применять их в профессиональной деятельности, при обеспечении соответствующих условий изготовления лекарственных препаратов, реализации технологического процесса, укупорки, оформления и отпуска лекарственных препаратов из РПО аптеки; - провести фармацевтическую экспертизу рецепта,	Текущий контроль <i>Оценивание уровня знаний:</i> – оценка устного опроса на всех видах занятий <i>Оценивание результатов обучения в виде умений и навыков:</i> – оценка за тесты – оценка за лабораторный практикум – оценка результатов контрольного коллоквиума. Промежуточная аттестация оценивание уровня сформированности компетенций на экзамене

	провести необходимые расчеты и составить паспорт письменного контроля; - изготовить лекарственные препараты по прописям (стандартным и магистральным) в разных лекарственных формах в РПО аптек; - учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические, фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ; возрастные особенности организма больного; - пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами Владеть: - навыками применения основных терминов и понятий в технологии лекарственных форм; - навыками проведения стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологии изготовления и оформления и отпуска лекарственного препарата из РПО аптеки; - навыками технологии изготовления лекарственных препаратов в различных лекарственных формах; - техникой фармацевтической экспертизы прописи рецепта, осуществляя: проверку несовместимых сочетаний ингредиентов; проверку соответствия массы лекарственных средств списка А и Б норме единовременного отпуска; расчеты масс ингредиентов лекарственного препарата в зависимости от способа выписывания рецепта и оформление паспорта письменного контроля; - навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности; - навыками изготовления и отпуска лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений в рецептурно-производственных отделах аптек; - принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве	

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной работе
Новомосковского института РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

«_____» _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармакология

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Химическая технология (органический профиль)

Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

Новомосковск - 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 6 апреля 2021 года N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г.

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение о Новомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г. (ФГОС ВО), рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и

накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой «Общая и неорганическая химия» НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра

Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в Институте системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий полностью или частично.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является обеспечение базовой подготовки студентов в области фармацевтической химии, знаний основных механизмов химических и биохимических процессов в организме.

Задачи преподавания дисциплины:

- дать представление об общих закономерностях действия лекарственных средств на организм человека с учётом его физиологических особенностей, фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств в организме человека;
- изучение основ фармакокинетики и фармакодинамики различных фармакологических групп и отдельных лекарственных средств;
- применять фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, а также промежуточной продукции и упаковочных материалов.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Дисциплина **Фармакология** входит в комплексный модуль по выбору «Химическая технология фармацевтических препаратов»

Дисциплина базируется на курсах циклов естественнонаучных и общепрофессиональных дисциплин: Биология с основами экологии человека, Фармацевтическая химия, Химические основы биологических процессов.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции (ПК) и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: технологический тип задач				

Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Химические элементы, простые молекулы и сложные соединения в различном агрегатном состоянии (неорганические и органические вещества и материалы на их основе), полученные в результате химического синтеза (лабораторного, промышленного) или выделенные из природных объектов	ПК -5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности	ПС:40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам» Обобщение опыта работы

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- анатомо-физиологические особенности основных систем организма человека;
- клинические проявления в нарушениях деятельности основных систем организма человека;
- основные нежелательные побочные эффекты и противопоказания к применению лекарственных средств.
- основные закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств;
- пути введения, всасывание, распределение, биотрансформацию и выведение лекарственных средств;
- классификацию, международные и торговые названия, формы выпуска, области применения лекарственных средств;
- механизмы реализации и факторы, влияющие на реализацию фармакотерапевтического воздействия лекарственных средств;
- методы критического анализа и оценки современных научных достижений; основные принципы критического анализа
- Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции.

Уметь:

- выписать лекарственные формы в виде рецепта с использованием справочной литературы;.
- давать рекомендации по замене препаратов, рациональному применению лекарственных средств и способам их введения;
- ориентироваться в видах лекарственной терапии применительно к конкретной ситуации;
- ориентироваться в номенклатуре лекарственных средств;
- осуществлять поиск информации и решений на основе экспериментальных действий.

Владеть:

- навыками проведения стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологии изготовления и оформления и отпуска лекарственного препарата из РПО аптеки;
- навыками изготовления и отпуска лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений в рецептурно-производственных отделах аптек;

- навыками работы со справочной литературой по фармакологии;
- принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;
- навыками исследования проблем профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр. ч.	з.е.	акад. ч.	астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	3	108	4			
Контактная работа - аудиторные занятия:	0,46	16,4				
Лекции (Л)		8				
Практические занятия (ПЗ)		8		0,22	8	
Самостоятельная работа		88				
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		48				
Выполнение контрольной работы		40				
Форма (ы) контроля:	Зачет с оценкой					
Контактная работа - промежуточная аттестация		0,4				
Контроль		3,6				

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов						
		Всего	в т.ч. в форме практ. подг.	Лекции	в т.ч. в форме практ. подг.	Практ. занятия	в т.ч. в форме практ. подг.	Сам. работа
1.	Тема 1. Введение. Общая рецептура.	27	2	2	-	2	2	23
2.	Тема 2. Общая фармакология.	34	2	2	-	2	2	30
3.	Тема 3. Частная фармакология.	43	4	4	-	4	4	35
4.	Подготовка к зачету с оценкой	3,6						
5.	Контактная работа – промежуточная аттестация	0,4						
6.	Всего	108	8	8	-	8	8	88

6.2. Содержание разделов дисциплины

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Общая рецептура.	1. Введение. Основные задачи фармакологии. Этапы развития фармакологии. Принципы классификации лекарственных средств. 2. Общая рецептура. Понятие о лекарственных веществах, средствах, препаратах, формах. Рецепт. Твердые лекарственные формы. Жидкие лекарственные формы. Мягкие лекарственные формы. Другие лекарственные формы.
2.	Общая фармакология.	1. Фармакокинетика лекарственных средств. Пути введения лекарственных средств в организм. Всасывание, распределение, биотрансформация и выведение лекарственных веществ. Понятие о фармакокинетике. 2. Фармакодинамика лекарственных средств. Механизмы реализации фармакотерапевтического эффекта лекарственных средств. Факторы, влияющие на реализацию фармакологического воздействия лекарств на организм. Виды действия лекарственных средств. Реакции, обусловленные длительным приёмом и отменой лекарственных средств. Комбинированное действие лекарственных средств. Виды ятрогений. Лекарственная ятрогения. Лекарственная терапия.
3.	Частная фармакология.	1. Противомикробные и противопаразитарные средства. Антисептические и дезинфицирующие средства. Химиотерапевтические средства: антибиотики. Противовирусные, противогрибковые средства, иммуномодуляторы. Химиотерапевтические средства из других групп. 2. Средства, действующие на периферическую нервную систему. <i>Средства, действующие на афферентную нервную систему.</i> Анатомо-физиологические особенности периферической нервной системы. Местные анестетики. Вяжущие средства. Обволакивающие средства. Адсорбирующие средства. Раздражающие средства. <i>Средства, действующие на холинергические синапсы (холинергические средства).</i> Анатомо-физиологические особенности вегетативной нервной системы. Строение холинергического синапса. Классификация холинергических средств. <i>Средства, влияющие на адренергические синапсы (адренергические средства).</i> Понятие о строении адренергического синапса. Классификация адренергических средств. 3. Средства, влияющие на центральную нервную систему. Анатомо-физиологические особенности ЦНС. Классификация препаратов угнетающего и стимулирующего действия. Наркотические и ненаркотические анальгетики. <i>Средства, угнетающие ЦНС.</i> Средства для наркоза. Спирт этиловый. Острое отравление, алкогольная зависимость, средства для лечения. Противозипелитические средства. Противопаркинсонические средства. Нейролептики. Седативные препараты. <i>Средства, стимулирующие ЦНС.</i> Антидепрессанты. Психостимуляторы. Ноотропы. Общетонизирующие средства. Стимуляторы мозгового кровообращения. 4. Средства, влияющие на функции органов дыхания. Анатомо-физиологические особенности органов дыхания. Классификация средств, влияющих на функции органов дыхания. Понятие бронхообструктивного синдрома. Средства при бронхообструктивном синдроме. Аналептики прямого действия. Отхаркивающие средства. Противокашлевые препараты. 5. Средства, влияющие на функцию органов кровообращения. Анатомо-физиологические особенности органов кровообращения. Классификация лекарственных средств. Антигипертензивные средства. Адреноблокаторы. Миотропные вазодилататоры. Ингибиторы АПФ. Диуретики. Антагонисты рецепторов ангиотензина II. Прямой ингибитор ренина. Стимуляторы имидозолиновых рецепторов. <i>Средства, применяемые при недостаточности коронарного кровообращения и сердечной недостаточности.</i> Понятие ИБС, стенокардии. Классификация лекарственных средств. Средства, показанные при недостаточности коронарного кровообращения и сердечной недостаточности. Антиатеросклеротические средства. Средства, тормозящие свертывание крови. Нитраты (вазодилататоры). Нитратоподобные. Кардиопротекторы. Сердечные гликозиды. <i>Противоаритмические средства.</i> Понятие аритмии. Применение лекарственных средств при тахикардиях и брадикардиях. 6. Средства, влияющие на функции органов пищеварения. <i>Средства, применяемые при избыточной и недостаточной секреции желез желудка.</i> Анатомо-физиологические особенности органов пищеварения. Понятие о язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки. Разновидности гастритов. Клеточный аппарат желудка. Классификация средств, применяемых при избыточной и недостаточной секреции желез желудка. Антисекреторные средства. Антацидные средства. Алыгинаты. Гастропротекторы. Антихеликобактерные средства. Средства заместительной терапии при гипофункции пищеварительных желез желудка и поджелудочной железы. Средства, влияющие на аппетит. <i>Средства, влияющие на моторику кишечника, желчегонные гепатопротекторы.</i> Анатомо-физиологические особенности желчевыделительной системы. Классификация средств. Средства, снижающие и стимулирующие моторику кишечника. Антидиарейные средства. Противорвотные средства. Желчегонные средства. Гепатопротекторы. 7. Препараты витаминов. Суточные нормы витаминов. Классификация препаратов

		витаминов. Препараты водорастворимых и жирорастворимых витаминов. Гиповитаминоз, авитаминоз, гипервитаминоз. Поливитаминные препараты. Пути решения проблемы совместимости микронутриентов. Витамины-антиоксиданты. 8. Препараты гормонов. <i>Препараты гормонов гипоталамуса, гипофиза, щитовидной железы, коркового вещества надпочечников.</i> Гормоны, их аналоги и антигормональные препараты. Препараты гормонов гипоталамуса. Препараты гормонов гипофиза. Препараты гормонов коры надпочечников. <i>Препараты гормонов поджелудочной железы, женских и мужских половых гормонов.</i> Препараты инсулина. Пероральные гипогликемические средства. Препараты женских и мужских половых гормонов. 9. Средства, влияющие на систему крови. Классификация. Средства, стимулирующие эритропоэз и лейкопоэз. Средства, снижающие и повышающие свёртываемость крови. Плазмозамещающие средства. Состав плазмы. Солевые растворы. Сахара. Декстрины. Желатины (коллоиды). Гироксиэтилкрахмалы. 10. Противоаллергические средства. Антигистаминные средства. Глюкокортикоиды. Стабилизаторы мембран тучных клеток. α-, β-адреномиметики прямого действия. Препараты кальция. 11. Средства, влияющие на мускулатуру матки. Родостимуляторы. Гормоны задней доли гипофиза. Препараты простогландинов. Утеротоники. Токолитики. β_2-адреномиметики. Препараты гестагенов. Спазмолитики. Средства для наркоза. 12. Противоопухолевые средства. Цитотоксические средства. Алкилирующие. Противоопухолевые антибиотики. Антиметаболиты. Винкоалколоиды. Гормональные препараты. Ферментные препараты. Препараты цитокины. Препараты моноклональных антител. 13. Средства первой помощи при отравлениях. Понятие об отравлениях. Антидоты (противоядия). Клиническая картина острого отравления. Неотложная помощь при острых отравлениях.

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	Знать:			
1.	анатомо-физиологические особенности основных систем организма человека;	+	+	+
2.	клинические проявления в нарушениях деятельности основных систем организма человека;	+	+	+
3.	основные нежелательные побочные эффекты и противопоказания к применению лекарственных средств.	+	+	+
4.	основные закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств;	+	+	+
5.	пути введения, всасывание, распределение, биотрансформацию и выведение лекарственных средств;	+	+	+
6.	классификацию, международные и торговые названия, формы выпуска, области применения лекарственных средств;	+	+	+
7.	механизмы реализации и факторы, влияющие на реализацию фармакотерапевтического воздействия лекарственных средств;	+	+	+
8.	методы критического анализа и оценки современных научных достижений; основные принципы критического анализа	+	+	+
9.	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции.	+	+	+
	Уметь:			
1.	выписать лекарственные формы в виде рецепта с использованием справочной литературы;	+	+	+
2.	давать рекомендации по замене препаратов, рациональному применению лекарственных средств и способам их введения;	+	+	+
3.	ориентироваться в видах лекарственной терапии применительно к конкретной ситуации;	+	+	+

4.	ориентироваться в номенклатуре лекарственных средств;	+	+	+
5.	осуществлять поиск информации и решений на основе экспериментальных действий	+	+	+
Владеть:				
1.	навыками проведения стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологии изготовления и оформления и отпуска лекарственного препарата из РПО аптеки;	+	+	+
2.	навыками изготовления и отпуска лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений в рецептурно-производственных отделах аптек;	+	+	+
3.	навыками работы со справочной литературой по фармакологии;	+	+	+
4.	принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;	+	+	+
5.	навыками исследования проблем профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности.	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

№	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
1	ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	+	+	+

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия

№ п/п	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1.	1	Основные вопросы классификации лекарственных средств.	2
2.	1	Различные формы лекарственных средств.	2
3.	1	Основные требования к выписке рецепта.	2
4.	1	Пропись в рецептах различных лекарственных форм с использованием справочной литературы.	2
5.	2	Виды действия лекарственных средств.	2
6.	3	Противомикробные и противопаразитарные средства.	2

7.	3	Средства, влияющие на нервную систему.	2
8.	3	Средства, влияющие на функции органов дыхания.	2
9.	3	Средства, влияющие на функции органов кровообращения.	2
10.	3	Средства, влияющие на функции органов пищеварения.	2
11.	3	Препараты витаминов.	2
12.	3	Противоаллергические средства.	2
13.	3	Средства первой помощи при отравлениях. Контрольная работа по курсу.	2

8.2. Лабораторные занятия- не предусмотрены

Примерная тематика рефератов – не предусмотрены

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах, конференциях, проводимых в Институте по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к защите лабораторного практикума и сдачи зачета по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ООП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими) занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций и имитационных моделей, преподавание дисциплин (модулей) в форме курсов, составленных на основе результатов научных исследований, проводимых организацией, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Занятия семинарского типа

Семинарские (практические) занятия представляют собой детализацию лекционного теоретического материала, направлены на отработку навыков, проводятся в целях закрепления курса и охватывают все основные разделы дисциплины.

Основной формой проведения семинаров и практических занятий является обсуждение наиболее проблемных и сложных вопросов по отдельным темам, а также решение задач и разбор примеров и ситуаций при контактной работе. В обязанности преподавателя входят: оказание методической помощи и консультирование студентов по соответствующим темам курса, ответы на вопросы, управление процессом решения задач.

Активность на практических занятиях оценивается по следующим критериям:

- ответы на вопросы, предлагаемые преподавателем;
- участие в дискуссиях;
- выполнение заданий (решение задач);

Доклады и оппонирование докладов проверяют степень владения теоретическим материалом, а также корректность и строгость рассуждений.

Оценивание практических заданий входит в оценку.

11.4. Лабораторные работы

Лабораторный практикум начинается с ознакомления с техникой безопасности.

По каждой лабораторной работе студент оформляет письменный отчет. Текущий контроль на лабораторных работах проводится в виде устных опросов – «защита» по итогам лабораторных работ. Оценивается ход лабораторных работ, достигнутые результаты, качество оформления отчета, своевременность сдачи.

11.5. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторные занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- самостоятельно выполнить индивидуальные задания;
- использовать для самопроверки материала оценочные средства.

Индивидуальное задание оценивается по следующим критериям:

- правильность выполнения задания;
- аккуратность в оформлении работы;
- использование специальной литературы;
- своевременная сдача выполненного задания (указывается преподавателем).

11.6. Реферат

Реферат – индивидуальная письменная, самостоятельно выполненная, работа обучающегося, предполагающая анализ изложения в научных и других источниках определенной научной проблемы или вопроса.

Обычно реферат имеет стандартную структуру: титульный лист, содержание, введение, основное содержание темы, заключение, список использованных источников, приложения.

Оценивается оригинальность реферата, системность излагаемого материала, логика изложения и

убедительность аргументации, полнота использованных источников, оформление, своевременность срока сдачи, публичная защита реферата.

Оценивание реферата осуществляет преподаватель. Реферат, сданные студентом после окончания зачетной недели текущего семестра, в котором он должен быть выполнен, не оценивается.

По данной дисциплине студентом может быть подготовлен реферат. Тема реферата определяется преподавателем с учетом пожеланий студента.

11.7. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных химических задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

1 изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;

2 логичность, четкость и ясность в изложении материала;

3 возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;

4 опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;

5 тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

Организация лабораторного практикума

Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику лабораторные работы, указанных в календарном плане. Календарный план составляет лектор потока и выдается студенту за неделю до начала лабораторного практикума и размещается в системе поддержки учебных курсов НИ РХТУ.

Все студенты перед началом работы в лаборатории проходят инструктаж по технике безопасности. Каждый студент в специальном журнале ставит свою подпись о том, что он прослушал инструктаж по технике безопасности работы в лаборатории и обязуется выполнять все пункты инструкции по технике безопасности.

1. Студенты не допускаются к работе в лаборатории в верхней одежде и при отсутствии белого халата.

2. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента.

Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

- а) подготовлена текущая работа, подготовка включает: название работы, теоретическое введение, схему установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;
- б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;
- в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

3. Студент не допускается к выполнению работы, если:

- а) отсутствует лабораторный журнал (в качестве лабораторного журнала студент использует общую тетрадь) или не подготовлен протокол,
- б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время указанное ведущим преподавателем. Студенты, нуждающиеся в дополнительной подготовке, могут воспользоваться услугами Центра дополнительного образования и профессиональной подготовки.

5. В течение одного занятия, как правило, допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

7. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов.

В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

- а) что и каким методом измерялось,
 - б) при каких условиях;
 - б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.
8. Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:
- а) результатов работы,
 - б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
 - в) правильности построения графиков,
 - г) оформления работы и выводов.

Выполненная работа отмечается в журнале студента подписью преподавателя и простановкой даты. Работа считается зачетной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защита» с указанием даты. После выполнения и защиты всех лабораторных работ преподаватель в журнале студента делает запись: «Все лабораторные работы, предусмотренные маршрутным листом, выполнены и защищены», ставит подпись и дату.

9. Журнал преподавателя хранится у лаборанта той лаборатории, в которой эта работа выполняется. Правила ведения журнала преподавателя.

- 1. В графе журнала учета выполненных студентами лабораторных работ делается отметка о выполнении. Если работа «защищена», делается отметка о защите с указанием даты.
- 2. В случае отсутствия студента на лабораторном занятии в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ пишется «нб».
- 3. Около работы, пропущенной по уважительной причине (допуск из деканата), пишется «ув».

Правила работы преподавателей в лаборатории в зачетную неделю

- 1. К выполнению работ допускаются студенты, которым лектор или ведущий преподаватель предоставил допуск.
- 2. Дежурный преподаватель делает отметку о выполнении лабораторной работы в журнале студента и в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ.
- С согласия ведущего преподавателя студент может защитить работу дежурному преподавателю, проводившему

занятия. Студент, не успевший выполнить работу на занятии, приглашается для ее выполнения повторно.

3. Лабораторные работы, выполненные в течение семестра, принимает тот преподаватель, который проводил занятия с группой в течение семестра. В случае отсутствия по уважительной причине этого преподавателя на зачетной неделе, зачет по лаборатории принимает лектор. При отсутствии лектора – зав. кафедрой.

4. Во время проведения лабораторных работ учебно-вспомогательный персонал лаборатории работает под руководством ведущих занятий преподавателей и зав. лабораториями.

11.8. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;
2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.
2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.
3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.
4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.
5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.
6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений (как, например, расчет равновесного выхода продукта), целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.
7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо 24700 подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо 0,00086 – число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).
8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Например, мольная доля не может быть больше 1, теплота испарения не может быть больше теплоты возгонки, энергия активации больше 500 кДж/моль и т. п.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удается. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

По подготовке к лабораторному практикуму

1. Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении курса. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику (если специально не оговорено) лабораторные работы, указанных в календарном плане. График работ студент получает за неделю до начала лабораторного практикума.

2. Каждый студент перед началом семестра получает полный комплект литературы - набор учебных пособий, в которых помещены описания лабораторных работ. Инструкции по лабораторным работам, отсутствующим в учебных пособиях, имеются в читальном зале библиотеке и в соответствующей лаборатории на кафедре и каждый студент может получить ее во временное пользование. Описание каждой лабораторной работы содержит достаточно проработанное теоретическое введение, основные расчетные формулы и формулы расчета погрешности, подробное описание

лабораторной установки, сценарий проведения лабораторной работы, виды таблиц, для внесения в них результатов измерений, контрольные вопросы, дающие студенту возможность осуществить самоконтроль уровня своей подготовки к работе.

3. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента. Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) в журнале (в качестве журнала используется общая тетрадь) имеется описание текущей лабораторной работы: название работы, теоретическое введение, схема установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

в) отсутствует белый халат.

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем.

5. В течение одного занятия допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

8. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. При оформлении работы необходимо выделять страницы для расчетов. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и физических констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов. В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

а) что и каким методом измерялось,

б) при каких условиях;

б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

а) результатов работы,

б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,

в) правильности построения графиков,

г) оформления работы и выводов.

Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защиту» с указанием даты.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

11.9. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
- методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).

Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);
- выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2021 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
О-1. Рабинович М.И., Ноздрин Г.А., Самородова И.М., Ноздрин А.Г. Общая фармакология. Изд-во «Лань». 2005. – 272 с.	ЭБС. Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/330#authors (дата обращения: 31.08.2017).	Да
О-2. Чабанова В.С. Фармакология. Изд-во «Высшая школа». 2013. – 445 с.	Библиотека НИ РХТУ ЭБС. Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/65527#authors	Да

б) дополнительная литература

Дополнительная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Д-1. <u>Беликов, В. Г.</u> Фармацевтическая химия : учеб. пособ. / В. Г. Беликов. - 3-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
Д-2. Граник В.Г. Лекарства. Фармакологический, биохимический и химический аспекты. монография / В. Г. Граник. - М. : Вузовская книга, 2001. - 407 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

12.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

Иллюстративный материал к лекциям

Презентации к лекциям

Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

12.3. Информационные и информационно-образовательные ресурсы

При освоении дисциплины студенты могут использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <http://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=270>
2. [Электронно-библиотечная система издательства «Лань»](#) Договор № 33.03-Р-2.7-9193/2025 от 18.07.2025 г.
3. Информационно-коммуникационные технологии в образовании. Система федеральных образовательных порталов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.ict.edu.ru/>
4. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». URL: <http://window.edu.ru/> .
5. ИНТУИТ. Национальный открытый университет. URL: <https://www.intuit.ru/> .
6. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.
URL:http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS

При реализации образовательного процесса используются следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

компьютерные презентации интерактивных лекций

банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;

банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины.

- информационно-методические материалы: учебные и методические пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса;

- электронные образовательные ресурсы: учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде.

Учебно-наглядные пособия:

Комплекты плакатов к разделам лекционного курса.

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «**Фармакология**» проводятся в форме аудиторных, практических занятий и самостоятельной работы обучающегося.

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Приспособленность помещений для использования инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья
Лекционная аудитория, аудитория для проведения практических занятий № 271 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 86	Меловая доска, экран, презентационная техника, учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Комплект учебной мебели. Шкаф вытяжной. Количество посадочных мест <u>20</u>	приспособлено
Аудитория для самостоятельной работы, ауд. № 268 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, улица Дружбы, д. 86	Компьютерный класс с рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Переносной ноутбук (постоянное хранение в ауд.271 кафедры ОиНХ) Принтер. Комплект учебной мебели. Количество посадочных мест - 12	приспособлено

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Ноутбук hp 4,2 ГГц, с оперативной памятью 8 Мбайт, жестким диском 1 Тбайт с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

13.2. Программное обеспечение

1. Операционная система - MS Windows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))

2. MS Word, MS Excel, MS PowerPoint из пакета MS Office 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))

3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNU LGPL license)

4. Adobe Acrobat Reader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение Acrobat Reader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).

5. Браузер Mozilla FireFox (распространяется под лицензией Mozilla Public License 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Общая рецептура.	Знать: - анатомо-физиологические особенности основных систем организма человека; - клинические проявления в нарушениях деятельности	Текущий контроль <i>Оценивание уровня знаний:</i> – оценка устного опроса на всех

Раздел 2. Общая фармакология.	основных систем организма человека; - основные нежелательные побочные эффекты и противопоказания к применению лекарственных средств.	видах занятий <i>Оценивание результатов обучения в виде умений и навыков:</i>
Раздел 3. Частная фармакология.	- основные закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; - пути введения, всасывание, распределение, биотрансформацию и выведение лекарственных средств; - классификацию, международные и торговые названия, формы выпуска, области применения лекарственных средств; - механизмы реализации и факторы, влияющие на реализацию фармакотерапевтического воздействия лекарственных средств; - методы критического анализа и оценки современных научных достижений; основные принципы критического анализа - Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции. Уметь: - выписать лекарственные формы в виде рецепта с использованием справочной литературы; - давать рекомендации по замене препаратов, рациональному применению лекарственных средств и способам их введения; - ориентироваться в видах лекарственной терапии применительно к конкретной ситуации; - ориентироваться в номенклатуре лекарственных средств; - осуществлять поиск информации и решений на основе экспериментальных действий. Владеть: - навыками проведения стандартных операций по фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технологии изготовления и оформления и отпуска лекарственного препарата из РПО аптеки; - навыками изготовления и отпуска лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений в рецептурно-производственных отделах аптек; - навыками работы со справочной литературой по фармакологии; - принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве; - навыками исследования проблем профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности.	– оценка за практическое занятие – оценка результатов контрольной работы. Промежуточная аттестация оценивание уровня сформированности компетенций при получении зачета

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной работе
Новомосковского института РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

«_____» _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Химическая технология (органический профиль)

Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

Новомосковск - 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 06.04.2021 г N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07 августа 2020 г. № 922 (Зарегистрировано в Минюсте России 2 августа 2017 г. N 47644);

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 ноября 2015 N 1383 "Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования" зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 декабря 2015 г., регистрационный N 40168);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение оНовомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07 августа 2020 г. № 922 (Зарегистрировано в Минюсте России 2 августа 2017 г. N 47644) (ФГОС ВО), рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой *Общая и неорганическая химия* НИРХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течениедвух семестров.

Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в Институте системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий полностью или частично.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является формирование знаний в области фармацевтической химии, способах получения, идентификации, определения чистоты и количественного содержания лекарственных веществ в соответствии с их физико-химическими свойствами, современных методах фармацевтического анализа, определение связи химической структуры и фармакологического действия лекарственных препаратов, умений и навыков работы лекарственными веществами.

Задачи преподавания дисциплины:

освоение студентами:

- основного содержания, объектов и области исследования фармацевтической химии, номенклатуры и классификации лекарственных средств;
- основных этапов развития фармацевтической химии и предпосылок создания новых лекарственных веществ;
- источников и методов получения лекарственных веществ;
- государственных законов и положений, регламентирующих качество лекарственных средств;
- обеспечения качества лекарственных средств;
- современных методов фармацевтического анализа;
- общих принципов оценки качества лекарственных форм;
- стабильности и сроков годности лекарственных средств;
- анализа лекарственных веществ в биологических жидкостях;
- общей характеристика природных соединений, используемых в качестве лекарственных веществ;
- способов получения, идентификации, определения чистоты и количественного содержания лекарственных веществ в соответствии с их физико-химическими свойствами;
- определение связи химической структуры и фармакологического действия лекарственных препаратов;
- анализа готовых и экстенпоральных лекарственных форм.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Дисциплина **К.М.03.01.01 Фармацевтическая химия** является дисциплиной по выбору и относится к вариативной (Б1.В) части ООП (Часть, формируемая участниками образовательных отношений). Дисциплина базируется на дисциплинах (модулях): Математика, Физика, Ознакомительная практика, Научно-исследовательская работа и является основой для последующих дисциплин: Химическая технология, Фармакология, Технология лекарственных форм, Технологическая практика, Преддипломная практика, Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов** их достижения:

Профессиональные компетенции (ПК) и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: технологический тип задач				
Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Химические элементы, простые молекулы и сложные соединения в различном агрегатном состоянии (неорганические и органические вещества и материалы на их основе), полученные в результате химического синтеза (лабораторного, промышленного) или выделенные из природных объектов	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	ПС: 19.002 «Специалист по химической переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
		ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	ПС:40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам» Обобщение опыта работы

		оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ		

В результате изучения дисциплины студент бакалавриата должен:

Знать:

- влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармакологических факторов;
- физические, химические и фармакологические свойства основных групп лекарственных средств;
- классификацию, источники и методы синтеза лекарственных веществ;
- основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, как основы целенаправленного синтеза лекарственных веществ, обоснования требований к их чистоте, условиям хранения;
- общие методы анализа лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах.

Уметь:

- определять влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармацевтических факторов;
- выбирать оптимальные варианты синтеза выделения и очистки лекарственных средств соединений, проводить фармакопейный анализ лекарственных средств

Владеть:

- основными принципами направленного поиска и разработки лекарственных средств, а также выбора методов физико-химического анализа
- основными приемами лабораторной техники и физико-химических измерений
- (навыками взвешивания (на аптечных и аналитических весах);
- растворения навески в различных растворителях;
- доведения бюкса и высушиваемой навески лекарственного вещества до постоянной массы;
- подготовки пробы для определения температуры плавления; подготовки капилляра и заполнения его анализируемым веществом;
- измерения температуры плавления; высушивания пикнометра с помощью спирто-эфирной смеси; заполнения пикнометра водой или анализируемым образцом;
- определения плотности с помощью ареометра;
- определения прозрачности и степени мутности, окраски жидкости; приготовления эталонных растворов согласно требований ГФ XI;
- определения кислотности или щелочности по методике ФС;
- измерения значений pH на потенциометре;
- сжигания анализируемого образца в тигле; обработки зольного остатка;
- приготовления титрованных растворов, растворов индикаторов;
- приемами титрования и фиксирования точки эквивалентности;
- проводить контрольное титрование и учитывать его данные в расчетах;
- выполнять титрование и рассчитывать содержание определяемого вещества методами: алкаиметрии, ацидиметрии, броматометрии, иодиметрии, иодхлорометрии, цериметрии, нитритометрии, комплексонометрии, перманганатометрии, аргентометрии;

- методами определения оптической плотности с помощью фотоэлектроколориметра, определения показателя преломления с помощью рефрактометра, хроматографирования и оценки его результатов и проводить расчеты по содержанию лекарственного вещества;
- методами расчета содержания лекарственного вещества в таблетках, растворах для инъекций и других лекарственных формах, а также делать заключение о соответствии их требованиям ФС;
- пользоваться нормативной документацией (Фармакопея, ФС, ФСП, НД) ;
- методиками определения специфических примесей с помощью химических методов, ТСХ и фотоколориметрии.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Семестр 5-6

Вид учебной работы	Всего			Семестр					
	з..е	акад.ч.	астр.ч.	7			8		
				з..е	акад.ч.	астр.ч.	з..е	акад.ч.	астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины	8	288	216	5	180	135	3	108	81
Контактная работа - аудиторные занятия:	1.36	48.8	36.6	0.68	24.4	18.3	0.68	24.4	18.3
Лекции	0.22	8	6	0.11	4	3	0.11	4	3
Лабораторные работы (ЛР)	1.11	40	30	0.56	20	15	0.56	20	15
Контактная работа – промежуточная аттестация	0.022	0.8	0.6	0.011	0.4	0.3	0.011	0.4	0.3
Самостоятельная работа	6.31	227	170.25	0.66	152	114	1.64	75	56.25
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	6.31	227	170.25	4.23	152	114	2.09	75	56.25
Формы контроля: Зачет оценкой Экзамен	с 0.34	12.2	9.15	0.10	3.6	2.7	0.24	8.6	6.45

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов					
		Всего	.	Лекции	Лаб. работ	в т.ч. в форме практиодг.	Сам. работ
1.	Раздел 1. Общая фармацевтическая химия	50		2	8		52
1.1	Введение	9.25		0.25	1		8
1.2	Основные направления и перспективы создания лекарственных средств	12.25		0.25	2		10

1.3	Основные этапы и методы оценки качества лекарственных средств	10.25		0.25	2		8
1.4	Стабильность и сроки годности лекарственных средств	9.25		0.25	1		8
1.5	Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтическую продукцию. Обеспечение качества лекарственных средств	11.5		0.5	1		10
1.6	Основные физико-химические аспекты препаративной фармацевтической химии	9.5		0.5	1		8
2.	Раздел 2. Специальная фармацевтическая химия. Неорганические лекарственные средства	114		2	12		100
2.1	Лекарственные средства – производные р-элементов VIIA–IIIA групп	23.5		0.5	3		20
2.2	Лекарственные и диагностические средства – производные s-элементов IIA и IIA групп	33.5		0.5	3		30
2.3	Лекарственные и диагностические средства – производные d- и f-элементов VIIIB–IVB групп	33.5		0.5	3		30
2.4	Неорганические вспомогательные вещества в лекарственных средствах	33.5		0.5	3		20
3.	Раздел 3. Специальная фармацевтическая химия. Органические лекарственные средства	143		4	20		75
3.1	Алифатические соединения (алканы). Кислородсодержащие соединения. Углеводы.	13		1	2		10
3.2	Ароматические соединения (арены). Фенолы и их производные. Ароматические кислоты и их соли. Аминокислоты ароматического ряда и их производные. Алкалоиды, производные фенилалкиламинов. Антибиотики, производные нитрофенилалкиламинов. Комбинированные сульфаниламидные препараты.	20		1	4		15
3.3	Алициклические соединения. Терпены. Стероидные гормоны и их полусинтетические аналоги. Синтетические анаболические средства. Гликозиды.	24.5		0.5	4		20
3.4	Гетероциклические соединения. Антибиотики, производные пирролидина. Гистамин и противогистаминные лекарственные вещества.	14.5		0.5	4		10
3.5	Производные тропана и экгоина, хинолина. Алкалоиды, производные морфинана и их полусинтетические аналоги. Производные урацила. Витамины пиримидинотиазолового ряда и их производные. Соли тиамина.	14.5		0.5	4		10
3.6	Производные гуанина. Производные фенотиазина. Пенициллины и цефалоспорины).	12.5		0.5	2		10
	Контактная работа - промежуточная аттестация	0.8					
	Контроль (ЭкЗаОК(2))	12.2					

ИТОГО	288								

6.2. Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. ОБЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

1.1. Введение.

Предмет, задачи, методы и значение фармацевтической химии; ее связь с другими науками. Номенклатура; методологические основы и принципы классификации (химической и фармакологической) лекарственных средств. Терминология. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ. Основные источники информации о лекарственных средствах.

Краткая история развития и проблемы современной фармацевтической химии. Современные медико-биологические требования к лекарственным веществам (эффективность и безопасность) и задачи фармацевтической химии по разработке методов исследования, стандартизации, оценки качества и создания новых лекарственных средств.

1.2. Основные направления и перспективы создания лекарственных средств

Основные этапы эмпирического и направленного поиска, синтеза и испытаний лекарственных средств. Основные области химического направленного синтеза: синтез эндогенных биорегуляторов и метаболитов; синтез в рядах известных лекарственных средств; синтез полиморфных модификаций лекарственных и вспомогательных веществ; стереоселективный синтез наиболее активных изомеров лекарственных веществ; компьютерный дизайн лекарственных веществ и др. Общая характеристика основных направлений биологического синтеза лекарственных веществ.

Источники получения лекарственных веществ; пути и методы их синтеза. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ (содержание исходных, промежуточных и сопутствующих продуктов, формирование показателей качества).

Связь между структурой вещества и его воздействием на организм. Общие закономерности влияния важнейших функциональных групп и структурных фрагментов на биологическую активность. Зависимость фармакологического действия лекарственных веществ от их физических и химических свойств. Прогнозирование биологической активности.

Концепция биофармации. Понятие о терапевтической неэквивалентности лекарственных средств; способы ее преодоления. Факторы, влияющие на фармакологическую эффективность лекарственных средств.

1.3. Основные этапы и методы оценки качества лекарственных средств

Общая характеристика современных физических и химических методов разделения и очистки лекарственных веществ. Методы установления элементного состава, молекулярной массы и химической структуры.

Общая характеристика основных этапов исследования качества синтетических лекарственных веществ: отделение и очистка веществ от промежуточных продуктов синтеза и побочных веществ; установление физических свойств; определение состава и структуры веществ с помощью химических и физико-химических методов исследования.

Общая характеристика особенностей фармацевтического анализа: химическая природа исследуемого вещества; сложность состава объектов исследования; диапазон концентраций; целесообразность использования соответствующих физико-химических и химических методов анализа.

Формы контроля качества лекарственных средств при проведении фармацевтического анализа: фармакопейный анализ; постадийный контроль качества в процессе производства лекарственных средств; анализ лекарственных форм; экспресс-анализ лекарственных средств; биофармацевтический анализ.

Основные критерии фармакопейного анализа. Отличие фармакопейных требований от норм и методов анализа для химической и другой продукции, выпускаемой по Государственным стандартам и техническим условиям. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных веществ (общие положения, общие и частные статьи фармакопеи, их взаимосвязь). Идентификация неорганических и органических лекарственных веществ (индивидуальных и входящих в сложные лекарственные формы). Общие принципы и методы определения подлинности лекарственных веществ.

Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ (примесей) в лекарственных средствах. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности (специфические и общие примеси). Основной критерий доброкачественности лекарственного вещества. Факторы, которые учитываются при разработке фармакопейных стандартов доброкачественности лекарственного вещества. Общие требования к испытаниям на доброкачественность. Унификация испытаний. Способы установления доброкачественности лекарственных веществ. Общие и частные методы обнаружения примесей. Фармакопейные испытания на наиболее часто встречающиеся примеси (хлориды, сульфаты и т.п.). Испытание на мышьяк.

Унификация методов количественного анализа лекарственных средств, ее значение; общие статьи Государственной фармакопеи. Обоснование выбора метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного вещества по функциональным группам, характеризующим его свойства; учет полифункционального характера лекарственных веществ при выборе метода количественного определения. Классификация лекарственных форм и особенности их фармацевтического анализа; общие принципы оценки качества лекарственных форм.

Общая характеристика экспресс-анализа лекарственных средств.

Общая характеристика физических и физико-химических методов качественного и количественного анализа лекарственных средств. Особенности использования биологических методов анализа лекарственных средств.

Значение фармацевтического анализа для создания и использования лекарственных и диагностических средств.

1.4. Стабильность и сроки годности лекарственных средств

Критерии стабильности лекарственных средств. Физико-химические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Влияние условий получения, хранения, транспортировки на стабильность лекарственных средств. Нормативные документы, определяющие условия хранения различных групп лекарственных веществ в зависимости от их свойств и природы воздействующих факторов.

Сроки годности (хранения) лекарственных средств. Нормативные документы, регламентирующие сроки годности лекарственных средств. Порядок установления сроков годности лекарственных средств, их научное обоснование. Возможность прогнозирования сроков годности на основании метода «ускоренного старения».

Пути повышения стабильности лекарственных средств.

1.5. Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтическую продукцию.

Стандартизация лекарственных средств и лекарственных форм; нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), технические условия (ТУ). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля). Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытания лекарственных средств, их функции и влияние на развитие фармацевтической химии и стандартизации лекарственных средств. Международная фармакопея Всемирной Организации Здравоохранения, Европейская фармакопея, другие региональные и национальные фармакопеи.

Обеспечение качества лекарственных средств

Современная международная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Правила надлежащей лабораторной практики (GoodLaboratoryPractice – GLP). Правила надлежащей клинической практики (GoodClinicalPractice – GCP). Правила надлежащей производственной практики (GoodManufacturingPractice – GMP). Правила надлежащей дистрибьюторской практики (GoodDistributionPractice – GDP). Правила надлежащей аптечной практики (GoodPharmacyPractice – GPP).

Государственная система создания и контроля качества лекарственных соединений в РФ. Система мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на стадиях их разработки, изготовления, распределения, транспортирования, хранения и потребления.

1.6. Основные физико-химические аспекты препаративной фармацевтической химии

Основные правила безопасности при получении и хранении лекарственных средств.

Растворитель как средство управления физико-химическими процессами в растворе. Факторы, которые необходимо учитывать при подборе растворителей для синтеза лекарственных веществ с заданными свойствами (структурой, дисперсностью, однородностью, морфологией и др.) или для изготовления лекарственных форм. Вторичные процессы при растворении веществ (комплексобразование, гидролиз, сольватация, коллоидообразование, окислительно-восстановительные процессы), ограничивающие их термодинамическую устойчивость в растворе; учет этих процессов при синтезе лекарственных веществ и получении лекарственных форм. Классификации растворителей. Донорные и акцепторные числа растворителей. Принципы получения смешанных растворителей с заданными физико-химическими характеристиками. Возможности применения неводных растворителей для стабилизации лекарственных средств, а также для получения дюранных (продолгованных) препаратов.

Современные представления о закономерностях образования твердой фазы в растворе (общая характеристика). Особенности гомогенного и гетерогенного зародышеобразования и роста частиц твердой фазы. Принципы подбора условий осаждения для получения твердой фазы с определенной дисперсностью, структурой, морфологией. Условия формирования поли- и монодисперсных осадков. Вторичные процессы, приводящие к укрупнению частиц твердой фазы (агрегация, флокуляция, оствальдовское созревание и др.). Особенности порошков как твердой лекарственной формы; основные принципы их получения, регламентируемые Государственной фармакопеей.

Особенности образования и превращения метастабильных фаз, структурных модификаций лекарственных веществ. Общая характеристика энантиотропных и монокотропных превращений полиморфных модификаций. Особые условия получения физически устойчивых метастабильных модификаций лекарственных веществ (роль ПАВ, лигандов и др.). Учет полиморфных свойств лекарственных веществ при их получении и хранении.

Химические методы получения полиморфных модификаций лекарственных веществ. Псевдополиморфизм. Фармацевтическое значение полиморфизма.

Физико-химические принципы применения сочетаний компонентов в лекарственных средствах. Последствия нерациональных и несовместимых сочетаний компонентов ЛС.

Физическая (физико-химическая) и химическая несовместимость компонентов в лекарственных средствах. Основные принципы преодоления физико-химической и химической несовместимости компонентов в лекарственных средствах.

Раздел 2. СПЕЦИАЛЬНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ НЕОРГАНИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

2.1. Лекарственные средства – производные *p*-элементов VIIA–IIIA групп

Лекарственные средства – производные элементов VIIA группы периодической системы для коррекции ионного равновесия. Лекарственные средства – производные фтора, хлора, брома, йода.

Лекарственные средства – производные элементов VIA группы периодической системы: вода, кислород, перекись водорода и ее соединения; сера и ее соединения; соединения селена.

Лекарственные средства – производные элементов VA группы периодической системы: лекарственные средства – доноры NO; соединения мышьяка, сурьмы и висмута.

Лекарственные средства – производные элементов IVA группы периодической системы: активированный уголь, соединения кремния.

Лекарственные средства – производные элементов IIIA группы периодической системы: соединения бора, соединения алюминия.

2.2. Лекарственные и диагностические средства – производные *s*-элементов IIА и IA групп

Лекарственные средства – производные элементов IIА группы периодической системы: соединения кальция, соединения магния. Рентгеноконтрастные препараты бария.

Лекарственные средства – производные элементов IA группы периодической системы: соединения натрия, соединения калия, соединения лития.

2.3. Лекарственные и диагностические средства – производные *d*- и *f*-элементов VIIIB–IVB групп

Лекарственные средства – производные элементов VIIIB группы периодической системы: соединения железа; соединения платины.

Лекарственные средства – производные элементов VIIB группы периодической системы: соединения марганца. Радиофармацевтические препараты.

Лекарственные средства – производные элементов VB группы периодической системы: соединения ванадия.

Магниторезонансные контрастные средства – производные элементов IIIB группы периодической системы: соединения лантана и гадолиния.

Лекарственные средства – производные элементов IIB группы периодической системы: соединения цинка; соединения ртути.

Лекарственные средства – производные элементов IB группы периодической системы: соединения меди; соединения серебра; соединения золота.

2.4. Неорганические вспомогательные вещества в лекарственных средствах

Основные типы взаимодействия в системе “лекарственное вещество–вспомогательное вещество”. Неорганические вещества, используемые в качестве вспомогательных компонентов в лекарственных средствах. Неорганические полимеры в фармации (аэросил, бентониты).

Раздел 3. СПЕЦИАЛЬНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ ОРГАНИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

3.1. Алифатические соединения (алканы).

Галогенпроизводные алканов. Спирты. Альдегиды и их производные. Карбоновые кислоты и их соли.

Простые эфиры и сложные эфиры. Производные бис-(β-хлорэтил)-амин. Аминокислоты алифатического ряда.

Производные дитиокарбаминовой кислоты. Углеводы. Производные полиоксикарбоновых и полиаминокарбоновых кислот. Производные ненасыщенных полиокси-γ-лактонов и полиаминополикарбоновых кислот.

3.2. Ароматические соединения (арены). Фенолы и их производные. Ароматические кислоты и их соли.

Аминокислоты ароматического ряда и их производные. Алкалоиды, производные фенилалкиламинов.

Антибиотики, производные нитрофенилалкиламинов. Комбинированные сульфаниламидные препараты.

Фенолы и их производные. Природные витамины группы К и их синтетические аналоги.

Полиоксиполикарбонильные производные ароматического ряда - антибиотики тетрациклинового ряда и их полусинтетические аналоги. Производные фенолокислот. Производные пара- и мета-аминофенола. Производные фенилуксусной и фенилпропионовой кислот. Производные бутирофенона.

Производные диметилфенилацетамида. Производные амидапара-аминобензойной кислоты. Производные параминосалициловой кислоты. Производные парааминобензойной кислоты. Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные.

Алкалоиды, производные фенилалкиламинов. Катехоламины и их синтетические аналоги. Производные оксифенилалкилатических аминокислот.

Антибиотики, производные нитрофенилалкиламинов. Производные гидроксипропаноламинов. Аминодибромфенилалкиламины. Иодированные производные арилалкилатических и ароматических аминокислот и их синтетические аналоги. Амидированные производные бензолсульфокислот. Хлорпроизводные амидабензолсульфокислоты. Комбинированные сульфаниламидные препараты. Производные алкилуреидов сульфокислот (сульфонилмочевины).

3.3. Алициклические соединения. Терпены. Стероидные гормоны и их полусинтетические аналоги. Синтетические анаболические средства. Гликозиды.

Моноциклические терпены. Бициклические терпены. Статины. Производные циклогексана. Циклогексенлизопреноидные витамины (ретинолы, кальциферолы).

Стероидные гормоны и их полусинтетические аналоги. Кортикостероиды и их полусинтетические аналоги. Гестагенные гормоны и их полусинтетические аналоги. Андрогенные гормоны и их синтетические аналоги. Синтетические анаболические средства. Синтетические цетоксипроизводные андростана. Эстрогенные гормоны и их полусинтетические аналоги. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры. Синтетические антиэстрогенные средства.

Гликозиды. Сердечные гликозиды. Антибиотики-гликозиды и аминогликозиды. Антибиотики-макролиды и азалиды.

3.4. Гетероциклические соединения. Антибиотики, производные пирролидина. Гистамин и противогистаминные лекарственные вещества.

Производные фурана и бензофурана. Производные 1,2- и 1,4-бензопирана. Производные 4-оксикумарина. Производные индана. Производные бензо-γ-пирона. Токоферолы.

Флавоноиды. Производные тифена. Производные пирролидина. Производные 2-пирролидона и пролина.

Антибиотики, производные пирролидина. Производные пирролизидина. Производные индола и индолилалкиламинов. Производные карбазола. Производные эрголина. Производные пиразола. Производные имидазола имидазолина и триазола. Производные имидазолидина (гидантоина). Производные бензимидазола.

Гистамин и противогистаминные лекарственные вещества. Производные этилендиамина и диметиламиноэтанола. Производные пиперазина и пиперидинилиденциклопентана. Производные пиридина. Производные никотиновой, изоникотиновой кислот и тиамида изоникотиновой кислоты. Производные 2,6-диалкилпиридина. Оксиметилпиридиновые витамины и их производные. Производные 1,4-дигидропиридина. Производные тропана и экгонина, хинолина.

3.5. Производные тропана и экгонина, хинолина. Алкалоиды, производные морфинана и их полусинтетические аналоги. Производные урацила. Витамины пиримидинотиазолового ряда и их производные. Соли тиамин.

Алкалоиды, производные морфинана и их полусинтетические аналоги. Производные апорфина. Синтетические производные пиперидина и циклогексана. Производные пиримидина. Производные барбитуровой кислоты. Производные гексагидропиримидиндиона. Производные урацила. Производные хиназолина. Производные бензотиазина, бензотиадиазина и амидахлорбензолсульфоновой кислоты.

Витамины пиримидинотиазолового ряда и их производные. Соли тиамин. Фосфорные эфиры тиамин и его производных. Производные пурина. Производные гуанина. Производные 6,9-замещенных пурина и пиразолопиримидина. Производные птерина. Производные изоаллоксазина.

3.6. Производные гуанина. Производные фенотиазина. Пенициллины и цефалоспорины

Производные фенотиазина. Конденсированные производные азепина и диазепина. Пенициллины и цефалоспорины. Ингибиторы бета-лактамаз. Конденсированные производные коррина и нуклеотида бензимидазола (кобаламины).

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	Знать:	+	+	+
1	влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармакологических факторов,	+	+	+
2	физические, химические и фармакологические свойства основных групп лекарственных средств	+	+	+

3	классификацию, источники и методы синтеза лекарственных веществ	+	+	+
4	основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, как основы целенаправленного синтеза лекарственных веществ, обоснования требований к их чистоте, условиям хранения	+	+	+
5	общие методы анализа лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах	+	+	+
	Уметь:	+	+	+
1	определять влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармацевтических факторов	+	+	+
2	выбирать оптимальные варианты синтеза выделения и очистки лекарственных средств соединений, проводить фармакопейный анализ лекарственных средств	+	+	+
	Владеть:	+	+	+
1	основными принципами направленного поиска и разработки лекарственных средств, а также выбора методов физико-химического анализа	+	+	+
2	основными приемами лабораторной техники и физико-химических измерений	+	+	+
3	навыками взвешивания (на аптечных и аналитических весах);	+	+	+
4	растворения навески в различных растворителях;	+	+	+
5	доведения бюкса и высушиваемой навески лекарственного вещества до постоянной массы;	+	+	+
6	подготовки пробы для определения температуры плавления; подготовки капилляра и заполнения его анализируемым веществом;	+	+	+
7	измерения температуры плавления; высушивания пикнометра с помощью спирто-эфирной смеси; заполнения пикнометра водой или анализируемым образцом;	+	+	+
8	определения плотности с помощью ареометра;	+	+	+
9	определения прозрачности и степени мутности, окраски жидкости; приготовления эталонных растворов согласно требований ГФ XI;	+	+	+
10	определения кислотности или щелочности по методике ФС;	+	+	+
11	измерения значений pH на потенциометре;	+	+	+
12	сжигания анализируемого образца в тигле; обработки зольного остатка;	+	+	+
13	приготовления титрованных растворов, растворов индикаторов;	+	+	+
14	приемами титрования и фиксирования точки эквивалентности;	+	+	+
15	проводить контрольное титрование и учитывать его данные в расчетах;	+	+	+
16	выполнять титрование и рассчитывать содержание определяемого вещества методами: алкалиметрии, ацидиметрии, броматометрии, иодиметрии, иодхлорометрии, цериметрии, нитритометрии, комплексонометрии, перманганатометрии, аргентометрии;	+	+	+
17	методами определения оптической плотности с помощью фотоэлектроколориметра, определения показателя преломления с помощью рефрактометра, хроматографирования и оценки его результатов и проводить расчеты по содержанию лекарственного вещества;	+	+	+
18	методами расчета содержания лекарственного вещества в таблетках, растворах для инъекций и других лекарственных формах, а также делать заключение о соответствии их	+	+	+

	требованиям ФС;			
19	пользоваться нормативной документацией (Фармакопея, ФС, ФСП, НД) ;	+	+	+
20	методиками определения специфических примесей с помощью химических методов, ТСХ и фотоколориметрии.	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
1	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	+	+	+
3	ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	+	+	+

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия – по дисциплине не предусмотрены

8.2. Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению учебного материала, изучаемого в дисциплине *«Фармацевтическая химия»*, позволяет освоить методы экспериментальных исследований, технику лабораторных работ.

Лабораторные работы и разделы, которые они охватывают

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы

7 семестр			
1	Раздел 1	Введение в лабораторный практикум. Правила техники безопасности. Техника взвешивания. Мерная посуда. Рефрактометрия. Определения показателя преломления растворов	2
2	Раздел 2	Фармакопейный анализ лекарственных веществ р-элементов VIIA группы..	4
3	Раздел 2	Фармакопейный анализ лекарственных веществ р-элементов VIA группы..	2
4	Раздел 2	Фармакопейный анализ лекарственных веществ р-элементов VA группы..	2
5	Раздел 2	Фармакопейный анализ лекарственных веществ р-элементов IVA группы..	2
6	Раздел 2	Фармакопейный анализ лекарственных веществ р-элементов IIIA группы..	2
7	Раздел 2	Фармакопейный анализ лекарственных веществ р-элементов I-IIA групп..	2
8	Раздел 2	Фармакопейный анализ лекарственных веществ р-элементов I-IIIB групп..	2
9	Раздел 2	Фармакопейный анализ лекарственных веществ р-элементов VIIIB группы.	2
8 семестр			
10	Раздел 3	Качественные реакции определения функциональных групп.	1
11	Раздел 3	Определение лекарственных препаратов карбоновых кислот и их солей.	1
12	Раздел 3	Производные нитрофурана. Производные бензопирана	2
13	Раздел 3	Производные индола. Производные пиразола.	2
14	Раздел 3	Производные имидазола и бензимидазола. Производные никотиновой кислоты.	2
15	Раздел 3	Производные хинолина. Производные бензилизохинолина.	2
16	Раздел 3	Производные пиримидина. Производные пурина.	2
17	Раздел 3	Витамины гетероциклического ряда. Производные птеридина.	2
18	Раздел 3	β -лактамы. Аминогликозиды.	2
19	Раздел 3	Алифатические соединения неизвестного лекарственного вещества.	2
20	Раздел 3	Гетероциклические соединения неизвестного лекарственного вещества.	2

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-

библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts, РИНЦ;

- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах, конференциях, проводимых в Институте по тематике дисциплины;

- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ОПОП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими) занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций и имитационных моделей, преподавание дисциплин (модулей) в форме курсов, составленных на основе результатов научных исследований, проводимых организацией, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно

меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Занятия семинарского типа

Семинарские (практические) занятия представляют собой детализацию лекционного теоретического материала, направлены на отработку навыков, проводятся в целях закрепления курса и охватывают все основные разделы дисциплины.

Основной формой проведения семинаров и практических занятий является обсуждение наиболее проблемных и сложных вопросов по отдельным темам, а также решение задач и разбор примеров и ситуаций при контактной работе. В обязанности преподавателя входят: оказание методической помощи и консультирование студентов по соответствующим темам курса, ответы на вопросы, управление процессом решения задач.

Активность на практических занятиях оценивается по следующим критериям:

- ☐ ответы на вопросы, предлагаемые преподавателем;
- ☐ участие в дискуссиях;
- ☐ выполнение заданий (решение задач);

Доклады и оппонирование докладов проверяют степень владения теоретическим материалом, а также корректность и строгость рассуждений.

Оценивание практических заданий входит в оценку.

11.4. Лабораторные работы

Лабораторный практикум начинается с ознакомления с техникой безопасности.

По каждой лабораторной работе студент оформляет письменный отчет. Текущий контроль на лабораторных работах проводится в виде устных опросов – «защита» по итогам лабораторных работ. Оценивается ход лабораторных работ, достигнутые результаты, качество оформления отчета, своевременность сдачи.

11.5. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторные занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- ☐ повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- ☐ изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- ☐ самостоятельно выполнить индивидуальные задания (раздел 5.8);
- ☐ использовать для самопроверки материала оценочные средства.

11.7. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных фармацевтических задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель

должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

1 изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;

2 логичность, четкость и ясность в изложении материала;

3 возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;

4 опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;

5 тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

Организация лабораторного практикума

Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику 12 лабораторных работы, указанных в «маршрутном» листе. Маршрутный лист составляет лектор потока. Маршрутный лист выдается студенту за неделю до начала лабораторного практикума.

Все студенты перед началом работы в лаборатории проходят инструктаж по технике безопасности. Каждый студент в специальном журнале ставит свою подпись о том, что он прослушал инструктаж по технике безопасности работы в лаборатории и обязуется выполнять все пункты инструкции по технике безопасности.

1. Студенты не допускаются к работе в лаборатории в верхней одежде и при отсутствии белого халата.

2. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента.

Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) подготовлена текущая работа, подготовка включает: название работы, теоретическое введение, схему установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

- б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;
- в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

3. Студент не допускается к выполнению работы, если:

- а) отсутствует лабораторный журнал (в качестве лабораторного журнала студент использует общую тетрадь) или не подготовлен протокол,
- б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время указанное ведущим преподавателем. Студенты, нуждающиеся в дополнительной подготовке, могут воспользоваться услугами Центра дополнительного образования и профессиональной подготовки.

5. В течение одного занятия, как правило, допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

7. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов.

В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

- а) что и каким методом измерялось,
- б) при каких условиях;
- б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

8. Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

- а) результатов работы,
- б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
- в) правильности построения графиков,
- г) оформления работы и выводов.

Выполненная работа отмечается в журнале студента подписью преподавателя и простановкой даты. Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защита» с указанием даты. После выполнения и защиты всех лабораторных работ преподаватель в журнале студента делает запись: «Все лабораторные работы, предусмотренные маршрутным листом, выполнены и защищены», ставит подпись и дату.

9. Журнал преподавателя хранится у лаборанта той лаборатории, в которой эта работа выполняется. Правила ведения журнала преподавателя.

- 1. В графе журнала учета выполненных студентами лабораторных работ делается отметка о выполнении. Если работа «защищена», делается отметка о защите с указанием даты.
- 2. В случае отсутствия студента на лабораторном занятии в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ пишется «нб».
- 3. Около работы, пропущенной по уважительной причине (допуск из деканата), пишется «ув».

Правила работы преподавателей в лаборатории в зачетную неделю

- 1. К выполнению работ допускаются студенты, которым лектор или ведущий преподаватель

предоставил допуск.

2. Дежурный преподаватель делает отметку о выполнении лабораторной работы в журнале студента и в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ.

С согласия ведущего преподавателя студент может защитить работу дежурному преподавателю, проводившему занятия. Студент, не успевший выполнить работу на занятии, приглашается для ее выполнения повторно.

3. Лабораторные работы, выполненные в течение семестра, принимает тот преподаватель, который проводил занятия с группой в течение семестра. В случае отсутствия по уважительной причине этого преподавателя на зачетной неделе, зачет по лаборатории принимает лектор. При отсутствии лектора – зав. кафедрой.

4. Во время проведения лабораторных работ учебно-вспомогательный персонал лаборатории работает под руководством ведущих занятий преподавателей и зав. лабораториями.

11.8. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;

2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.

2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.

3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.

4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.

5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.

6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений (как, например, расчет равновесного выхода продукта), целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.

7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо $24\,700$ подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо $0,00086$ – число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).

8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Например, мольная доля не может быть больше 1 , теплота испарения не может быть больше теплоты возгонки, энергия активации больше 500 кДж/моль и т. п.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удается. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры

(рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

По подготовке к лабораторному практикуму

1. Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении курса. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику 12 (если специально не оговорено) лабораторных работ, указанных в «маршрутном» листе. График работ студент получает за неделю до начала лабораторного практикума.

2. Каждый студент перед началом семестра получает полный комплект литературы - набор учебных пособий, в которых помещены описания лабораторных работ. Инструкции по лабораторным работам, отсутствующим в учебных пособиях, имеются в читальном зале библиотеке и в соответствующей лаборатории на кафедре и каждый студент может получить ее во временное пользование. Описание каждой лабораторной работы содержит достаточно проработанное теоретическое введение, основные расчетные формулы и формулы расчета погрешности, подробное описание лабораторной установки, сценарий проведения лабораторной работы, виды таблиц, для внесения в них результатов измерений, контрольные вопросы, дающие студенту возможность осуществить самоконтроль уровня своей подготовки к работе.

3. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента. Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) в журнале (в качестве журнала используется общая тетрадь) имеется описание текущей лабораторной работы: название работы, теоретическое введение, схема установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

в) отсутствует белый халат.

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем.

5. В течение одного занятия допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

8. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. При оформлении работы необходимо выделять страницы для расчетов. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и физических констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов. В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

а) что и каким методом измерялось,

б) при каких условиях;

б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

- а) результатов работы,
- б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
- в) правильности построения графиков,
- г) оформления работы и выводов.

Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защиту» с указанием даты.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

11.9. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- ☐ в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- ☐ в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
- ☐ методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).

Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- ☐ письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);

- ☐ выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- ☐ устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2021 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Фармацевтическая химия. Издательство "Лаборатория знаний" (ранее "БИНОМ.Лаборатория знаний"). 2015. – с. 470.	ЭБС «Лань»..*Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/70696#book_name	Да
Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: практикум. Издательство "Лаборатория знаний" (ранее "БИНОМ.Лаборатория знаний"). 2016. – с. 355.	ЭБС «Лань»..*Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/90245#book_name	Да
Беликов В.Г.. Фармацевтическая химия: учебн. пособие.: в 2ч.- М.: МЕДпресс-информ, 2009.- 616с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

б) дополнительная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / ред. А. П. Арзамасцев. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2004. - 380 с.-.	Библиотека НИ РХТУ	Да
Щеголев, А.Е. Органическая химия. Для фармацевтических и химико-биологических специальностей вузов [Электронный ресурс] / А.Е. Щеголев, И.П. Яковлев. — Электрон.дан. — Санкт-Петербург : Лань, 2017. — 544 с.	ЭБС «Лань»..*Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/94752	Да
Ахметов Н.С. Общая и неорганическая химия. СПб. Изд-во «Лань». 2014. - 752с	ЭБС «Лань»..*Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/50684	Да

12.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

Презентации к лекциям

Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

12.3. Информационные и информационно-образовательные ресурсы

При освоении дисциплины студенты могут использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <http://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=270>
2. ЭБС «Издательство «Лань» Договор № 33.03- Р_2.7-9193/202 от 18.07.2025 г. – <https://e.lanbook.com/>
3. ЭБС «ZNANIUM»– <https://znanium.com/>
4. ЭБС «Консультант студента»– <https://studentlibraru.ru/>
5. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.
URL:http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «*Фармацевтическая химия*» проводятся в форме аудиторных, лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Приспособленность помещений для использования инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья
Лекционная аудитория 150 (корпус 4)	Препараторская, препаративный стол, меловая доска, Периодическая система. Д.И. Менделеева, учебно-наглядные пособия, экран, презентационная техника (постоянное хранение в ауд.271кафедры ОиНХ) Число посадочных мест 120	приспособлено
Аудитория для проведения занятий семинарского типа. 269 (корпус 4)	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150. Число посадочных мест 32	приспособлено

Аудитория для самостоятельной работы студентов	Компьютерный класс с 2 рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Принтер. Комплект учебной мебели, меловая доска. Число посадочных мест 15	приспособлено

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Технические средства обучения, служащие для предоставления учебной информации большой аудитории

Ноутбук hp 4,2 ГГц, с оперативной памятью 8 Мбайт, жестким диском 1 Тбайт с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

13.2. Программное обеспечение

1. Операционная система - MSWindows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки AzureDevToolsforTeaching (бывший MicrosoftImaginePremium (бывший DreamSpark - [TheNovomoskovskuniversity \(thebranch\) - EMDEPT - DreamSparkPremiumhttp://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897](http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897). Номер учетной записи e5: 100039214))
2. MSWord, MSeXcel, MSPowerPoint из пакета MSOffice 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки AzureDevToolsforTeaching (бывший MicrosoftImaginePremium (бывший DreamSpark - [TheNovomoskovskuniversity \(thebranch\) - EMDEPT - DreamSparkPremiumhttp://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897](http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897). Номер учетной записи e5: 100039214))
3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNULGPLlicense)
4. AdobeAcrobatReader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение AcrobatReader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).
5. Браузер MozillaFireFox (распространяется под лицензией MozillaPublicLicense 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Общая фармацевтическая химия	<i>Знает:</i> - влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармакологических факторов; - физические, химические и фармакологические свойства основных групп лекарственных средств; классификацию, источники и методы синтеза лекарственных веществ; - основные закономерности взаимосвязи	Оценка за контрольную работу (семестр 5)

	химической структуры с фармакологическими свойствами, как основы целенаправленного синтеза лекарственных веществ, обоснования требований к их чистоте, условиям хранения; - общие методы анализа лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах. <i>Умеет:</i> - определять влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармацевтических факторов; - выбирать оптимальные варианты синтеза выделения и очистки лекарственных средств соединений, проводить фармакопейный анализ лекарственных средств <i>Владеет:</i> - основными принципами направленного поиска и разработки лекарственных средств, а также выбора методов физико-химического анализа - основными приемами лабораторной техники и физико-химических измерений - (навыками взвешивания (на аптечных и аналитических весах); растворения навески в различных растворителях; доведения бюкса и высушиваемой навески лекарственного вещества до постоянной массы; подготовки пробы для определения температуры плавления; подготовки капилляра и заполнения его анализируемым веществом; измерения температуры плавления; высушивания пикнометра с помощью спирто-эфирной смеси; заполнения пикнометра водой или анализируемым образцом; определения плотности с помощью ареометра; определения прозрачности и степени мутности, окраски жидкости; приготовления эталонных растворов согласно требований ГФ XI; определения кислотности или щелочности по методике ФС; измерения значений pH на потенциометре; сжигания анализируемого образца в тигле; обработки зольного остатка; приготовления титрованных растворов, растворов индикаторов; - приемами титрования и фиксирования точки эквивалентности; проводить контрольное титрование и учитывать его данные в расчетах; выполнять титрование и рассчитывать содержание определяемого вещества методами: алкалиметрии, ацидиметрии, броматометрии, иодиметрии, иодхлорометрии, цериметрии,	Оценка за лабораторный практикум (семестр 5)
	Итоговый зачет по дисциплине(семестр 5)	

	нитритометрии, комплексонометрии, перманганатометрии, аргентометрии; - методами определения оптической плотности с помощью фотоэлектроколориметра, определения показателя преломления с помощью рефрактометра, хроматографирования- оценки его результатов и проводить расчеты по содержанию лекарственного вещества ; - методами расчета содержания лекарственного вещества в таблетках, растворах для инъекций и других лекарственных формах, а также делать заключение о соответствии их требованиям ФС - пользоваться нормативной документацией (Фармакопея, ФС, ФСП, НД) ; - методиками определения специфических примесей с помощью химических методов, ТСХ и фотоколориметрии.	
Раздел 2. Специальная фармацевтическая химия. Неорганические лекарственные средства	<i>Знает:</i> - влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармакологических факторов; - физические, химические и фармакологические свойства основных групп лекарственных средств; классификацию, источники и методы синтеза лекарственных веществ; - основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, как основы целенаправленного синтеза лекарственных веществ, обоснования требований к их чистоте, условиям хранения; - общие методы анализа лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах. <i>Умеет:</i> - определять влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармацевтических факторов; - выбирать оптимальные варианты синтеза выделения и очистки лекарственных средств соединений, проводить фармакопейный анализ лекарственных средств <i>Владеет:</i> - основными принципами направленного поиска и разработки лекарственных средств, а также выбора методов физико-химического анализа; - основными приемами лабораторной техники и физико-химических измерений - (навыками взвешивания (на аптечных и аналитических весах); растворения навески в различных растворителях; доведения бюкса и	Оценка за контрольную работу (семестр 5) Оценка за лабораторный практикум (семестр 5)

	высушиваемой навески лекарственного вещества до постоянной массы; подготовки пробы для определения температуры плавления; подготовки капилляра и заполнения его анализируемым веществом; измерения температуры плавления; высушивания пикнометра с помощью спирто-эфирной смеси; заполнения пикнометра водой или анализируемым образцом; определения плотности с помощью ареометра; определения прозрачности и степени мутности, окраски жидкости; приготовления эталонных растворов согласно требований ГФ XI; определения кислотности или щелочности по методике ФС; измерения значений pH на потенциометре; сжигания анализируемого образца в тигле; обработки зольного остатка; приготовления титрованных растворов, растворов индикаторов; - приемами титрования и фиксирования точки эквивалентности; проводить контрольное титрование и учитывать его данные в расчетах; выполнять титрование и рассчитывать содержание определяемого вещества методами: алкалиметрии, ацидиметрии, броматометрии, иодиметрии, иодхлорометрии, цериметрии, нитритометрии, комплексонометрии, перманганатометрии, аргентометрии; - методами определения оптической плотности с помощью фотоэлектроколориметра, определения показателя преломления с помощью рефрактометра, хроматографирования- оценки его результатов и проводить расчеты по содержанию лекарственного вещества ; - методами расчета содержания лекарственного вещества в таблетках, растворах для инъекций и других лекарственных формах, а также делать заключение о соответствии их требованиям ФС - пользоваться нормативной документацией (Фармакопея, ФС, ФСП, НД) ; - методиками определения специфических примесей с помощью химических методов, ТСХ и фотоколориметрии.	Итоговый зачет по дисциплине (5 семестр)
Раздел 3. Специальная фармацевтическая химия. Органические лекарственные средства	<i>Знает:</i> - . влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармакологических факторов; - физические, химические и фармакологические свойства основных групп лекарственных средств; классификацию, источники и методы синтеза	Оценка за контрольный коллоквиум (семестр 6)

лекарственных веществ; - основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, как основы целенаправленного синтеза лекарственных веществ, обоснования требований к их чистоте, условиям хранения; - общие методы анализа лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах. <i>Умеет:</i> - определять влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармацевтических факторов; - выбирать оптимальные варианты синтеза выделения и очистки лекарственных средств соединений, проводить фармакопейный анализ лекарственных средств	Оценка за лабораторный практикум (семестр 6)
<i>Владеет:</i> - основными принципами направленного поиска и разработки лекарственных средств, а также выбора методов физико-химического - основными приемами лабораторной техники и физико-химических измерений - (навыками взвешивания (на аптечных и аналитических весах); растворения навески в различных растворителях; доведения бюкса и высушиваемой навески лекарственного вещества до постоянной массы; подготовки пробы для определения температуры плавления; подготовки капилляра и заполнения его анализируемым веществом; измерения температуры плавления; высушивания пикнометра с помощью спирто-эфирной смеси; заполнения пикнометра водой или анализируемым образцом; определения плотности с помощью ареометра; определения прозрачности и степени мутности, окраски жидкости; приготовления эталонных растворов согласно требований ГФ XI; определения кислотности или щелочности по методике ФС; измерения значений pH на потенциометре; сжигания анализируемого образца в тигле; обработки зольного остатка; приготовления титрованных растворов, растворов индикаторов; - приемами титрования и фиксирования точки эквивалентности; проводить контрольное титрование и учитывать его данные в расчетах; выполнять титрование и рассчитывать содержание определяемого вещества методами: алкаиметрии, ацидиметрии, броматометрии, иодиметрии, иодхлорометрии, периметрии,	

Оценка за экзамен (семестр 6)

	нитритометрии, комплексонометрии, перманганатометрии, аргентометрии; - методами определения оптической плотности с помощью фотоэлектроколориметра, определения показателя преломления с помощью рефрактометра, хроматографирования- оценки его результатов и проводить расчеты по содержанию лекарственного вещества ; - методами расчета содержания лекарственного вещества в таблетках, растворах для инъекций и других лекарственных формах, а также делать заключение о соответствии их требованиям ФС - пользоваться нормативной документацией (Фармакопея, ФС, ФСП, НД) ; - методиками определения специфических примесей с помощью химических методов, ТСХ и фотоколориметрии.	

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной работе
Новомосковского института РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

«_____» _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Физические методы исследования лекарственных веществ

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность: Химическая технология (органический профиль)

Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

Новомосковск - 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 6 апреля 2021 года N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г.

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение о Новомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г. (ФГОС ВО), рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой Общая и неорганическая химия НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в Институте системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий полностью или частично.

2. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является обеспечение базовой подготовки студентов в области принципиальных основ, практических возможностей и ограничений, важнейших для химиков физических методов исследования, знакомство с их аппаратным оформлением и условиями проведения эксперимента, умения интерпретации и грамотного оценивания экспериментальных данных, в том числе публикуемых в научной литературе.

Задачи преподавания дисциплины включают:

- знакомство с основными физическими методами исследования строения вещества;
- правильность выбора и применения комплекса современных физико-химических методов для решения поставленных перед исследователем химических и физико-химических проблем;
- обучение студентов проведению научных исследований в различных направлениях их специализации.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Дисциплина Физические методы исследования лекарственных веществ входит в Комплексный модуль по выбору «Химическая технология фармацевтических препаратов» в 9 семестре, на 5 курсе.

Дисциплина базируется на дисциплинах (модулях): Физика, Математика, Общая и неорганическая химия, Органическая химия, Физическая химия и является основой для последующих дисциплин: Химия и технология лекарственных веществ, Учебная научно-исследовательская работа.

В свою очередь, данный курс, помимо самостоятельного значения, является предшествующей дисциплиной для выполнения выпускной квалификационной работы.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения:**

Профессиональные компетенции (ПК) и индикаторы их достижения

Контроль качества продукции на всех стадиях производственного процесса	ПК-5. Способен проводить анализ качества исходного сырья, полуфабрикатов, промежуточной и товарной продукции химического, биохимического производства и технологических процессов переработки нефти и газа под руководством специалистов более высокой квалификации	ПК-5.1. Выбирает методы и средства контроля качества сырья, компонентов и выпускаемой продукции химического назначения на соответствие требуемой нормативной документации	Знать: - возможности и назначение технических средств и методов испытаний. Уметь: - проводить выбор необходимых технических средств для проведения наблюдений и измерений на соответствие требуемой нормативной документации. Владеть: - основами методами и планирования

		ПК-5.4 Осуществляет контроль точности аналитического оборудования на соответствие требуемой нормативной документации	исследований. Знать: - параметры точности аналитического оборудования на соответствие требуемой нормативной документации. Уметь: - проводить контроль точности аналитического оборудования на соответствие требуемой нормативной документации. Владеть: - навыками контроля точности используемого аналитического оборудования.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 часа или 2 зачетные единицы (з.е.). (1 з.е. равна 27 астрономическим часам или 36 академическим часам в соответствии с требованиями локального нормативного акта Института).

Дисциплина изучается на 3 курсе в 6 семестре.

Вид учебной работы	Объем		
	з.е.	акад. ч.	астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	2,00	72	54
Контактная работа - аудиторные занятия:	0,39	14,2	10,65
Лекции	0,06	2	1,5
Практические занятия	0,33	12	9
Контактная работа - промежуточная аттестация	0,01	0,2	0,15
Самостоятельная работа:	1,5	54	40,5
Контроль	0,11	3,8	2,85
Форма (ы) контроля:	Зачет		

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов						
		Всего	в т.ч. в форме практ. подг.	Лекции	в т.ч. в форме практ. подг.	Практ. занятия	в т.ч. в форме практ. подг.	Сам. работа
	Раздел 1. Общая характеристика физических методов. Спектральные методы	42	-	1	-	7	-	34
1.1	Общая характеристика физических методов	8		1	-	1	-	6

1.2	Методы масс-спектрометрии.	7		-	-	1	-	5
1.3	Спектральные методы исследования.	6		-	-	1	-	6
1.4	Методы колебательной спектроскопии.	8	0	-	-	1	-	6
1.5	Методы электронной (УФ) спектроскопии.	6	0	-	-	1	-	5
1.6	Методы рентгеновской и фотоэлектронной спектроскопии.	8	0	-	-	2	-	6
	Раздел 2. Дифракционные методы	12,5	0	0,5	-	2	-	10
2.1	Рентгеновские методы исследования.	6,5	0	0,5	-	1	-	5
2.2	Дифракционные методы. Дифракция электронов, нейтронов и рентгеновских лучей	6				1		5
	Раздел 3. Магнито-резонансные и другие методы исследования	13,5		0,5		3		10
3.1	Магнитные и магнито-резонансные методы. Спектры ЯМР и ЭПР	7,5		0,5		2		5
3.2	Другие физико-химические методы определения	6				1		5
	Контроль	3,8						
	Вид аттестации (зачет)	0,2						
	ИТОГО	72	-	2	-	12	-	54

6.2 Содержание разделов дисциплины

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
	Общая характеристика физических методов. Спектральные методы	
1.1	Общая характеристика физических методов	Общая характеристика физических методов. Классификация методов. Значение физических методов для химии. Современный уровень и перспективы развития физических методов исследования в химии. Общая характеристика физических методов. Классификация методов. Значение физических методов для химии. Современный уровень и перспективы развития физических методов исследования в химии.
1.2	Методы масс-спектрометрии.	Масс-спектрометрия. Теоретические основы методов. Методы ионизации. Принципиальные схемы масс-спектрометров. Применение методов масс-спектрометрии в химии.
1.3	Спектральные методы исследования.	Теоретические основы спектральных методов. Взаимодействие электромагнитного излучения с веществом. Природа и основные характеристики электромагнитного излучения. Электронные, колебательные, вращательные, спинные и ядерные переходы, как результат различных типов внутриатомных или внутримолекулярных взаимодействий, определяющих соответствующую спектральную область. Спектры испускания, поглощения и рассеяния атомов, ионов и молекул. Важнейшие характеристики спектральных линий. Проблемы получения и регистрации спектров.

1.4	Методы колебательной спектроскопии.	Симметрия молекул и нормальные колебания. Эффект кристалличности. Резонанс Ферми. Инфракрасные (ИК) спектры и комбинационное рассеяние (КР) света. Анализ и интерпретация спектров. Аппаратура, используемая для получения спектров.
1.5	Методы электронной (УФ) спектроскопии.	Абсорбционные и эмиссионные спектры. Классификация электронных переходов. Правила отбора и интенсивности полос различных переходов. Применение электронной спектроскопии поглощения в качественном, структурном и количественном анализах. Аппаратура электронной спектроскопии. Спектры люминесценции. Теоретические основы. Практическое применение.
1.6	Методы рентгеновской и фотоэлектронной спектроскопии.	Общие принципы методов. Параметры и структура спектров. Спин-орбитальная связь в молекулах и некоторые другие эффекты. Интенсивность фотоэлектронных спектров. Электронная спектроскопия для химического анализа. Ожеэлектронная спектроскопия.
Раздел 2. Дифракционные методы		
2.1	Рентгеновские методы исследования.	Природа рентгеновских спектров. Закон Мозли. Классификация рентгеновских методов анализа. Анализ по первичному рентгеновскому излучению (рентгеноэмиссионный). Анализ по вторичному рентгеновскому излучению (рентгенофлуоресцентный). Возможности рентгенофлуоресцентного метода анализа.
2.2	Дифракционные методы. Дифракция электронов, нейтронов и рентгеновских лучей	Природа критических краев поглощения. Закон Брэгга – Вульфа. Дифракция электронов, нейтронов и рентгеновских лучей. Рентгеновские методы и неразрушающий анализ исследуемых образцов. Рентгенофазовый метод анализа и его возможности
Раздел 3. Магнито-резонансные и другие методы исследования		
3.1	Магнитные и магнито-резонансные методы. Спектры ЯМР и ЭПР	Физические основы метода ЯМР. Химический сдвиг и спин-спиновое взаимодействие. Применения в структурных исследованиях. Физико-химическое применение метода. Динамический ЯМР. Основы теории метода ЭПР. Электростатическое взаимодействие квадрупольного ядра с электрическим полем. Квадрупольные уровни энергии и переходы.
3.2	Другие физико-химические методы определения молекулярной структуры	Теоретические основы методов вращательной микроволновой спектроскопии. Методы расчета геометрических параметров молекул. Вращательные спектры комбинационного рассеяния. Метод газовой электронографии. Рассеяние электронов атомами и молекулами. Преобразования Фурье в газовой электронографии. Методы определения электрических дипольных моментов. Теоретические основы. Теория ориентационной поляризации Дебая. Методы Дебая и электрического резонанса. Общая характеристика и теоретические основы метода мессбауэровской спектроскопии. Параметры спектров. Химический сдвиг. Сверхтонкая структура магнитных взаимодействий. Линейно поляризованное излучение. Эффект Коттона. Круговой дихроизм. Методы изучения поляризуемости и магнитооптический метод. Релеевское рассеяние света в газах и растворах. Эффект Керра. Эффект Фарадея.

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Код компетенции	Содержание компетенции (результаты освоения ООП)	Код и наименование индикатора достижения компетенции, закрепленного за дисциплиной	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3

ПК-5	Способен проводить анализ качества исходного сырья, полуфабрикатов, промежуточной и товарной продукции химического, биохимического производства и технологических процессов переработки нефти и газа под руководством специалистов более высокой квалификации	ПК-5.1. Выбирает методы и средства контроля качества сырья, компонентов и выпускаемой продукции химического назначения на соответствие требуемой нормативной документации; ПК-5.4 Осуществляет контроль точности аналитического оборудования на соответствие требуемой нормативной документации.	Знать: - возможности и назначение технических средств и методов испытаний; - основы методик проведения экспериментов и наблюдений, обобщения и обработки информации; - основные правила составления протоколов испытаний, отчетов о выполненной работе по заданной форме; - параметры точности аналитического оборудования на соответствие требуемой нормативной документации.	+	+	+
			Уметь: - проводить выбор необходимых технических средств для проведения наблюдений и измерений на соответствие требуемой нормативной документации; - проводить необходимые эксперименты и наблюдения на техническом оборудовании; - проводить интерпретацию полученных результатов наблюдений с дальнейшим составлением протоколов испытаний, отчетов о выполненной работе по заданной форме; - проводить контроль точности аналитического оборудования на соответствие требуемой нормативной документации.	+	+	+
			Владеть: - методами анализа и планирования исследований; - навыками получения результатов экспериментов и наблюдений, обобщения и обработки информации; - методами анализа и обобщения полученных в ходе интерпретации результатов для составления протоколов испытаний, отчетов о выполненной работе по заданной форм; - навыками контроля точности используемого аналитического оборудования.	+	+	+

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия

Темы практических занятий по дисциплине

9 семестр 5 курс

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика лабораторных занятий	Трудоемкость очная форма час.
1	1	Методы масс-спектрометрии. Хромато-масс спектрометрия	1
2	1	Методы колебательной спектроскопии.	2
3	1	Методы электронной (УФ) спектроскопии.	1
4	1	Методы рентгеновской и фотоэлектронной спектроскопии.	1
5	2	Рентгенофлуоресцентный метод анализа	1
6	2	Рентгенофазовый метод анализа	1
7	3	Методы определения электрических дипольных моментов молекул.	1
8	3	Методы определения геометрического строения молекул.	1
9	3	Спектроскопия ЯМР.	1
10	3	ЭПР- спектроскопия и γ -резонанс ядер. Мессбауэровская спектроскопия.	1
11	3	Методы исследования оптически активных веществ.	1
		ИТОГО	12

8.2. Лабораторные занятия

Лабораторные занятия не предусмотрены

8.3. Курсовые работы

Курсовые работы не предусмотрены.

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Web of Science, Scopus, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах, конференциях, проводимых в Институте по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению тестов и контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к защите курсовой работы и сдаче экзамена по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) – русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час. контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации. Зачет результатов обучения осуществляется в порядке и формах, установленных локальным актом НИ РХТУ.

11.1. Образовательные технологии

Учебный процесс при преподавании дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и лабораторными занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей.

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Практические занятия

Текущий контроль на занятиях семинарского типа (практические занятия) проводится в виде устных опросов, тестирований и защите письменных работ. По каждой письменной работе студент оформляет отчет. Оцениваются качество устного ответа, результаты тестирования и достигнутые результаты, качество оформления отчета, своевременность сдачи.

11.4. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторные занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- самостоятельно выполнить индивидуальные задания (раздел 8.2);
- использовать для самопроверки материала оценочные средства.

Индивидуальное задание оценивается по следующим критериям:

- правильность выполнения задания;
- своевременная сдача выполненного задания (указывается преподавателем).

11.5. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в годичное.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

- изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;
- логичность, четкость и ясность в изложении материала;
- возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;
- опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;
- тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

11.6. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;
2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.
2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.
3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т. е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.
4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.
5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.

6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений (как, например, расчет равновесного выхода продукта), целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.

7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо 24700 подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо 0,00086 — число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).

8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удастся. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

Среди обучающихся часто встречается заблуждение - они считают, что ошибка в порядке величины (даже на несколько порядков) менее существенна, чем ошибка в значащих цифрах. Необоснованность такого мнения легко обнаруживается на следующем примере. Ошибка, заключающаяся в том, что вместо 5 получено 8, составляет 60 %, в то время как ошибка всего на один порядок (например, вместо 10^4 получено 10^5) составляет 900 %.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Методические рекомендации по подготовке к промежуточной аттестации по дисциплине

Изучение дисциплин завершается промежуточной аттестацией – зачет.

Зачет является формой итогового контроля знаний и умений, полученных на лекциях, лабораторных работах и в процессе самостоятельной работы.

В период подготовки к зачету студенты вновь обращаются к пройденному учебному материалу. При этом они не только скрепляют полученные знания, но и получают новые. Подготовка студента к зачету включает в себя три этапа: 1) самостоятельная работа в течение семестра; 2) непосредственная подготовка в дни, предшествующие зачету по темам курса; 3) подготовка к ответу на вопросы, содержащиеся в вопросах к зачету.

Литература для подготовки к зачету рекомендуется преподавателем и указана в рабочей программе дисциплины. Для полноты учебной информации и ее сравнения лучше использовать не менее двух учебников, учебных пособий. Студент вправе сам придерживаться любой из представленных в учебниках точек зрения по спорной проблеме (в том числе отличной от преподавателя), но при условии достаточной аргументации.

Важным источником подготовки к зачету является конспект лекций, где учебный материал дается в систематизированном виде, основные положения его детализируются, подкрепляются современными фактами и информацией, которые в силу новизны не вошли в печатные источники. В ходе подготовки к зачету студентам необходимо обращать внимание не только на уровень запоминания, но и на степень понимания излагаемых проблем.

К зачету допускаются студенты, выполнившие все необходимые задания, предусмотренные рабочей программой дисциплины.

Зачет принимается лектором на зачетной неделе по билетам, охватывающим весь пройденный материал дисциплины. На подготовку к ответу по вопросам билета студенту дается 1 академический час (45 минут) с момента получения билета. По окончании ответа экзаменатор может задать студенту дополнительные и уточняющие вопросы. Положительным также будет стремление студента изложить различные точки зрения на рассматриваемую проблему, выразить свое отношение к ней, применить теоретические знания на практике. Результаты зачета объявляются студенту после окончания ответа в день сдачи.

11.7. Методические рекомендации по обучению лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
- методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).

Индивидуальные задания выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);
- выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2021 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
О-1. Вилков Л.В., Пентин Ю.А. Физические методы исследования в химии. – М: Мир. – 2003. – 683 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
О-2. Драго Р. Физические методы в химии. – М.: Мир. – 1981. – 424 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
О-3. Вишняков А.В., Кизим Н.Ф. Физическая химия. – Тула: Аквариус, 2014. – 660 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

б) дополнительная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность

Д-1. Кизим Н.Ф., Макрушин Н.А., Лебедев К.С. Физические методы исследования химических систем. Тула: «Аквариус». – 2021. – 192 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
Д-2. Вязьмин С. Ю., Рябухин Д. С., Васильев А. В. Электронная спектроскопия органических соединений. – С.-П.: СПбГЛТА, 2011. 43 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
Д-3 Анисимова Н.С. Идентификация органических соединений. – Горно-Алтайск: РИО Горно-Алтайского ун-та, 2009. 95 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

12.2. Информационные и информационно-образовательные ресурсы

При освоении дисциплины студенты должны использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

1. Пакет квантовохимических программ для расчета структуры и свойств молекул HYPERCHEM-8.0.8. Permanent Site License Version. Small School. Departmental. (Class C). [Электронный ресурс] – Режим доступа: www.hyper.com.
2. [Электронно-библиотечная система издательства «Лань»](#) Договор № 33.03-Р-2.7-9193/2025 от 18.07.2025 г.
3. Доступ только для зарегистрированных пользователей.
4. Информационно-коммуникационные технологии в образовании. Система федеральных образовательных порталов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.ict.edu.ru/> Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». URL: <http://window.edu.ru/> .
5. ИНТУИТ. Национальный открытый университет. URL: <https://www.intuit.ru/>.
6. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.
URL:http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS.

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Приспособленность помещений для использования инвалидами и лицами с ограниченными

		возможностями здоровья
<i>Лекционная аудитория</i>	Учебная мебель, компьютеры, проектор, экран ауд. 350-а.	приспособлено*
<i>Аудитория для проведения занятий семинарского типа</i>	Учебная мебель, компьютеры, проектор, экран ауд. 484.	приспособлено*
<i>Аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации</i>	Учебная мебель, компьютеры, проектор, экран ауд. 451.	приспособлено*
<i>Аудитория для самостоятельной работы студентов (ауд. 271)</i>	Учебная мебель. Компьютеры с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступом к сети «Интернет», электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога НИ РХТУ, системе управления учебными курсами Moodle, принтер	приспособлено*

* Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья есть возможность проводить лекционные занятия и занятия семинарского типа на 1-ых этажах учебных корпусов. Возле входных дверей в учебные корпуса установлен звонок в дежурную сотруднику. Предусмотрены широкие дверные проемы. Имеются специализированные кабинеты для самостоятельной и индивидуальной работы, оснащенные ПК.

Программное обеспечение

1. Операционная система - MS Windows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
2. MS Word, MS Excel, MS PowerPoint из пакета MS Office 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNU LGPL license)
4. Adobe Acrobat Reader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение Acrobat Reader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).
5. Браузер Mozilla Firefox (распространяется под лицензией Mozilla Public License 2.0 (MPL))

Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса;

Электронные образовательные ресурсы: учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде; кафедральная библиотека электронных изданий

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Раздел дисциплины	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки очной формы обучения*
Раздел 1. Общая характеристика физических методов. Спектральные методы Общая характеристика физических методов Методы масс-спектрометрии Спектральные методы исследования Методы колебательной спектроскопии Методы электронной (УФ) спектроскопии Методы рентгеновской и фотоэлектронной спектроскопии	Знать: - основные понятия, определения, теоретические основы строения и свойств вещества; - основы классификации органических и неорганических соединений, а также основные способы их получения; - основные характеристики технических средств и методов исследования; - основы методик проведения экспериментов и наблюдений, обобщения и обработки информации; - возможности и назначение технических средств и методов испытаний. - возможности и назначение технических средств и методов испытаний; - основы методик проведения экспериментов и наблюдений, обобщения и обработки информации; - основные правила составления протоколов испытаний, отчетов о выполненной работе по заданной форме; - параметры точности аналитического оборудования на соответствие требуемой нормативной документации.	УО
Раздел 2. Дифракционные методы Рентгеновские методы исследования Дифракционные методы. Дифракция электронов, нейтронов и рентгеновских лучей	Уметь: - проводить основные виды исследований строения и свойств веществ экспериментальными и теоретическими методами; - проводить подготовку к проведению исследований, связанных с изучением механизмов протекания химических реакций; - применять технические средства и методы испытаний из набора, имеющихся для решения поставленных задач; - проводить необходимые эксперименты и наблюдения; - проводить необходимые наблюдения и измерения, составлять их описания и формулировать выводы; - проводить выбор необходимых технических средств для проведения наблюдений и измерений на соответствие требуемой нормативной документации; - проводить необходимые эксперименты и наблюдения на техническом оборудовании; - проводить интерпретацию полученных результатов наблюдений с дальнейшим составлением протоколов испытаний, отчетов о выполненной работе по заданной форме; - проводить контроль точности аналитического оборудования на соответствие требуемой нормативной документации.	
Раздел 3. Обзор основных результатов изучения строения молекул и конденсированных фаз Магнитные и магнито-резонансные методы. Спектры ЯМР и ЭПР Другие физико-химические методы определения молекулярной структуры	Владеть: - основными навыками использования результатов экспериментальных и теоретических методов изучения строения и свойств молекул и конденсированного состояния вещества для характеристики вещества; - использованием результатов методов исследования в практических целях; - способностью использования полученных результатов для решения поставленных задач; - навыками получения результатов экспериментов и наблюдений, обобщения и обработки информации;	УО

	- методами анализа результатов наблюдений и измерений для составления их описания и формулировки выводов - методами анализа и планирования исследований; - навыками получения результатов экспериментов и наблюдений, обобщения и обработки информации; - методами анализа и обобщения полученных в ходе интерпретации результатов для составления протоколов испытаний, отчетов о выполненной работе по заданной форм; - навыками контроля точности используемого аналитического оборудования.	

*УО – оценка при устном опросе

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной
работе Новомосковского института
РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

«_____» _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Химия и технология жидких лекарственных форм

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Органический профиль

Модуль Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

Новомосковск - 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 6 апреля 2021 года N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г.

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение о Новомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г. (ФГОС ВО), рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и

накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой «Общая и неорганическая химия» НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение 7 семестра

Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в Институте системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий полностью или частично.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью дисциплины является приобретение студентами знаний по строению и свойствам жидкофазных систем, моделям описания структуры растворов, методам экспериментального исследования структуры растворов, овладение практическими навыками исследования растворов, изучение теоретических основ решения профессиональных задач, связанных с изготовлением лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме.

Задачами преподавания дисциплины являются:

- ☐ закрепление и углубление основных химических понятий и закономерностей химии растворов, полученных при изучении курсов “Неорганическая химия” и “Физическая химия”;
- ☐ получение теоретических знаний по строению и свойствам жидкофазных систем, моделям описания структуры растворов, методам экспериментального исследования структуры растворов необходимых студенту для успешного освоения последующих химических дисциплин, выполнения дипломной работы;
- ☐ овладение практическими навыками приготовления жидких лекарственных форм, способами обработки экспериментальных данных, необходимыми студенту для последующей учёбы и работы.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Дисциплина «Химия и технология жидких лекарственных форм» входит в Комплексный модуль по выбору «Химическая технология фармацевтических препаратов». Для освоения дисциплины необходимы компетенции, сформированные в рамках изучения следующих дисциплин: Общая и неорганическая химия, Органическая химия, Аналитическая химия, Физическая химия, Фармацевтическая химия, Анализ и контроль качества фармпрепаратов.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции (ПК) и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: технологический тип задач				
Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Химические элементы, простые молекулы и сложные соединения в различном	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой	ПС: 19.002 «Специалист по химической переработке нефти, газа и химического сырья»

	агрегатном состоянии (неорганические и органические вещества и материалы на их основе), полученные в результате химического синтеза (лабораторного, промышленного) или выделенные из природных объектов	пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
		ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	ПС: 19.002 «Специалист по химической переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
		ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	ПС:40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам» Обобщение опыта работы

		осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ		

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- основные теоретические модели описания жидких систем;
- современные принципы классификации растворителей и растворов;
- важнейшие процессы, протекающие при растворении веществ в жидкой фазе, основные характеристики процесса сольватации;
- основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство жидких лекарственных препаратов;
- перечень стандартных операций по фармацевтической экспертизе, технологию изготовления, правила оформления, укупорки жидких лекарственных препаратов.
- биофармацевтическую концепцию технологии жидких лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;
- основные направления государственного нормирования производства жидких лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- способы дозирования, расчеты и особенности изготовления жидких лекарственных препаратов;
- технологию изготовления лекарственных жидких препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципа работы технологического оборудования, используемого в производстве;
- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления жидких лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД;
- способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- основы экологической безопасности изготовления лекарственных средств, технику безопасности, правила охраны труда.

Уметь:

- выбрать оптимальную технологию изготовления жидкого лекарственного препарата;
- работать с основными нормативными документами и применять их в профессиональной деятельности, при обеспечении соответствующих условий изготовления жидких лекарственных препаратов, реализации технологического процесса и ампулирования;
- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами

Владеть:

- навыками применения основных терминов и понятий в технологии жидких лекарственных форм;
- навыками проведения стандартных операций по фармацевтической экспертизе, технологии изготовления лекарственного препарата и наполнения тары;
- навыками технологии изготовления лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме;
- навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности;

- принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве
- методами математической статистики, применяемыми при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр. ч.	з.е.	акад. ч.	астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	3	108	81			
Контактная работа - аудиторные занятия:	0,46	16,4				
Лекции (Л)		2				
Лабораторные работы (ЛР)		14,4			14,4	
Индивидуальная работа (ИР)						
Самостоятельная работа	2,44	88				
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		10				
Выполнение контрольных работ		60				
Подготовка к выполнению лабораторных работ и оформление отчетов		18				
Форма (ы) контроля:	Зачет с оц.					
Зачет, экзамен						
Контактная работа - промежуточная аттестация		3,6				

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов								
		Всего	в т.ч. в форме практ. подг.	Лекции	в т.ч. в форме практ. подг.	Индив. работа	в т.ч. в форме практ. подг.	Лаб. работы	в т.ч. в форме практ. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1 «Представления о химической структуре растворителей и растворов. Растворы электролитов и неэлектролитов»	32		2	-		-			30
2.	Раздел 2. Жидкие лекарственные формы. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Технология изготовления жидких лекарственных форм.	40	10		-		-	10	10	30
3.	Раздел 3. Операции дозирования и наполнения тары в технологии	32,4	4,4		-		-	4,4	4,4	28

	жидких лекарственных форм. Создание асептических условий на производстве.									
4.	Консультация									
5.	Подготовка к экзамену									
6.	Контактная работа – промежуточная аттестация	3,6								
7.	Всего	108	14,4	2	-		-	14,4	14,4	88

6.2. Содержание разделов дисциплины

№ раз-дела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1	Общие представления о химической структуре растворителей и растворов	1. Растворители, классификация растворителей (по Паркеру, по Гутману, водные, неводные, смешанные, апротонные, протолитические, полярные, неполярные). Особенности строения воды (структура льда, модели структуры воды), неводных и смешанных растворителей. Виды взаимодействий в жидкостях. Сольвофобные и сольвофильные эффекты. Особенности строения растворов электролитов и неэлектролитов. Растворы неэлектролитов. Физическая и химическая теория растворов. Идеальный раствор. Причины отклонения реальных растворов от идеальности. Растворы электролитов. Понятие о стехиометрической смеси ионов. Термодинамические характеристики ионов. Выбор стандартного состояния для ионов в газообразном состоянии и в растворе. Ассоциированные и неассоциированные электролиты. Состояние бесконечного разбавления. Теоретическое описание растворов электролитов (теория электролитической диссоциации, теория Дебая-Гюккеля). Современные представления о сольватации. Термодинамический и кинетический подходы к исследованию сольватации. Методы определения термодинамических характеристик сольватации. Деление термодинамических характеристик сольватации стехиометрической смеси ионов на ионные составляющие. Термодинамика структурных изменений растворителя при сольватации ионов.
2	Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой	Общая характеристика и классификация. Жидкие лекарственные формы: определение, (+) и (-), классификация по пути и способам введения (медицинскому назначению), по составу, по возрастной категории, от состава дисперсионной среды (природы растворителя), от типа дисперсной системы. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой. Жидкие дисперсионные среды. Общая характеристика и классификация. Классификация дисперсионных сред по происхождению, размеру молекул, степени гидрофильности, по назначению. Требования, предъявляемые к дисперсионным средам, растворителям, экстрагентам. Дозирование компонентов ЖЛФ в концентрации по массе, объему и массообъемной концентрации. Особенности массообъемного метода изготовления ЖЛФ. Истинные растворы низкомолекулярных лекарственных веществ в разных растворителях. Общая характеристика. Определение. Классификация по агрегатному состоянию. Растворитель и растворенное вещество. Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Растворимость веществ как одна из основных

	физико-химических характеристик лекарственных и вспомогательных веществ, используемых для изготовления жидких лекарственных форм. ФС «Растворимость» в ГФ. Факторы, влияющие на процесс растворения (измельчение, изменения температуры и режима гидродинамики, комплексообразование и др.). Классификация ЛВ по растворимости. Некоторые общие закономерности растворимости веществ. (Similia similibus solventur). Разбавленные и концентрированные растворы. Насыщенные и ненасыщенные растворы. Растворы в вязких и летучих растворителях. Вязкие растворители. Масла жирные (Olea pinquia). Масло вазелиновое (Oleum vazelini). Эсилон (Aesilonum). Полиэтиленоксид-400 (Polyaethylenoxydum-400) Глицерин (Glicerinum). Димексид (Dimexidum). Общая характеристика: получение, свойства в т.ч., растворимость в полярных и неполярных растворителях, условия хранения. Расчеты, связанные с разбавлением чистого (дистиллированного) глицерина до глицерина, требуемой концентрации. Летучие растворители. Хлороформ (Chloroformium). Эфир медицинский (Aether medicinalis). Общая характеристика: получение, свойства в т.ч., растворимость в полярных и неполярных растворителях, условия хранения. Четыре способа обозначения концентрации раствора по массе. Технология изготовления. Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта: фармацевтические несовместимости, лекарственные средства списков А и Б. Подготовительные мероприятия. подбор вспомогательного материала, флаконов для отпуска и укупорочного материала, весов для взвешивания растворителя и лекарственных веществ, оборудования и материала для фильтрования. Расчеты компонентов и паспорт письменного контроля (ППК). Общие технологические правила изготовления растворов. Различия в изготовлении растворов в вязких и летучих растворителях. Нагревание как технологический прием, условия фильтрования. Растворы лекарственных веществ объемной и массообъемной концентрации. Способы обозначения концентрации раствора. 4 способа: в процентах, отдельным перечислением ЛС и растворителя, с указанием растворителя до заданного объема, с указанием соотношения массы ЛС и объема изготавливаемого раствора.. Характеристика процесса растворения веществ в воде и этаноле. Изменение объема при растворении твердых веществ, коэффициент увеличения объема (КУО). Норма допустимого отклонения (НДО). Расчет максимальной концентрации раствора, при которой изменение объема укладывается в НДО. Этанольные растворы. Этанольные растворы. Этанол (Spiritus aethylici). Получение, свойства, применение в фармации. Нормативные документы, используемые при приготовлении водно-этанольных растворов. Разведение этанола до требуемой концентрации. Алкоголиметрические таблицы в ГФ. Стандартные этанольные растворы. Расчеты. Расчеты, связанные с приготовлением раствора этанола заданного объема и заданной концентрации в % из имеющегося этанола. Использование алколеметрических таблиц ГФ Х. Расчет изменения объема раствора при растворении в этаноле лекарственных веществ $\geq 3\%$. Технология изготовления. Особенности изготовления растворов в летучих растворителях. ППК и сигнатура. Упаковка и маркировка. Водные растворы. Вода очищенная (Aqua purificata): характеристика, (+) и (-). Нормативная документация, регламентирующая получение, применение, качество, контроль и хранение. Современные способы получения воды очищенной : метод дистилляции, ионообменный метод, метод обратного осмоса, метод электролиза. Условия хранения и контроль качества воды очищенной. Изготовление водных растворов разбавлением стандартных жидкостей. Стандартные растворы. НД, используемые при расчетах объемов стандартных растворов. Растворы с объемной концентрацией жидкости в воде очищенной. Изготовление разбавленных растворов кислоты хлористоводородной, водорода перекиси,

		жидкости Булова (раствор алюминия ацетата основного), жидкости калия ацетата, формалина. Расчеты. Растворы с массообъемной концентрацией. Изготовление разбавленных растворов при разбавлении стандартных растворов аммиака, кислоты уксусной, алюминия ацетата основного, формальдегида, калия ацетата, водорода пероксида. Изготовление водных растворов путем растворения твердых веществ. Технология изготовления. Особенности технологии изготовления труднорастворимых и очень малорастворимых веществ. Растворение. Фильтрование. Упаковка, укупорка, оформление к отпуску. Водные растворы антибиотиков. Растворы для новорожденных детей. Растворы высокомолекулярных веществ. Общие сведения. Высокомолекулярные вещества (ВМВ): определение, особенности растворов, применение. Классификация: по источникам получения, пространственной структуре, особенностям растворения, применению. Общая характеристика. Пепсин. Желатин. Крахмал (2%, 5%, 7% и 10% растворы). Эфиры целлюлозы. Регенкур. Поливиниловый спирт. $\text{NH}_4\text{САКАПа}$.
3	Операции дозирования и наполнения тары в технологии жидких лекарственных форм. Создание асептических условий на производстве.	Дозирование по массе. Весы, используемые в производстве ЛФ. Метрологические характеристики весов. Чувствительность, устойчивость, верность, постоянство показаний. Правила взвешивания. Дозирование по массе жидких веществ на тарирных весах. Основные детали тарирных и ручных весов. Дозирование по объему и каплями. Преимущества и недостатки. Измерительная посуда и техника. Правила дозирования по объему. Дозирование каплями в технологии ЛФ. Факторы, влияющие на массу капли. Стандартный каплемер. Калибровка нестандартного каплемера. Описание технологического процесса на автоматических линиях ампулирования. Асептические условия производства лекарственных препаратов. Обеспечение асептических условий производства инъекционных препаратов; подготовка помещений, персонала, сырья, оборудования, чистота тары.

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	Знать:			
1.	основные теоретические модели описания жидких систем	+	+	
2.	современные принципы классификации растворителей и растворов	+	+	+
3.	важнейшие процессы, протекающие при растворении веществ в жидкой фазе, основные характеристики процесса сольватации	+	+	+
4.	основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство жидких лекарственных препаратов		+	+
5.	перечень стандартных операций по фармацевтической экспертизе, технологию изготовления, правила оформления, укупорки жидких лекарственных препаратов	+	+	+
6.	биофармацевтическую концепцию технологии жидких лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ	+	+	+

7.	основные направления государственного нормирования производства жидких лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ	+	+	+
8.	способы дозирования, расчеты и особенности изготовления жидких лекарственных препаратов	+	+	+
9.	технологии изготовления лекарственных жидких препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципа работы технологического оборудования, используемого в производстве; - правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления жидких лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД	+	+	+
10.	способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	+	+	+
11.	основы экологической безопасности изготовления лекарственных средств, технику безопасности, правила охраны труда.	+	+	+
Уметь:				
1.	выбрать оптимальную технологию изготовления жидкого лекарственного препарата	+	+	+
2.	работать с основными нормативными документами и применять их в профессиональной деятельности, при обеспечении соответствующих условий изготовления жидких лекарственных препаратов, реализации технологического процесса и ампулирования	+	+	+
3.	пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	+	+	+
4.	производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	+	+	+
Владеть:				
1.	навыками применения основных терминов и понятий в технологии жидких лекарственных форм	+	+	+
2.	навыками проведения стандартных операций по фармацевтической экспертизе, технологии изготовления лекарственного препарата и наполнения тары	+	+	+
3.	навыками технологии изготовления лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме	+	+	+
4.	навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности	+	+	+
5.	принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве	+	+	+
6.	методами математической статистики, применяемыми при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

№	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3

1	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	+	+	+
2	ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	+	+	+
3	ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	+	+	+

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия - не предусмотрены

8.2. Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению учебного материала, изучаемого в дисциплине «Химия и технология жидких лекарственных форм», позволяет освоить технику лабораторных работ и элементарные методы экспериментальных исследований.

Лабораторные работы и разделы, которые они охватывают

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1.	2	Подготовка растворителей для приготовления жидких лекарственных форм	2
2.	2	Истинные растворы низкомолекулярных лекарственных веществ в массовой концентрации	4,2
3.	2	Истинные растворы низкомолекулярных лекарственных веществ объемной и массообъемной концентрации.	2
4.	2	Растворы высокомолекулярных веществ	2
5.	2	Лекарственные формы для инъекций.	2
6.	3	Глазные жидкие лекарственные формы.	2,2

Примерная тематика рефератов – не предусмотрены

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах, конференциях, проводимых в Институте по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к промежуточной аттестации (10 семестр) и лабораторного практикума (10 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты

обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ОПОП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими) занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций и имитационных моделей, преподавание дисциплин (модулей) в форме курсов, составленных на основе результатов научных исследований, проводимых организацией, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Занятия семинарского типа

Семинарские (практические) занятия представляют собой детализацию лекционного теоретического материала, направлены на отработку навыков, проводятся в целях закрепления курса и охватывают все основные разделы дисциплины.

Основной формой проведения семинаров и практических занятий является обсуждение наиболее проблемных и сложных вопросов по отдельным темам, а также решение задач и разбор примеров и ситуаций при контактной работе. В обязанности преподавателя входят: оказание методической помощи и консультирование студентов по соответствующим темам курса, ответы на вопросы, управление процессом решения задач.

Активность на практических занятиях оценивается по следующим критериям:

- ответы на вопросы, предлагаемые преподавателем;
- участие в дискуссиях;
- выполнение заданий (решение задач);

Доклады и оппонирование докладов проверяют степень владения теоретическим материалом, а также корректность и строгость рассуждений.

Оценивание практических заданий входит в оценку.

11.4. Лабораторные работы

Лабораторный практикум начинается с ознакомления с техникой безопасности.

По каждой лабораторной работе студент оформляет письменный отчет. Текущий контроль на лабораторных работах проводится в виде устных опросов – «защита» по итогам лабораторных работ. Оценивается ход лабораторных работ, достигнутые результаты, качество оформление отчета, своевременность сдачи.

11.5. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторные занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- самостоятельно выполнить индивидуальные задания ;
- использовать для самопроверки материала оценочные средства.

Индивидуальное задание оценивается по следующим критериям:

- правильность выполнения задания;
- аккуратность в оформлении работы;
- использование специальной литературы;
- своевременная сдача выполненного задания (указывается преподавателем).

11.6. Реферат

Реферат – индивидуальная письменная, самостоятельно выполненная, работа обучающегося,

предполагающая анализ изложения в научных и других источниках определенной научной проблемы или вопроса.

Обычно реферат имеет стандартную структуру: титульный лист, содержание, введение, основное содержание темы, заключение, список использованных источников, приложения.

Оценивается оригинальность реферата, системность излагаемого материала, логика изложения и убедительность аргументации, полнота использованных источников, оформление, своевременность срока сдачи, публичная защита реферата.

Оценивание реферата осуществляет преподаватель. Реферат, сданные студентом после окончания зачетной недели текущего семестра, в котором он должен быть выполнен, не оценивается.

По данной дисциплине студентом может быть подготовлен реферат. Тема реферата определяется преподавателем с учетом пожеланий студента.

11.7. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных химических задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

1 изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;

2 логичность, четкость и ясность в изложении материала;

3 возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;

4 опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;

5 тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

Организация лабораторного практикума

Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику 10 лабораторных работ, указанных в календарном плане. Календарный план составляет лектор потока и выдается студенту за неделю до начала лабораторного практикума и размещается в системе поддержки учебных курсов НИ РХТУ.

Все студенты перед началом работы в лаборатории проходят инструктаж по технике безопасности. Каждый

студент в специальном журнале ставит свою подпись о том, что он прослушал инструктаж по технике безопасности работы в лаборатории и обязуется выполнять все пункты инструкции по технике безопасности.

1. Студенты не допускаются к работе в лаборатории в верхней одежде и при отсутствии белого халата.
2. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента.

Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

- а) подготовлена текущая работа, подготовка включает: название работы, теоретическое введение, схему установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;
- б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;
- в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

3. Студент не допускается к выполнению работы, если:

- а) отсутствует лабораторный журнал (в качестве лабораторного журнала студент использует общую тетрадь) или не подготовлен протокол,
- б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время указанное ведущим преподавателем. Студенты, нуждающиеся в дополнительной подготовке, могут воспользоваться услугами Центра дополнительного образования и профессиональной подготовки.

5. В течение одного занятия, как правило, допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

7. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов.

В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

- а) что и каким методом измерялось,
- б) при каких условиях;
- б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

8. Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

- а) результатов работы,
- б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
- в) правильности построения графиков,
- г) оформления работы и выводов.

Выполненная работа отмечается в журнале студента подписью преподавателя и проставкой даты. Работа считается зачетной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защита» с указанием даты. После выполнения и защиты всех лабораторных работ преподаватель в журнале студента делает запись: «Все лабораторные работы, предусмотренные маршрутным листом, выполнены и защищены», ставит подпись и дату.

9. Журнал преподавателя хранится у лаборанта той лаборатории, в которой эта работа выполняется. Правила ведения журнала преподавателя.

1. В графе журнала учета выполненных студентами лабораторных работ делается отметка о выполнении. Если работа «защищена», делается отметка о защите с указанием даты.
2. В случае отсутствия студента на лабораторном занятии в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ пишется «нб».
3. Около работы, пропущенной по уважительной причине (допуск из деканата), пишется «ув».

Правила работы преподавателей в лаборатории в зачетную неделю

1. К выполнению работ допускаются студенты, которым лектор или ведущий преподаватель предоставил допуск.
2. Дежурный преподаватель делает отметку о выполнении лабораторной работы в журнале студента и в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ.
3. С согласия ведущего преподавателя студент может защитить работу дежурному преподавателю, проводившему занятия. Студент, не успевший выполнить работу на занятии, приглашается для ее выполнения повторно.
4. Лабораторные работы, выполненные в течение семестра, принимает тот преподаватель, который проводил занятия с группой в течение семестра. В случае отсутствия по уважительной причине этого преподавателя на зачетной неделе, зачет по лаборатории принимает лектор. При отсутствии лектора – зав. кафедрой.
4. Во время проведения лабораторных работ учебно-вспомогательный персонал лаборатории работает под руководством ведущих занятий преподавателей и зав. лабораториями.

11.8. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;
2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.
2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.
3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.
4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.
5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.
6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений (как, например, расчет равновесного выхода продукта), целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.
7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо 24700 подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо $0,00086$ – число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).
8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Например, молярная доля не может быть больше 1, теплота испарения не может быть больше теплоты возгонки, энергия активации больше 500 кДж/моль и т. п.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удается. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

По подготовке к лабораторному практикуму

1. Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении курса РРС. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику 8 (если специально не оговорено) лабораторных работ, указанных в календарном плане. График работ студент получает за неделю до начала лабораторного практикума.

2. Каждый студент перед началом семестра получает полный комплект литературы - набор учебных пособий, в которых помещены описания лабораторных работ. Инструкции по лабораторным работам, отсутствующим в учебных пособиях, имеются в читальном зале библиотеке и в соответствующей лаборатории на кафедре и каждый студент может получить ее во временное пользование. Описание каждой лабораторной работы содержит достаточно проработанное теоретическое введение, основные расчетные формулы и формулы расчета погрешности, подробное описание лабораторной установки, сценарий проведения лабораторной работы, виды таблиц, для внесения в них результатов измерений, контрольные вопросы, дающие студенту возможность осуществить самоконтроль уровня своей подготовки к работе.

3. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента. Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) в журнале (в качестве журнала используется общая тетрадь) имеется описание текущей лабораторной работы: название работы, теоретическое введение, схема установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

в) отсутствует белый халат.

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублирском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем.

5. В течение одного занятия допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

8. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. При оформлении работы необходимо выделять страницы для расчетов. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и физических констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов. В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

а) что и каким методом измерялось,

б) при каких условиях;

б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

а) результатов работы,

б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,

в) правильности построения графиков,

г) оформления работы и выводов.

Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защиту» с указанием даты.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

11.9. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с

ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
- методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).

Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы.

Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);
- выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2021 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
О-1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студ. высш. учеб. заведений/[И.И.Краснюк, С.А.Валевко, Г.В.Михайлова и др.]; под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой. - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: Издательский центр «Академия», 2007. - 590 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

О-2.Практикум по технологии лекарственных форм.: учеб. пособие/[И.И.Краснюк, Г.В.Михайлова, О.Н.Григорьева и др.]; под ред. И.И.Краснюка и Г.В.Михайловой..-3-е изд., перераб. и доп..- М.:Издательский центр «Академия», 2007.- 426 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

б) дополнительная литература

Дополнительная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Д-1. Иозеп А.А., Пассет Б.В., Самаренко В.Я., Щенникова О.Б. Химическая технология фармацевтических субстанций. Издательство "Лань". 2016. - 384 с.	ЭБС. Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/87576	Да
Д-2. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособ. / В. Г. Беликов. - 3-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

12.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

Иллюстративный материал к лекциям

Презентации к лекциям

Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

12.3. Информационные и информационно-образовательные ресурсы

При освоении дисциплины студенты могут использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <http://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=270>
2. Электронно-библиотечная система издательства «Лань» Договор № 33.03-Р-2.7-9193/2025 от 18.07.2025 г.
3. Информационно-коммуникационные технологии в образовании. Система федеральных образовательных порталов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.ict.edu.ru/>
4. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». URL: <http://window.edu.ru/>
5. ИНТУИТ. Национальный открытый университет. URL: <https://www.intuit.ru/>
6. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.
URL:http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS

При реализации образовательного процесса используются следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

компьютерные презентации интерактивных лекций

банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;

банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины.

- информационно-методические материалы: учебные и методические пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса;

- электронные образовательные ресурсы: учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде.

Учебно-наглядные пособия:

Комплекты плакатов к разделам лекционного курса.

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Химия и технология жидких лекарственных форм» проводятся в форме аудиторных, лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Приспособленность помещений для использования инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья
Лекционная аудитория № 271 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8б	Меловая доска, экран, презентационная техника, учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Комплект учебной мебели. Шкаф вытяжной. Количество посадочных мест <u>20</u>	приспособлено
Учебная лаборатория № 269 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8б	Стол химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Количество посадочных мест <u>32</u>	приспособлено
Аудитория для самостоятельной работы, ауд. № 268 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, улица Дружбы, д. 8б	Компьютерный класс с 2 рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Переносной ноутбук (постоянное хранение в ауд.271 кафедры ОиНХ) Принтер. Комплект учебной мебели. Количество посадочных мест - 12	приспособлено

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Ноутбук hp 4,2 ГГц, с оперативной памятью 8 Мбайт, жестким диском 1 Тбайт с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

13.2. Программное обеспечение

1. Операционная система - MS Windows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
2. MS Word, MS Excel, MS PowerPoint из пакета MS Office 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNU LGPL license)
4. Adobe Acrobat Reader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение Acrobat Reader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).
5. Браузер Mozilla FireFox (распространяется под лицензией Mozilla Public License 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Представления о химической структуре растворителей и растворов. Растворы электролитов и неэлектролитов. Процесс сольватации Раздел 2. . Жидкие лекарственные формы. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Технология изготовления жидких лекарственных форм. Раздел 3. Операции дозирования и наполнения тары в технологии жидких лекарственных форм. Создание асептических условий на производстве.	Знать: - основные теоретические модели описания жидких систем; - современные принципы классификации растворителей и растворов; - важнейшие процессы, протекающие при растворении веществ в жидкой фазе, основные характеристики процесса сольватации; - основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство жидких лекарственных препаратов; - перечень стандартных операций по фармацевтической экспертизе, технологию изготовления, правила оформления, укупорки жидких лекарственных препаратов. - биофармацевтическую концепцию технологии жидких лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ; - основные направления государственного нормирования производства жидких лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; - способы дозирования, расчеты и особенности изготовления жидких лекарственных препаратов; - технологию изготовления лекарственных жидких препаратов: общие принципы выбора, устройства и принципа работы технологического оборудования, используемого в производстве; - правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления жидких лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД; - способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - основы экологической безопасности изготовления лекарственных средств, технику безопасности, правила охраны труда. Уметь: - выбрать оптимальную технологию изготовления жидкого лекарственного препарата; - работать с основными нормативными документами и применять их в профессиональной деятельности, при обеспечении соответствующих условий изготовления жидких лекарственных препаратов, реализации технологического процесса и ампулирования;	Текущий контроль <i>Оценивание уровня знаний:</i> – оценка устного опроса на всех видах занятий <i>Оценивание результатов обучения в виде умений и навыков:</i> – оценка за тесты – оценка за лабораторный практикум – оценка результатов контрольного коллоквиума. Промежуточная аттестация оценивание уровня сформированности компетенций на зачете

	- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами Владеть: - навыками применения основных терминов и понятий в технологии жидких лекарственных форм; - навыками проведения стандартных операций по фармацевтической экспертизе, технологии изготовления лекарственного препарата и наполнения тары; - навыками технологии изготовления лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме; - навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности; - принципами обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве - методами математической статистики, применяемыми при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной работе
Новомосковского института РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

«_____» _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Химия и технология фитопрепаратов

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Химическая технология (органический профиль)

Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

Новомосковск - 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 6 апреля 2021 года N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г.

Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение о Новомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г. (ФГОС ВО), рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой «Общая и неорганическая

химия» НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в Институте системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий полностью или частично.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению фитопрепаратов в различных лекарственных формах промышленного производства.

Задачами преподавания дисциплины являются:

- приобретение знаний теоретических основ и различных процессов преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в различные лекарственные формы;
- формирование и развитие умений учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические и фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ;
- приобретение знаний в организации процесса изготовления лекарственных средств в условиях промышленных предприятий в соответствии с утвержденными нормативными документами;
- приобретение знаний и умений проводить оценку качества исходного сырья, полупродуктов и готовых фитопрепаратов.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Дисциплина **К.М.3.1.5.2 Химия и технология фитопрепаратов** входит в Комплексный модуль по выбору «Химическая технология органических веществ».

Дисциплина базируется на знаниях следующих дисциплин: Неорганическая химия, Органическая химия, Аналитическая химия, Химия и термодинамика растворов, Химические основы биологических процессов, Фармацевтическая химия, Анализ и контроль качества фармпрепаратов.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции (ПК) и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: технологический тип задач				

Профессиональные навыки	Химические элементы, простые молекулы и сложные соединения в различном агрегатном состоянии (неорганические и органические вещества и материалы на их основе), полученные в результате химического синтеза (лабораторного, промышленного) или выделенные из природных объектов	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе	
		ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции	

		ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности	ПС:02.013 Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- нормативную документацию регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках на фармацевтических предприятиях;
- основные требования к фитопрепаратам и показатели их качества;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; основные термины и понятия;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: сборы;
- принципы и способы получения фитопрепаратов;
- основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования.

Уметь:

- выбрать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата;
- учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические, фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ использовать справочные и квантово-химические расчетные данные для характеристики строения молекул;
- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами

Владеть:

- навыками применения основных терминов и понятий в технологии фитопрепаратов;
- навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности;

- принципами обеспечения качества испытаний фитопрепаратов, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;
- методами математической статистики, применяемыми при обработке результатов испытаний лекарственных сборов, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр. ч.	з.е.	акад. ч.	астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	3	108	4			
Контактная работа - аудиторные занятия:	0,46	16,4	0,61			
Лекции (Л)		4				
Лабораторные работы (ЛР)		12				
Индивидуальная работа (ИР)						
Самостоятельная работа	2,44	88	3,26			
Контактная самостоятельная работа		22				
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		22				
Подготовка к лабораторным занятиям		22				
Подготовка к контрольным пунктам		22				
Форма (ы) контроля:	Зачет, экзамен					
Зачет, экзамен	0,1	3,6	0,13			
Контактная работа - промежуточная аттестация		0,4				
Подготовка к экзамену						

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов								
		Всего	в т.ч. в форме практ. подг.	Лекции	в т.ч. в форме практ. подг.	Индив. работа	в т.ч. в форме практ. подг.	Лаб. работы	в т.ч. в форме практ. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1. Введение	22		-				-		22
2.	Раздел 2. Основные методы выделения биологически активных веществ из растительного сырья	26		2				2		22
3.	Раздел 3. Технология получения максимально очищенных препаратов (новогаленовых) и препаратов индивидуальных веществ.	56		2				10		44
4.	Контактная работа - промежуточная аттестация	0,4								
5.	Экзамен, зачет	3,6								

6.	Всего	108		4				12		88

6.2. Содержание разделов дисциплины

№ раз-дела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1	Введение	1. Введение Исторические этапы развития химии растительных биологически активных веществ.
2	Основные методы выделения биологически активных веществ из растительного сырья	2. Основные методы выделения биологически активных веществ из растительного сырья 2.1. Экстрагирование Теоретические основы экстрагирования. Особенности экстрагирования из растительного сырья с клеточной структурой. Стадии экстрагирования и их количественные характеристики. Основные факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Требования к экстрагентам. Основные виды экстрагирования (мацерация, перколяция, реперколяция, ускоренная дробная мацерация методом противотока, циркуляционное экстрагирование, непрерывное противоточное экстрагирование с перемешиванием сырья и экстрагента, экстрагирование сжиженными газами). Интенсификация процессов экстрагирования (экстрагирование с помощью роторно-пульсационного аппарата, с применением ультразвука, с применением электрических разрядов, с использованием электроплазмолиза и электродиализа). Технология получения экстрактов. 2.2. Перегонка с водяным паром Основные виды сырья для получения эфирных масел методом перегонки с водяным паром. Теоретические основы процесса перегонки с водяным паром. Аппаратурное оформление процесса перегонки. Недостатки процесса получения эфирных масел с помощью перегонки с водяным паром.
3	Технология получения максимально очищенных препаратов (новогаленовых) и препаратов индивидуальных веществ	3. Технология получения максимально очищенных препаратов (новогаленовых) и препаратов индивидуальных веществ. Особенности производства. Выделение индивидуальных БАВ (алкалоидов, флавоноидов, сердечных гликозидов, стероидных сапонинов, слизистых водорастворимых полисахаридов, кумаринов, хромонов).

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	Знать:			
1.	нормативную документацию регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках на фармацевтических предприятиях;	+	+	+
2	основные требования к фитопрепаратам и показатели их качества;	+	+	+
3	номенклатуру препаратов промышленного производства;	+	+	+
4	номенклатуру современных вспомогательных веществ, их	+	+	+

	свойства, назначение; основные термины и понятия;			
5	технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: сборы;	+	+	+
6	принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;	+	+	+
7	основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ, структуру ГФ, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;	+	+	+
8	устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования.	+	+	+
	Уметь:			
1	выбрать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата;	+	+	+
2	учитывать при изготовлении препаратов, физико-химические, фармакологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ использовать справочные и квантово-химические расчетные данные для характеристики строения молекул;	+	+	+
3	пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	+	+	+
4	производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами.	+	+	+
	Владеть:			
1	навыками применения основных терминов и понятий в технологии фитопрепаратов;	+	+	+
2	навыками работы с основными нормативными документами и научной литературой в своей профессиональной деятельности;	+	+	+
3	принципами обеспечения качества испытаний фитопрепаратов, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;	+	+	+
4	методами математической статистики, применяемыми при обработке результатов испытаний фитопрепаратов, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	+	+	+
5	основные термины и нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов в РПО аптеки.	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

№	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
1	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	+	+	+

	регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.				
2	ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	+	+	+
3	ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ.	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	+	+	+

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия - не предусмотрены

8.2. Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению учебного материала, изучаемого в дисциплине «Химия и технология фитопрепаратов», позволяет освоить технику лабораторных работ и элементарные методы экспериментальных исследований.

Лабораторные работы и разделы, которые они охватывают

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1.	1	Основные термины и понятия технологии ЛФ. Государственная регламентация изготовления лекарственных препаратов.	2
2.	2	Водные извлечения из лекарственного растительного сырья.	2

3.	2	Получение суммарных нативных (галеновых) фитопрепаратов	2
4.	2	Экстракционные извлечения галеновых фитопрепаратов	2
5.	3	Препараты из свежего растительного сырья	2
6.	3	Выделение индивидуальных БАВ	2

Примерная тематика рефератов – не предусмотрены

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах, конференциях, проводимых в Институте по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче зачета (А семестр) и лабораторного практикума (А семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ОПОП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими)

занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций и имитационных моделей, преподавание дисциплин (модулей) в форме курсов, составленных на основе результатов научных исследований, проводимых организацией, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Занятия семинарского типа

Семинарские (практические) занятия представляют собой детализацию лекционного теоретического материала, направлены на отработку навыков, проводятся в целях закрепления курса и охватывают все основные разделы дисциплины.

Основной формой проведения семинаров и практических занятий является обсуждение наиболее проблемных и сложных вопросов по отдельным темам, а также решение задач и разбор примеров и ситуаций при контактной работе. В обязанности преподавателя входят: оказание методической помощи и консультирование студентов по соответствующим темам курса, ответы на вопросы, управление процессом решения задач.

Активность на практических занятиях оценивается по следующим критериям:

- ответы на вопросы, предлагаемые преподавателем;
- участие в дискуссиях;
- выполнение заданий (решение задач);

Доклады и оппонирование докладов проверяют степень владения теоретическим материалом, а также корректность и строгость рассуждений.

Оценивание практических заданий входит в оценку.

11.4. Лабораторные работы

Лабораторный практикум начинается с ознакомления с техникой безопасности.

По каждой лабораторной работе студент оформляет письменный отчет. Текущий контроль на лабораторных работах проводится в виде устных опросов – «защита» по итогам лабораторных работ. Оценивается ход лабораторных работ, достигнутые результаты, качество оформление отчета, своевременность сдачи.

11.5. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторные занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- самостоятельно выполнить индивидуальные задания ;
- использовать для самопроверки материала оценочные средства.

Индивидуальное задание оценивается по следующим критериям:

- правильность выполнения задания;
- аккуратность в оформлении работы;
- использование специальной литературы;
- своевременная сдача выполненного задания (указывается преподавателем).

11.6. Реферат

Реферат – индивидуальная письменная, самостоятельно выполненная, работа обучающегося, предполагающая анализ изложения в научных и других источниках определенной научной проблемы или вопроса.

Обычно реферат имеет стандартную структуру: титульный лист, содержание, введение, основное содержание темы, заключение, список использованных источников, приложения.

Оценивается оригинальность реферата, системность излагаемого материала, логика изложения и убедительность аргументации, полнота использованных источников, оформление, своевременность срока сдачи, публичная защита реферата.

Оценивание реферата осуществляет преподаватель. Реферат, сданные студентом после окончания

зачетной недели текущего семестра, в котором он должен быть выполнен, не оценивается.

По данной дисциплине студентом может быть подготовлен реферат. Тема реферата определяется преподавателем с учетом пожеланий студента.

11.7. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных химических задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

1 изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;

2 логичность, четкость и ясность в изложении материала;

3 возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;

4 опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;

5 тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

Организация лабораторного практикума

Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику 10 лабораторных работ, указанных в календарном плане. Календарный план составляет лектор потока и выдается студенту за неделю до начала лабораторного практикума и размещается в системе поддержки учебных курсов НИ РХТУ.

Все студенты перед началом работы в лаборатории проходят инструктаж по технике безопасности. Каждый студент в специальном журнале ставит свою подпись о том, что он прослушал инструктаж по технике безопасности работы в лаборатории и обязуется выполнять все пункты инструкции по технике безопасности.

1. Студенты не допускаются к работе в лаборатории в верхней одежде и при отсутствии белого халата.

2. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента.

Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) подготовлена текущая работа, подготовка включает: название работы, теоретическое введение, схему

установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

3. Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал (в качестве лабораторного журнала студент использует общую тетрадь) или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время указанное ведущим преподавателем. Студенты, нуждающиеся в дополнительной подготовке, могут воспользоваться услугами Центра дополнительного образования и профессиональной подготовки.

5. В течение одного занятия, как правило, допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

7. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов.

В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

а) что и каким методом измерялось,

б) при каких условиях;

б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

8. Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

а) результатов работы,

б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,

в) правильности построения графиков,

г) оформления работы и выводов.

Выполненная работа отмечается в журнале студента подписью преподавателя и простановкой даты. Работа считается зачетной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защита» с указанием даты. После выполнения и защиты всех лабораторных работ преподаватель в журнале студента делает запись: «Все лабораторные работы, предусмотренные маршрутным листом, выполнены и защищены», ставит подпись и дату.

9. Журнал преподавателя хранится у лаборанта той лаборатории, в которой эта работа выполняется. Правила ведения журнала преподавателя.

1. В графе журнала учета выполненных студентами лабораторных работ делается отметка о выполнении. Если работа «защищена», делается отметка о защите с указанием даты.

2. В случае отсутствия студента на лабораторном занятии в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ пишется «нб».

3. Около работы, пропущенной по уважительной причине (допуск из деканата), пишется «ув».

Правила работы преподавателей в лаборатории в зачетную неделю

1. К выполнению работ допускаются студенты, которым лектор или ведущий преподаватель предоставил допуск.

2. Дежурный преподаватель делает отметку о выполнении лабораторной работы в журнале студента и в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ.

С согласия ведущего преподавателя студент может защитить работу дежурному преподавателю, проводившему занятия. Студент, не успевший выполнить работу на занятии, приглашается для ее выполнения повторно.

3. Лабораторные работы, выполненные в течение семестра, принимает тот преподаватель, который проводил

занятия с группой в течение семестра. В случае отсутствия по уважительной причине этого преподавателя на зачетной неделе, зачет по лаборатории принимает лектор. При отсутствии лектора – зав. кафедрой.

4. Во время проведения лабораторных работ учебно-вспомогательный персонал лаборатории работает под руководством ведущих занятий преподавателей и зав. лабораториями.

11.8. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;
2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.
2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.
3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.
4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.
5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.
6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений (как, например, расчет равновесного выхода продукта), целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.
7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо 24700 подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо $0,00086$ – число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).
8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Например, мольная доля не может быть больше 1 , теплота испарения не может быть больше теплоты возгонки, энергия активации больше 500 кДж/моль и т. п.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удается. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

По подготовке к лабораторному практикуму

1. Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении курса РРС. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику 8 (если специально не оговорено) лабораторных работ, указанных в календарном плане. График работ студент получает за неделю до начала лабораторного практикума.

2. Каждый студент перед началом семестра получает полный комплект литературы - набор учебных пособий, в которых помещены описания лабораторных работ. Инструкции по лабораторным работам, отсутствующим в учебных пособиях, имеются в читальном зале библиотеке и в соответствующей лаборатории на кафедре и каждый студент может получить ее во временное пользование. Описание каждой лабораторной работы содержит достаточно проработанное теоретическое введение, основные расчетные формулы и формулы расчета погрешности, подробное описание лабораторной установки, сценарий проведения лабораторной работы, виды таблиц, для внесения в них результатов измерений, контрольные вопросы, дающие студенту возможность осуществить самоконтроль уровня своей подготовки к работе.

3. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента. Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) в журнале (в качестве журнала используется общая тетрадь) имеется описание текущей лабораторной работы: название работы, теоретическое введение, схема установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

в) отсутствует белый халат.

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем.

5. В течение одного занятия допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

8. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. При оформлении работы необходимо выделять страницы для расчетов. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и физических констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов. В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

а) что и каким методом измерялось,

б) при каких условиях;

б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

а) результатов работы,

б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,

в) правильности построения графиков,

г) оформления работы и выводов.

Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защиту» с указанием даты.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

11.9. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производится с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
- методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).

Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);
- выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2021 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
О-1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студ. высш. учеб. заведений/[И.И.Краснюк, С.А.Валевко, Г.В.Михайлова и др.]; под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой.-3-е изд., перераб. и доп..-М.: Издательский центр «Академия», 2007.- 590 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да
О-2. Практикум по технологии лекарственных форм.: учеб. пособие/[И.И.Краснюк, Г.В.Михайлова, О.Н.Григорьева и др.]; под ред. И.И.Краснюка и Г.В.Михайловой.-3-е изд., перераб. и доп..-М.: Издательский центр «Академия», 2007.- 426 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

б) дополнительная литература

Дополнительная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Д-1. Иозеп А.А., Пассет Б.В., Самаренко В.Я., Щенникова О.Б. Химическая технология фармацевтических субстанций. Издательство "Лань". 2016. - 384 с.	ЭБС. Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/87576	Да
Д-2. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособ. / В. Г. Беликов. - 3-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

12.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

Иллюстративный материал к лекциям

Презентации к лекциям

Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

12.3. Информационные и информационно-образовательные ресурсы

При освоении дисциплины студенты могут использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <http://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=270>
2. [Электронно-библиотечная система издательства «Лань»](#) Договор № 33.03-Р-2.7-9193/2025 от 18.07.2025 г.
3. Информационно-коммуникационные технологии в образовании. Система федеральных образовательных порталов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.ict.edu.ru/>
4. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». URL: <http://window.edu.ru/>
5. ИНТУИТ. Национальный открытый университет. URL: <https://www.intuit.ru/>
6. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.
URL:http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS

При реализации образовательного процесса используются следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины.
- информационно-методические материалы: учебные и методические пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса;
- электронные образовательные ресурсы: учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде.

Учебно-наглядные пособия:

Комплекты плакатов к разделам лекционного курса.

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Химия и технология фитолекарств» проводятся в форме аудиторных, лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Приспособленность помещений для использования инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья
Лекционная аудитория № 271 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8б	Меловая доска, экран, презентационная техника, учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Комплект учебной мебели. Шкаф вытяжной. Количество посадочных мест <u>20</u>	приспособлено
Учебная лаборатория № 269 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8б	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150). Количество посадочных мест <u>32</u>	приспособлено
Аудитория для самостоятельной работы, ауд. № 268 Тульская область, Новомосковский район, г. Новомосковск, улица Дружбы, д. 8б	Компьютерный класс с 2 рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Переносной ноутбук (постоянное хранение в ауд.271 кафедры ОиНХ) Принтер. Комплект учебной мебели. Количество посадочных мест - 12	приспособлено

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Ноутбук hp 4,2 ГГц, с оперативной памятью 8 Мбайт, жестким диском 1 Тбайт с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

13.2. Программное обеспечение

1. Операционная система - MS Windows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
2. MS Word, MS Excel, MS PowerPoint из пакета MS Office 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthetHub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))
3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNU LGPL license)
4. Adobe Acrobat Reader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение Acrobat Reader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).
5. Браузер Mozilla FireFox (распространяется под лицензией Mozilla Public License 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и

	фармацевтическом производстве; - методами математической статистики, применяемыми при обработке результатов испытаний лекарственных сборов, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им.Д.И.Менделеева)

Зам. директора по учебной и научной работе
Новомосковского института РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

« _____ » _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ХИМИЯ И ТЕХНОЛОГИЯ ЭКСТРАКЦИОННЫХ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Химическая технология (органический профиль)

Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

Новомосковск - 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 06.04.2021 г N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07 августа 2020 г. № 922 (Зарегистрировано в Минюсте России 2 августа 2017 г. N 47644);

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 ноября 2015 N 1383 "Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования" зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 декабря 2015 г., регистрационный N 40168);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение оНовомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07 августа 2020 г. № 922 (Зарегистрировано в Минюсте России 2 августа 2017 г. N 47644) (ФГОС ВО), рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой *Общая и неорганическая химия* НИРХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в Институте системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий полностью или частично.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, а также сформировать системные знания теоретических основ экстрагирования и умения по определению технологических свойств лекарственного растительного сырья с целью обоснования технологического процесса получения экстракционных препаратов.

Задачи преподавания дисциплины:

освоение студентами:

- основного содержания, объектов и области исследования химии и технологии экстракционных фармацевтических препаратов;
- основных этапов развития фармацевтической химии и предпосылок создания новых лекарственных веществ;
- источников и методов получения лекарственных веществ;
- обеспечения качества лекарственных средств;
- современных методов фармацевтического анализа;
- общих принципов оценки качества лекарственных форм;
- стабильности и сроков годности лекарственных средств;
- общей характеристика природных соединений, используемых в качестве лекарственных веществ;
- способов получения, идентификации, определения чистоты и количественного содержания лекарственных веществ в соответствии с их физико-химическими свойствами.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Дисциплина **К.М.03.01.06.01.Химия и технология экстракционных фармацевтических препаратов** является дисциплиной по выбору и относится к вариативной (Б1.В) части ООП. Дисциплина базируется на дисциплинах (модулях): Математика, Физика, Ознакомительная практика, Научно-исследовательская работа и является основой для последующих дисциплин: Фармакология, Анализ и контроль качества фармпрепаратов, Технология лекарственных форм, Преддипломная практика, Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции (ПК) и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: технологический тип задач				
Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Химические элементы, простые молекулы и сложные соединения в различном агрегатном состоянии (неорганические и органические вещества и материалы на их основе), полученные в результате химического синтеза (лабораторного, промышленного) или выделенные из природных объектов	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	ПС: 19.002 «Специалист по переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
		ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами	ПС: 19.002 «Специалист по переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда

		технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	
		ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	ПС:40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам» Обобщение опыта работы

В результате изучения дисциплины студент бакалавриата должен:

Знать:

- влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармакологических факторов;
- физические, химические и фармакологические свойства основных групп лекарственных средств;
- основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, как - основы целенаправленного синтеза лекарственных веществ, обоснования требований к их чистоте, условиям хранения;
- основные термины и понятия химии и технологии экстракционных фармацевтических препаратов;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования для экстракции;
- основные тенденции развития химии и технологии экстракционных фармацевтических препаратов,
- требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы

для внутреннего и наружного применения, растворы на вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, аэрозоли;

- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- важнейшие технологические процессы переработки растительного сырья и производства фармацевтических продуктов;
- методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве;
- требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров.
- современные фармацевтические технологии производства лекарственных средств.

Уметь:

- определять влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармацевтических факторов;
- выбирать оптимальные варианты синтеза выделения и очистки лекарственных средств соединений, проводить фармакопейный анализ лекарственных средств;
- производить выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов на вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, аэрозолей;
- проводить подбор современных вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.

Владеть:

- основными принципами направленного поиска и разработки лекарственных средств, а также выбора методов физико-химического анализа;
- основными приемами лабораторной техники и физико-химических измерений;
- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- определения прозрачности и степени мутности, окраски жидкости; приготовления эталонных растворов согласно требований ГФ XI;
- определения кислотности или щелочности по методике ФС;
- измерения значений pH на потенциометре;
- сжигания анализируемого образца в тигле; обработки зольного остатка;
- приготовления титрованных растворов, растворов индикаторов;
- приемами титрования и фиксирования точки эквивалентности;
- методиками определения специфических примесей с помощью химических методов, ТСХ и фотокolorиметрии.
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; - способами использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Семестр _8_

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр.ч.	з.е.	акад. ч.	астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины	3	108	81	-	-	-
Контактная работа - аудиторные	0.45	16.2	12.15	-	-	-
Лекции	0.11	4	3			
Лабораторные работы	0.33	12	9	-	-	-
Контактная работа – промежуточная аттестация	0.0056	0.2	0.15			
Самостоятельная работа	2.45	88	66	-	-	-
Подготовка к лабораторным работам	1.22	44	33	-	-	-
Оформление отчетов	0.28	10	7.5	-	-	-
Работа с литературой	0.95	34	25.5	-	-	-
Контроль	0.11	3.8	2.85			
Форма контроля	ЗаК					

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов			
		Всего	Лекции	Лабор. работы	СР
1.	Раздел 1. Теоретические основы экстрагирования растительного сырья	40	1	4	35
2.	Раздел 2. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы БАВ.	39	2	4	33
3.	Раздел 3. Технология водных извлечений с использованием стандартизированных экстрактов.	25	1	4	20
	Контактная работа – промежуточная аттестация	0.2			
	Контроль	3.8			
4.	Итого	108	4	12	88

6.2. Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Теоретические основы экстрагирования растительного сырья

Общая характеристика фитопрепаратов, история развития технологии их получения. Классификация фитопрепаратов по степени очистки, действующим веществам, виду экстрагента, консистенции, содержанию действующих веществ. Лекарственное растительное сырьё: структура, химический состав и физико-химические свойства. Особенности экстрагирования сырья с клеточной структурой. Основные этапы процесса экстрагирования. Явления, сопровождающие процесс экстракции: смачивание, набухание, растворение, осмос, диализ, фильтрация, молекулярная и конвективная диффузии. Теоретические основы процессов диффузии и массопередачи. Факторы, влияющие на полноту и скорость экстракции: разность концентраций, поверхность раздела фаз, время экстрагирования, температура, вязкость экстрагента, гидродинамические условия, молекулярная масса извлекаемого вещества, поверхностноактивные свойства и другие. Подготовка лекарственного растительного сырья, значение размера частиц и характера измельчения. Технологические характеристики сырья и методы их оценки: пористость, порозность, величина удельной поверхности, коэффициент поглощения экстрагента. Экстрагенты. Требования к экстрагентам, критерии выбора рационального экстрагента. Методы экстрагирования и методы интенсификации экстракции.

Характеристика экстрактов как лекарственной формы. Технологическая схема получения жидких экстрактов. Методы получения жидких экстрактов: дробная мацерация, перколяция, реперколяция (по Н.А. Чулкову и И.А. Босину), быстroteкущая реперколяция, противоточное ступенчатое экстрагирование, динамическое противоточное непрерывное экстрагирование. Оборудование, используемое при получении жидких экстрактов. Очистка жидких экстрактов: отстаивание, фильтрование.

Стандартизация настоек и жидких экстрактов. Органолептический анализ. Определение содержания действующих веществ. Определение сухого остатка. Определение содержания этанола. Определение тяжелых металлов. Микробиологическая чистота. Масляные экстракты. Способы и особенности получения. Экстрагирование сжиженными газами. Экстрагирование сверхкритическими газами. Стандартизация масляных экстрактов. Методы получения масляных экстрактов. Технологический контроль и стандартизация масляных экстрактов.

Определение и характеристика густых экстрактов как лекарственной формы. Ассортимент экстрагентов для получения густых экстрактов. Методы получения первичных извлечений при изготовлении густых экстрактов: бисмацерация, перколяция, реперколяция, непрерывная динамическая экстракция. Циркуляционный метод экстрагирования.

Определение и характеристика сухих экстрактов как лекарственной формы. Технологическая схема получения сухих экстрактов. Методы получения первичных вытяжек при изготовлении сухих экстрактов. Экстрагенты для получения сухих экстрактов. Способы удаления влаги. Сушка искусственная и естественная. Методы сушки при получении сухих экстрактов: контактная сушка в вакуум-вальцовых сушилках; конвективная сушка в распылительных сушилках; сушка в псевдоожиженном слое, сублимационная сушка; радиационная сушка; СВЧ-сушка. Стандартизация сухих экстрактов. Экстракты-концентраты для приготовления настоев и отваров. Фиточай.

Раздел 2. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы БАВ.

Общая характеристика водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Содержание статьи ОФС «Настои и отвары». Особенности приготовления водных вытяжек из сырья, содержащего алкалоиды и гликозиды. Особенности изготовления водных извлечений

из сырья, содержащего дубильные вещества, фенологликозиды и антрагликозиды. Особенности изготовления водных извлечений из сырья, содержащего эфирные масла. Изготовление отваров из сырья, содержащего сапонины. Изготовление водных вытяжек из сырья, содержащего слизи. Понятие о расходном коэффициенте.

Настойки. Общая характеристика. Технологическая схема производства настоек. Сравнительная характеристика методов получения настоек. Оборудование, используемое для производства настоек. Приемы интенсификации производства настоек. Очистка первичных извлечений (отстаивание и центрифугирование). Технологический контроль производства настоек. Контроль качества используемого сырья, параметров работы технологического оборудования и процессов (время работы, скорость движения экстрагента и рабочих частей используемого оборудования, температуры), а также характеристик полупродуктов (первичного извлечения, рекуперата и др.) в соответствии с технологическим регламентом. Стандартизация (оценка качества) готового продукта

Раздел 3. Раздел 3. Технология водных извлечений с использованием стандартизированных экстрактов.

Изготовление настоев и отваров из сухих и жидких экстрактов-концентратов. Введение лекарственных веществ в настои и отвары. Преимущества и недостатки изготовления настоев из фильтрпакетов (конверт-фильтров). Ускорение приготовления водных извлечений и повышения их качества с использованием стандартизированных экстрактов-концентратов.

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЙ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	Знать:	+	+	+
1	влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармакологических факторов,	+	+	+
2	физические, химические и фармакологические свойства основных групп лекарственных средств	+	+	+
3	основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, как - основы целенаправленного синтеза лекарственных веществ, обоснования требований к их чистоте, условиям хранения;	+	+	+
4	основные термины и понятия химии и технологии экстракционных фармацевтических препаратов;	+	+	+
5	технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;	+	+	+
6	устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования для экстракции;	+	+	+
7	основные тенденции развития химии и технологии экстракционных фармацевтических препаратов,	+	+	+
8	требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов;	+	+	+
9	технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы на вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, аэрозоли;	+	+	+
10	принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;	+	+	+
11	важнейшие технологические процессы переработки растительного сырья и производства фармацевтических продуктов;	+	+	+

12	методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;	+	+	+
13	основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве;	+	+	+
14	требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров.	+	+	+
15	современные фармацевтические технологии производства лекарственных средств.	+	+	+
Уметь:		+	+	+
1	определять влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармацевтических факторов	+	+	+
2	выбирать оптимальные варианты синтеза выделения и очистки лекарственных средств соединений, проводить фармакопейный анализ лекарственных средств	+	+	+
3	производить выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования;	+	+	+
4	оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;	+	+	+
5	получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;	+	+	+
6	рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;	+	+	+
7	проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов на вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, аэрозолей;	+	+	+
8	проводить подбор современных вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.	+	+	+
Владеть:		+	+	+
1	основными принципами направленного поиска и разработки лекарственных средств, а также выбора методов физико-химического анализа	+	+	+
2	основными приемами лабораторной техники и физико-химических измерений;	+	+	+
3	оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;	+	+	+
4	оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;	+	+	+
5	получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;	+	+	+
6	определения прозрачности и степени мутности, окраски жидкости; приготовления эталонных растворов согласно требований ГФ XI;	+	+	+
7	определения кислотности или щелочности по методике ФС	+	+	+
8	измерения значений pH на потенциометре;	+	+	+
9	сжигания анализируемого образца в тигле; обработки зольного остатка;	+	+	+
10	приготовления титрованных растворов, растворов индикаторов;	+	+	+
11	приемами титрования и фиксирования точки эквивалентности;	+	+	+
12	методиками определения специфических примесей с помощью химических методов, ТСХ и фотоколориметрии.	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3

1	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	+	+	+
2	ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	+	+	+
3	ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	+	+	+

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия по дисциплине не предусмотрены

8.2. Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению учебного материала, изучаемого в дисциплине **«Химия и технология экстракционных фармацевтических препаратов»**, позволяет освоить методы экспериментальных исследований, технику лабораторных работ.

Лабораторные работы и разделы, которые они охватывают

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1	Раздел 1	Введение в лабораторный практикум. Правила техники безопасности. Определение технологических свойств образцов лекарственного растительного сырья.	1
2	Раздел 2	Получение жидких водно-спиртовых экстрактов. Технологический контроль и стандартизация	2
3	Раздел 2	Получение масляных экстрактов. Технологический контроль и стандартизация	2
4	Раздел 2	Получение густых экстрактов. Технологический контроль и стандартизация	2
5	Раздел 2	Получение сухих экстрактов. Технологический контроль и стандартизация	2
6	Раздел 2	Получение сухих смесей для производства фиточаев. Технологический контроль и стандартизация	2
7	Раздел 3	Получение водных извлечений с использованием стандартизированных экстрактов.	1

Некоторые рекомендации для организации и выполнения лабораторного практикума по дисциплине **«Химия и технология экстракционных фармацевтических препаратов»**

Тема: Экстракционные препараты. Настойки. Способы их получения. Технологическая схема производства. Цели и содержание работы: Закрепить материал по теоретическим основам экстрагирования. Научиться рассчитывать и составлять рабочие прописи на получение настоек различными способами, проводить экстрагирование с учетом факторов, влияющих на его полноту и скорость извлечения экстрактивных веществ. Результаты лабораторной работы: Студенты должны поставить полученную вытяжку на отстаивание в темное прохладное место, предварительно тщательно укупорив флакон. Отработанное сырье также собирают в отдельную герметично закрывающуюся посуду и оставляют до следующего занятия для выделения из него спирта-рекуперата. Студенты должны также решить ситуационные задачи, имеющиеся в данных методических указаниях.

Тема: Стандартизация настоек. Составление материального баланса по абсолютному спирту. Рекуперация спирта. Цели и содержание работы: Закрепить теоретически материал по теме. Научится самостоятельно проводить очистку и стандартизацию настоек, а также рекуперацию спирта из отработанного сырья и составлять материальный баланс по этанолу и проводить расчет технико-экономических показателей. Результаты лабораторной работы: Студенты должны правильно оформить готовую лекарственную форму, сдать ее преподавателю, оформить лабораторный регламент в дневнике, составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели. Студенты должны также решить ситуационные задачи, имеющиеся в данных методических указаниях.

Тема: Жидкие экстракты. Получение жидких экстрактов способом перколяции, ускоренной дробной мацерации. Цели и содержание работы: Научится самостоятельно рассчитывать и составлять рабочие прописи на производство жидких экстрактов, подбирать оптимальный способ экстрагирования с учетом факторов, влияющих на скорость и полноту экстрагирования, проводить стандартизацию жидких экстрактов. Результаты лабораторной

работы: Студенты должны правильно оформить готовую лекарственную форму, сдать ее преподавателю, оформить лабораторный регламент в дневнике, составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели. Студенты должны также решить ситуационные задачи, имеющиеся в данных методических указаниях.

Тема: Густые и сухие экстракты. Получение. Стандартизация. Цели и содержание работы: Научиться рассчитывать и составлять рабочие прописи на получение густых экстрактов по экстрактивным веществам, выбирать наиболее эффективные способы получения вытяжки, научно обосновывать подбор экстрагента, правильно проводить стандартизацию. Результаты лабораторной работы: Студенты должны правильно оформить готовую лекарственную форму, сдать ее преподавателю, оформить лабораторный регламент в дневнике, составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели. Студенты должны также решить ситуационные задачи, имеющиеся в данных методических указаниях.

Тема: Максимально очищенные фитопрепараты. Технологическая схема производства. Способы очистки. Цели и содержание работы: Закрепить теоретический материал по теме. Научиться получать препараты циркуляционным экстрагированием в установке типа Сокслет и проводить глубокую очистку извлечений от балластных и сопутствующих веществ. Результаты лабораторной работы: Студенты должны правильно оформить готовую лекарственную форму

Тема: Препараты биогенных стимуляторов и свежих растений. Экстракт Алоэ. Цели и содержание работы: Научиться рассчитывать и составлять рабочие прописи на приготовление препаратов биогенных стимуляторов на примере экстракта алоэ, выбирать наиболее эффективные способы получения вытяжки, научно обосновать применяемые способы очистки и стабилизации, правильно осуществлять технологический процесс. Результаты лабораторной работы: Студенты должны правильно оформить готовую лекарственную форму, сдать ее преподавателю, оформить лабораторный регламент в дневнике, составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели

Тема: Семинар: Лекарственные препараты из сырья животного и микробного происхождения. Классификация. Получение. Стандартизация. Цели и содержание работы: Изучить номенклатуру и особенности технологии препаратов из животного и микробиологического сырья. Изучить особенности получения, выделения и очистки ферментных препаратов из микробиологического сырья. Результаты лабораторной работы: Студенты должны правильно оформить в дневнике лабораторный регламент, начертить технологическую и аппаратурную схемы производства заданного препарата.

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах, конференциях, проводимых в Институте по тематике дисциплины;

- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ООП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими) занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций и имитационных моделей, преподавание дисциплин (модулей) в форме курсов, составленных на основе результатов научных исследований, проводимых организацией, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Занятия семинарского типа

Семинарские (практические) занятия представляют собой детализацию лекционного теоретического материала, направлены на отработку навыков, проводятся в целях закрепления курса и охватывают все основные разделы дисциплины.

Основной формой проведения семинаров и практических занятий является обсуждение наиболее проблемных и сложных вопросов по отдельным темам, а также решение задач и разбор примеров и ситуаций при контактной работе. В обязанности преподавателя входят: оказание методической помощи и консультирование студентов по соответствующим темам курса, ответы на вопросы, управление процессом решения задач.

Активность на практических занятиях оценивается по следующим критериям:

- ☐ ответы на вопросы, предлагаемые преподавателем;
- ☐ участие в дискуссиях;
- ☐ выполнение заданий (решение задач);

Доклады и оппонирование докладов проверяют степень владения теоретическим материалом, а также корректность и строгость рассуждений.

Оценивание практических заданий входит в оценку.

11.4. Лабораторные работы

Лабораторный практикум начинается с ознакомления с техникой безопасности.

По каждой лабораторной работе студент оформляет письменный отчет. Текущий контроль на лабораторных работах проводится в виде устных опросов – «защита» по итогам лабораторных работ. Оценивается ход лабораторных работ, достигнутые результаты, качество оформление отчета, своевременность сдачи.

11.5. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторные занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- ☐ повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- ☐ изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- ☐ самостоятельно выполнить индивидуальные задания (раздел 5.8);
- ☐ использовать для самопроверки материала оценочные средства.

11.7. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных фармацевтических задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить

обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

1 изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;

2 логичность, четкость и ясность в изложении материала;

3 возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;

4 опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;

5 тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

Организация лабораторного практикума

Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику лабораторные работы, указанных в «маршрутном» листе.

Маршрутный лист составляет лектор потока. Маршрутный лист выдается студенту за неделю до начала лабораторного практикума.

Все студенты перед началом работы в лаборатории проходят инструктаж по технике безопасности. Каждый студент в специальном журнале ставит свою подпись о том, что он прослушал инструктаж по технике безопасности работы в лаборатории и обязуется выполнять все пункты инструкции по технике безопасности.

1. Студенты не допускаются к работе в лаборатории в верхней одежде и при отсутствии белого халата.

2. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента.

Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) подготовлена текущая работа, подготовка включает: название работы, теоретическое введение, схему установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

3. Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал (в качестве лабораторного журнала студент использует общую тетрадь) или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время указанное ведущим преподавателем. Студенты, нуждающиеся в дополнительной подготовке, могут воспользоваться услугами Центра дополнительного образования и профессиональной подготовки.

5. В течение одного занятия, как правило, допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

7. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов.

В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

а) что и каким методом измерялось,

б) при каких условиях;

б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и

погрешностей.

8. Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

- а) результатов работы,
- б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
- в) правильности построения графиков,
- г) оформления работы и выводов.

Выполненная работа отмечается в журнале студента подписью преподавателя и простановкой даты. Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защита» с указанием даты. После выполнения и защиты всех лабораторных работ преподаватель в журнале студента делает запись: «Все лабораторные работы, предусмотренные маршрутным листом, выполнены и защищены», ставит подпись и дату.

9. Журнал преподавателя хранится у лаборанта той лаборатории, в которой эта работа выполняется. Правила ведения журнала преподавателя.

1. В графе журнала учета выполненных студентами лабораторных работ делается отметка о выполнении. Если работа «защищена», делается отметка о защите с указанием даты.
2. В случае отсутствия студента на лабораторном занятии в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ пишется «нб».
3. Около работы, пропущенной по уважительной причине (допуск из деканата), пишется «ув».

Правила работы преподавателей в лаборатории в зачетную неделю

1. К выполнению работ допускаются студенты, которым лектор или ведущий преподаватель предоставил допуск.
2. Дежурный преподаватель делает отметку о выполнении лабораторной работы в журнале студента и в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ. С согласия ведущего преподавателя студент может защитить работу дежурному преподавателю, проводившему занятия. Студент, не успевший выполнить работу на занятии, приглашается для ее выполнения повторно.
3. Лабораторные работы, выполненные в течение семестра, принимает тот преподаватель, который проводил занятия с группой в течение семестра. В случае отсутствия по уважительной причине этого преподавателя на зачетной неделе, зачет по лаборатории принимает лектор. При отсутствии лектора – зав. кафедрой.
4. Во время проведения лабораторных работ учебно-вспомогательный персонал лаборатории работает под руководством ведущих занятий преподавателей и зав. лабораториями.

11.8. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;
2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения

домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.
2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.
3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.
4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.
5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.
6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений (как, например, расчет равновесного выхода продукта), целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.
7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо 24 700 подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо 0,00086 – число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).
8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удается. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

По подготовке к лабораторному практикуму

1. Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении курса. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику лабораторные работы, указанных в «маршрутном» листе. График работ студент получает за неделю до начала лабораторного практикума.

2. Каждый студент перед началом семестра получает полный комплект литературы - набор учебных пособий, в которых помещены описания лабораторных работ. Инструкции по лабораторным работам, отсутствующим в учебных пособиях, имеются в читальном зале библиотеке и в соответствующей лаборатории на кафедре и каждый студент может получить ее во временное пользование. Описание каждой лабораторной работы содержит достаточно проработанное теоретическое введение, основные расчетные формулы и формулы расчета погрешности, подробное описание лабораторной установки, сценарий проведения лабораторной работы, виды таблиц, для внесения в них результатов измерений, контрольные вопросы, дающие студенту возможность осуществить самоконтроль уровня своей подготовки к работе.

3. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента. Готовность студента к выполнению лабораторной

работы состоит в следующем:

а) в журнале (в качестве журнала используется общая тетрадь) имеется описание текущей лабораторной работы: название работы, теоретическое введение, схема установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

в) отсутствует белый халат.

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем.

5. В течение одного занятия допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

8. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. При оформлении работы необходимо выделять страницы для расчетов. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и физических констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов. В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

а) что и каким методом измерялось,

б) при каких условиях;

б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

а) результатов работы,

б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,

в) правильности построения графиков,

г) оформления работы и выводов.

Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защиту» с указанием даты.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной

литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

11.9. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- ☐ в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- ☐ в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
- ☐ методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).

Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- ☐ письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);
- ☐ выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- ☐ устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2021 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Фармацевтическая химия. Издательство "Лаборатория знаний" (ранее "БИНОМ.Лаборатория знаний"). 2015. – с. 470.	ЭБС «Лань»..*Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/70696#book_name	Да
Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник. ГЭОТАР-Медиа, 2016	www.studentlibrary.ru	Да
Беликов В.Г.. Фармацевтическая химия: учебн. пособие.: в 2ч.- М.: МЕДпресс-информ, 2009.- 616с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

б) дополнительная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / ред. А. П. Арзамасцев. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2004. - 380 с.-.	Библиотека НИ РХТУ	Да
Щеголев, А.Е. Органическая химия.	ЭБС «Лань»..*Режим доступа:	Да

Для фармацевтических и химико-биологических специальностей вузов [Электронный ресурс] / А.Е. Щеголев, И.П. Яковлев. — Электрон.дан. — Санкт-Петербург :Лань, 2017. — 544 с.	https://e.lanbook.com/book/94752	
Ахметов Н.С. Общая и неорганическая химия. СПб. Изд-во «Лань». 2014. - 752с	ЭБС «Лань»..*Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/50684	Да

12.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

Презентации к лекциям

Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

12.3. Информационные и информационно-образовательные ресурсы

При освоении дисциплины студенты могут использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <http://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=270>
2. ЭБС «Издательство «Лань» Договор № 33.03- Р_2.7-9193/202 от 18.07.2025 г. — <https://e.lanbook.com/>
3. ЭБС «ZNANIUM»– <https://znanium.com/>
4. ЭБС «Консультант студента»– <https://studentlibraru.ru/>
5. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.
URL:http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Химия и технология экстракционных фармацевтических препаратов»* проводятся в форме аудиторных, лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Приспособленность помещений для использования инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья
Лекционная аудитория 150	Препараторская, препаративный стол, меловая доска, Периодическая система. Д.И.	приспособлено

(корпус 4)	Менделеева, учебно-наглядные пособия, экран, презентационная техника (постоянное хранение в ауд.271кафедры ОиНХ) Число посадочных мест 120	
Аудитория для проведения занятий семинарского типа. 269 (корпус 4)	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150. Число посадочных мест 32	приспособлено
Аудитория для самостоятельной работы студентов	Компьютерный класс с 2 рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Принтер. Комплект учебной мебели, меловая доска. Число посадочных мест 15	приспособлено

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Технические средства обучения, служащие для предоставления учебной информации большой аудитории

Ноутбук hp 4,2 ГГц, с оперативной памятью 8 Мбайт, жестким диском 1 Тбайт с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

13.2. Программное обеспечение

1. Операционная система - MSWindows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки AzureDevToolsforTeaching (бывший MicrosoftImaginePremium (бывший DreamSpark - [TheNovomoskovskuniversity \(thebranch\) - EMDEPT - DreamSparkPremiumhttp://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10adc98b-e011-969d-0030487d8897](http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10adc98b-e011-969d-0030487d8897). Номер учетной записи е5: 100039214))

2. MSWord, MExcel, MSPowerPoint из пакета MSOffice 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки AzureDevToolsforTeaching (бывший MicrosoftImaginePremium (бывший DreamSpark - [TheNovomoskovskuniversity \(thebranch\) - EMDEPT - DreamSparkPremiumhttp://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10adc98b-e011-969d-0030487d8897](http://e5.onthefhub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10adc98b-e011-969d-0030487d8897). Номер учетной записи е5: 100039214))

3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNULGPLlicense)

4. AdobeAcrobatReader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение AcrobatReader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).

5. Браузер MozillaFireFox (распространяется под лицензией MozillaPublicLicense 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Теоретические основы экстрагирования растительного сырья	<i>Знает:</i> - влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармакологических факторов; - физические, химические и фармакологические свойства основных групп лекарственных средств - основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, как основы целенаправленного синтеза лекарственных веществ, обоснования требований к их чистоте, условиям хранения; - основные термины и понятия химии и технологии экстракционных фармацевтических препаратов; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования для экстракции <i>Умеет:</i> - определять влияние на фармакологическую активность лекарственных средств фармацевтических факторов; - выбирать оптимальные варианты синтеза выделения и очистки лекарственных средств соединений, проводить фармакопейный анализ лекарственных средств; <i>Владеет:</i>	Оценка за контрольную работу Оценка за лабораторный практикум

	- основными принципами направленного поиска и разработки лекарственных средств, а также выбора методов физико-химического анализа; - основными приемами лабораторной техники и физико-химических измерений; - оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; - оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - определения прозрачности и степени мутности, окраски жидкости; приготовления эталонных растворов согласно требований ГФ XI;	Оценка за итоговый тест
Раздел 2. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы БАВ.	<i>Знает:</i> - основные тенденции развития химии и технологии экстракционных фармацевтических препаратов, - требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы на вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, аэрозоли; - принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; <i>Умеет:</i>	Оценка за контрольную работу

	- производить выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования; - оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов; <i>Владеет:</i> - определения кислотности или щелочности по методике ФС; - измерения значений pH на потенциометре; - сжигания анализируемого образца в тигле; обработки зольного остатка; -приготовления титрованных растворов, растворов индикаторов; - приемами титрования и фиксирования точки эквивалентности; - методиками определения специфических примесей с помощью химических методов, ТСХ и фотоколориметрии.	Оценка за лабораторный практикум
		Оценка за итоговый тест
Раздел 3.Технология водных извлечений с использованием стандартизированных экстрактов.	<i>Знает:</i> - важнейшие технологические процессы переработки растительного сырья и производства фармацевтических продуктов; - методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья; - основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве; - требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров.	Оценка за контрольный коллоквиум

	- современные фармацевтические технологии производства лекарственных средств. <i>Умеет:</i> - проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов на вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, аэрозолей; - проводить подбор современных вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.	Оценка за лабораторный практикум
	<i>Владеет:</i> - навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; - навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; - способами использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества	
		Оценка за итоговый тест

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной работе
Новомосковского института РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

«_____» _____ 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
СЫРЬЕВЫЕ РЕСУРСЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Химическая технология (органический профиль)

Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: заочная

Новомосковск - 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалиста, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 06.04.2021 г N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07 августа 2020 г. № 922 (Зарегистрировано в Минюсте России 2 августа 2017 г. N 47644);

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение о Новомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07 августа 2020 г. № 922 (Зарегистрировано в Минюсте России 2 августа 2017 г. N 47644) (ФГОС ВО), рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой «Общая и неорганическая химия» НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт). Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в Институте системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий полностью или частично.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является формирование системных знаний, умений, навыков использованию сырьевых ресурсов для изготовления лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, приобретение компетенций для решения профессиональных задач по организации производства лекарственных средств, вопросам метрологии и стандартизации.

Задачи преподавания дисциплины:

освоение и изучение студентами:

- сырья фармацевтической промышленности и его роль в здравоохранении.
- значения сырьевых ресурсов для производства лекарственных средств.
- классификацию сырья (растительное, животное, минеральное, синтетическое).
- нормативную документацию, регулирующую обращение сырья.
- основного содержания, объектов и области исследования химии и технологии фармацевтических препаратов;
- источников и методов получения лекарственных веществ;
- обеспечения качества лекарственных средств;
- современных методов фармацевтического анализа;
- общих принципов оценки качества лекарственных форм;
- общей характеристика природных соединений, используемых в качестве лекарственных веществ;
- способов получения, идентификации, определения чистоты и количественного содержания лекарственных веществ в соответствии с их физико-химическими свойствами.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Дисциплина **К.М.3.1.10.2. Сырьевые ресурсы фармацевтической промышленности** является дисциплиной по выбору и относится к вариативной (Б1.В) части ООП. Дисциплина базируется на дисциплинах (модулях): Математика, Физика, Ознакомительная практика, Научно-исследовательская работа и является основой для последующих дисциплин: Фармакология, Общая химическая технологии фармпрепаратов, Химия и технология экстракционных фармацевтических препаратов, Преддипломная практика, Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции (ПК) и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: технологический тип задач				
Проведение работ по контролю качества	Химические элементы, простые	ПК-1 Способен осуществлять	ПК-1.6 Готов использовать	ПС: 19.002 «Специалист по химической

фармацевтического производства	молекулы и сложные соединения в различном агрегатном состоянии (неорганические и органические вещества и материалы на их основе), полученные в результате химического синтеза (лабораторного, промышленного) или выделенные из природных объектов	контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
		ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	ПС: 19.002 «Специалист по химической переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
		ПК-5 Способен осуществлять проведение работ	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств	ПС:40.011 «Специалист по научно-исследовательским

		по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	и опытно-конструкторским разработкам» Обобщение опыта работы

В результате изучения дисциплины студент бакалавриата должен:

Знать:

- Растительное сырье:

Основные источники растительного сырья (травы, корни, кора, плоды, семена, листья).

Методы заготовки, сушки, хранения растительного сырья.

Биологически активные вещества растительного происхождения (алкалоиды, гликозиды, сапонины, эфирные масла и т.д.).

- Животное сырье:

Основные источники животного сырья (ткани, органы, продукты жизнедеятельности животных).

- Минеральное сырье:

Основные источники минерального сырья (соли, металлы, минеральные воды).

Применение в фармацевтической промышленности (минеральные добавки, электролиты, сорбенты и т.д.).

- Синтетическое сырье:

Основные источники синтетического сырья (химические вещества, промежуточные продукты).

Применение в фармацевтической промышленности (активные фармацевтические ингредиенты, вспомогательные вещества).

- Вспомогательные вещества:

Классификация вспомогательных веществ (наполнители, связующие, разрыхлители, скользящие, пленкообразователи, красители, ароматизаторы и т.д.).

- физические, химические и фармакологические свойства основных групп лекарственных средств;

- основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами;

- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;

- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;

- основные тенденции развития химии и технологии фармацевтических препаратов,

- требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;

- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; устройство и принципы

работы современного лабораторного и производственного оборудования;

- основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве;
- современные фармацевтические технологии производства лекарственных средств.
- применение в фармацевтической промышленности (фитопрепараты, лекарственные настойки, экстракты и т.д.).

Уметь:

- выбирать оптимальные варианты синтеза выделения и очистки лекарственных средств соединений, проводить фармакопейный анализ лекарственных средств;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов на вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, аэрозолей;
- проводить подбор современных вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.
- проводить стандартизацию и контроль качества растительного сырья.
- проводить стандартизацию и контроль качества животного сырья.
- проводить стандартизацию и контроль качества синтетического сырья.
- определять источники и методы получения вспомогательных веществ.
- проводить стандартизацию и контроль качества вспомогательных веществ.
- проводить стандартизацию и контроль качества минерального сырья.

Владеть:

- основными принципами направленного поиска и разработки лекарственных средств, а также выбора методов физико-химического анализа;
- основными приемами лабораторной техники и физико-химических измерений;
- оценивать качество сырьевых ресурсов для изготовления лекарственных препаратов по технологическим показателям;
- методиками определения специфических примесей с помощью химических методов, ТСХ и фотоколориметрии;
- навыками постадийного контроля качества сырья при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- способами использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; навыками интерпретации результатов анализа сырья и лекарственных средств для оценки их качества;
- методами получения и переработки животного сырья (гепарин, инсулин, вакцины);
- методами очистки и переработки минерального сырья;
- методами синтеза и очистки химических веществ.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Семестр _5_

Вид учебной работы	Объем			в том числе в форме практической подготовки		
	з.е.	акад. ч.	астр. ч.	з.е.	акад. ч.	астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	3	108	81		-	
Контактная работа - аудиторные	0.46	16.2	12.3		-	
Лекции	0.112	4	3		-	
Лабораторные занятия	0.34	12	9		-	
Самостоятельная работа	2.45	88	66		-	
Проработка лекционного материала	0.56	20	15		-	
Проработка литературы	1.89	68	51			
Контактная работа – промежуточная аттестация	0.0056	0.2	0.15		-	
Контроль	0.11	3.8	2.85			
Форма контроля:	ЗаК					

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	ак. часов			
		Всего	Лекции	Лаб. работы	СР
1.	Раздел 1. Виды сырьевых ресурсов для фармацевтической промышленности.	31.8	12	12	7.8
2.	Раздел 2. Технология извлечений из лекарственного сырья.	39	12	12	15
3.	Раздел 3. Контроль качества. Исследование стабильности лекарственных средств. Разработка и валидация аналитических методик.	37	10	10	17
	Контактная работа – промежуточная аттестация	0.2			
4.	Итого	108	34	34	39.8

6.2. Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Виды сырьевых ресурсов для фармацевтической промышленности.

Роль исходного сырья: Исходное сырье является отправной точкой для создания лекарственных препаратов. Из него получают промежуточные соединения, которые затем подвергаются дальнейшим химическим превращениям для получения готового лекарственного вещества. Важно, чтобы исходное сырье было высокого качества и

соответствовало необходимым стандартам, так как от этого зависит эффективность и безопасность конечного лекарственного препарата.

- **Растительное сырье:**

Листья, травы, цветки, семена, плоды, кора, корни растений, а также продукты их обработки, такие как жирные и эфирные масла, соки, камеди и смолы.

- **Животное сырье:**

Железы и органы животных, сало, воск, тресковая печень, жир овечьей шерсти.

- **Минеральное сырье:**

Воды озер и морей, минералы, руды.

- **Продукты переработки:**

Продукты сухой перегонки нефти, природного газа, каменного угля, горючих сланцев, торфа, древесины.

- **Синтетические соединения:**

Пути использования сырья для получения лекарственных средств.

Раздел 2. Технология извлечений из лекарственного сырья.

Общая характеристика водных извлечений из лекарственного растительного сырья.

Контроль качества используемого сырья, параметров работы технологического оборудования и процессов в соответствии с технологическим регламентом. Стандартизация (оценка качества) готового продукта.

- **Анализ сырья:**

Определение подлинности, чистоты, количественного содержания активных веществ и примесей в исходном сырье. Для этого используются различные методы, такие как хроматография, спектроскопия, спектрометрия, титриметрия, микроскопия и другие.

- **Разработка новых лекарственных форм:**

Исследование и оптимизация состава и технологии производства различных лекарственных форм, таких как таблетки, капсулы, мази, инъекционные растворы и т.д.

Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов.

Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья. Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья. Приемка лекарственного растительного сырья.

Раздел 3. Контроль качества. Исследование стабильности лекарственных средств. Разработка и валидация аналитических методик.

- **Контроль качества:**

Оценка соответствия готовой продукции установленным требованиям по качеству, безопасности и эффективности.

- **Исследование стабильности лекарственных средств:**

Определение срока годности и условий хранения лекарственных средств.

- **Разработка и валидация аналитических методик:**

Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений.

Методы исследования в фармакогнозии. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, сырья животного происхождения и лекарственных средств. Установление строения и идентификация биологически активных природных соединений, выделенных из природного сырья. Методы выявления новых лекарственных растений.

Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии с действующей нормативно-технической документацией.

7. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	Знать:	+	+	+
1	-Растительное сырье: Основные источники растительного сырья (травы, корни, кора, плоды, семена, листья). Методы заготовки, сушки, хранения растительного сырья. Биологически активные вещества растительного происхождения (алкалоиды, гликозиды, сапонины, эфирные масла и т.д.).	+	+	+
2	Животное сырье: Основные источники животного сырья (ткани, органы, продукты жизнедеятельности животных).	+	+	+
3	Минеральное сырье: Основные источники минерального сырья (соли, металлы, минеральные воды). Применение в фармацевтической промышленности (минеральные добавки, электролиты, сорбенты и т.д.).	+	+	+
4	Синтетическое сырье: Основные источники синтетического сырья (химические вещества, промежуточные продукты). Применение в фармацевтической промышленности (активные фармацевтические ингредиенты, вспомогательные вещества).	+	+	+
5	Вспомогательные вещества: Классификация вспомогательных веществ (наполнители, связующие, разрыхлители, скользящие, пленкообразователи, красители, ароматизаторы и т.д.).	+	+	+
6	физические, химические и фармакологические свойства основных групп лекарственных средств;	+	+	+
7	основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами	+	+	+
8	технология лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;	+	+	+
9	устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;	+	+	+
10	основные тенденции развития химии и технологии фармацевтических препаратов,	+	+	+
11	требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;	+	+	+
12	принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;	+	+	+
13	основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве;	+	+	+
14	современные фармацевтические технологии производства	+	+	+

	лекарственных средств.			
15	применение в фармацевтической промышленности (фитопрепараты, лекарственные настойки, экстракты и т.д.).	+	+	+
	Уметь:	+	+	+
1	выбирать оптимальные варианты синтеза выделения и очистки лекарственных средств соединений, проводить фармакопейный анализ лекарственных средств;	+	+	+
2	получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;	+	+	+
3	проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов на вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, аэрозолей;	+	+	+
4	проводить подбор современных вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов	+	+	+
5	проводить стандартизацию и контроль качества растительного сырья.	+	+	+
6	проводить стандартизацию и контроль качества животного сырья.	+	+	+
7	проводить стандартизацию и контроль качества синтетического сырья	+	+	+
8	определять источники и методы получения вспомогательных веществ.	+	+	+
9	проводить стандартизацию и контроль качества вспомогательных веществ.			
10	проводить стандартизацию и контроль качества минерального сырья.			
	Владеть:	+	+	+
1	основными принципами направленного поиска и разработки лекарственных средств, а также выбора методов физико-химического анализа;	+	+	+
2	основными приемами лабораторной техники и физико-химических измерений;	+	+	+
3	оценивать качество сырьевых ресурсов для изготовления лекарственных препаратов по технологическим показателям;	+	+	+
4	методиками определения специфических примесей с помощью химических методов, ТСХ и фотоколориметрии;	+	+	+
5	навыками постадийного контроля качества сырья при производстве и изготовлении лекарственных средств;	+	+	+
6	способами использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; навыками интерпретации результатов анализа сырья и лекарственных средств для оценки их качества;	+	+	+
7	методами получения и переработки животного сырья (гепарин, инсулин, вакцины)	+	+	+
8	методами очистки и переработки минерального сырья	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями и индикаторами их достижения:

	Код и наименование	Код и наименование индикатора	Раздел	Раздел	Раздел

	компетенции	достижения компетенции	1	2	3
1	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе.	+	+	+
2	ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров техпроцесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции.	+	+	+
3	ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	+	+	+

8. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

8.1. Практические занятия по дисциплине не предусмотрены

8.2. Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению учебного материала, изучаемого в дисциплине **«Сырьевые ресурсы фармацевтической промышленности»**, позволяет освоить методы экспериментальных исследований, технику лабораторных работ.

Лабораторные исследования играют ключевую роль в обеспечении качества и безопасности лекарственных средств, а также в разработке новых, более эффективных препаратов. Они позволяют:

- Определить оптимальные условия производства.
- Гарантировать соответствие продукции стандартам качества.
- Выявлять и устранять потенциальные дефекты.
- Разрабатывать новые, более эффективные лекарственные формы.
- Обеспечить безопасность и эффективность лекарственных средств для пациентов.

Оборудование для лабораторных работ:

Для проведения лабораторных работ в фармацевтической промышленности используется широкий спектр оборудования, включая:

- Хроматографы (газовые, жидкостные, ионные).
- Спектрофотометры (УФ, ИК).
- Спектрометры (масс-спектрометры, ЯМР-спектрометры).
- Микроскопы.
- Лабораторные весы.
- Титраторы.
- Системы для автоматизации лабораторных процессов.

В заключение, лабораторные работы являются неотъемлемой частью фармацевтической промышленности, обеспечивая качество, безопасность и эффективность лекарственных средств на всех этапах их жизненного цикла, от разработки до производства и контроля.

Лабораторные работы и разделы, которые они охватывают

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1	Раздел 1	Введение в лабораторный практикум. Правила техники безопасности. Определение технологических свойств образцов лекарственного растительного сырья.	4
2	Раздел 2	Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья.	6
3	Раздел 2	Анализ лекарственно-растительного сырья.	4
4	Раздел 3	Контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с нормативной документацией.	6
5	Раздел 2	Физико-химический анализ сырья для фармацевтической промышленности.	6
6	Раздел 2	Микробиологический анализ сырья для фармацевтической промышленности.	4
7	Раздел 3	Выявление посторонних примесей и признаков порчи сырья для фармацевтической промышленности.	4

9. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью освоения знаний и умений по

дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах, конференциях, проводимых в Институте по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам надо осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде отдельного документа – Фонда оценочных средств, являющегося неотъемлемой частью рабочей программы дисциплины.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Язык обучения (преподавания) — русский. Для всех видов аудиторных занятий «час» устанавливается продолжительностью 45 минут. Зачетная единица составляет 27 астрономических часов или 36 академических час. Через каждые 45 мин контактной работы делается перерыв продолжительностью 5 мин, а после двух час контактной работы делается перерыв продолжительностью 10 мин.

Сетевая форма реализации программы дисциплины не используется.

Обучающийся имеет право на зачет результатов обучения по дисциплине, если она освоена им при получении среднего профессионального образования и (или) высшего образования, а также дополнительного образования (при наличии) (далее - зачет результатов обучения). Зачтенные результаты обучения учитываются в качестве результатов промежуточной аттестации в установленном в Институте порядке.

11.1. Образовательные технологии

Образовательный процесс при освоении дисциплины основывается на использовании традиционных, инновационных и информационных образовательных технологий. Возможна реализация ООП с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Традиционные образовательные технологии представлены лекциями и семинарскими (практическими) занятиями. Инновационные образовательные технологии используются в виде применения активных и интерактивных форм проведения занятий. Информационные образовательные технологии реализуются путем активизации самостоятельной работы студентов в информационной образовательной среде. При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций и имитационных моделей, преподавание дисциплин (модулей) в форме курсов,

составленных на основе результатов научных исследований, проводимых организацией, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

11.2. Лекции

Лекционный курс предполагает систематизированное изложение основных вопросов содержания дисциплины.

На первой лекции лектор обязан предупредить студентов, применительно к какому базовому учебнику (учебникам, учебным пособиям) будет прочитан курс.

Лекционный курс обеспечивает более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется среднестатистическому студенту на самостоятельное изучение материала.

11.3. Лабораторные работы

Лабораторный практикум начинается с ознакомления с техникой безопасности.

По каждой лабораторной работе студент оформляет письменный отчет. Текущий контроль на лабораторных работах проводится в виде устных опросов – «защита» по итогам лабораторных работ. Оценивается ход лабораторных работ, достигнутые результаты, качество оформления отчета, своевременность сдачи.

11.4. Самостоятельная работа студента

Для успешного усвоения дисциплины необходимо не только посещать аудиторные занятия, но и вести активную самостоятельную работу. При самостоятельной проработке курса обучающиеся должны:

- ☐ повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- ☐ изучить рекомендованную основную и дополнительную литературу, составлять тезисы, аннотации и конспекты наиболее важных моментов;
- ☐ использовать для самопроверки материала оценочные средства.

11.5. Методические рекомендации для преподавателей

Основные принципы обучения

1. Цель обучения – развить мышление, выработать мировоззрение; познакомить с идеями и методами науки; научить применять принципы и законы для решения простых и нестандартных фармацевтических задач.

2. Обучение должно органически сочетаться с воспитанием. Нужно развивать в студентах волевые качества и трудолюбие. Ненавязчиво, к месту прививать элементы культуры поведения. В частности, преподаватель должен личным примером воспитывать в студентах пунктуальность и уважение к чужому времени. Недопустимо преподавание односеместровой учебной дисциплины превращать в многосеместровое. Возникшая академическая задолженность должна быть ликвидирована в период следующего семестра до начала зачетной недели.

3. Обучение должно быть не пассивным (сообщим студентам некоторый объем информации, расскажем, как решаются те или иные задачи), а активным. Нужно строить обучение так, чтобы в овладении материалом основную роль играла память логическая, а не формальная. Запоминание должно достигаться через глубокое понимание.

4. Одно из важнейших условий успешного обучения – умение организовать работу студентов.

5. Отношение преподавателя к студентам должно носить характер доброжелательной требовательности. Для стимулирования работы студентов нужно использовать поощрение, одобрение, похвалу, но не порицание (порицание может применяться лишь как исключение). Преподаватель должен быть для студентов доступным.

6. Необходим регулярный контроль работы студентов. Правильно поставленный, он помогает им организовать систематические занятия, а преподавателю достичь высоких результатов в обучении.

7. Важнейшей задачей преподавателей, ведущих занятия по дисциплине, является выработка у студентов осознания необходимости и полезности знания дисциплины как теоретической и практической основы для изучения профильных дисциплин.

8. С целью более эффективного усвоения студентами материала данной дисциплины рекомендуется при проведении лекционных, практических и лабораторных занятий использовать современные технические средства обучения, а именно презентации лекций, наглядные пособия в виде схем приборов, деталей и конструкций приборов, компьютерное тестирование.

9. Для более глубокого изучения предмета и подготовки ряда вопросов (тем) для самостоятельного изучения по разделам дисциплины преподаватель предоставляет студентам необходимую информацию о использовании учебно-методического обеспечения: учебниках, учебных пособиях, сборниках примеров и задач и описание лабораторных работ, наличии Интернет-ресурсов.

При текущем контроле рекомендуется использовать компьютерное или бланковое тестирование, контрольные коллоквиумы или контрольные работы.

Контрольное (итоговое) тестирование включает в себя задания по всем темам раздела рабочей программы дисциплины.

10. Цель лекции – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

1 изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;

2 логичность, четкость и ясность в изложении материала;

3 возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;

4 опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;

5 тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.

Преподаватель, читающий лекционные курсы, должен знать существующие в педагогической практике варианты лекций, их дидактические и воспитывающие возможности, а также их место в структуре процесса обучения.

11. При проведении аттестации студентов важно всегда помнить, что систематичность, объективность, аргументированность – главные принципы, на которых основаны контроль и оценка знаний студентов. Знание критериев оценки знаний обязательно для преподавателя и студента.

Организация лабораторного практикума

Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении дисциплины. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику лабораторные работы, указанных в «маршрутном» листе. Маршрутный лист составляет лектор потока. Маршрутный лист выдается студенту за неделю до начала лабораторного практикума.

Все студенты перед началом работы в лаборатории проходят инструктаж по технике безопасности. Каждый студент в специальном журнале ставит свою подпись о том, что он прослушал инструктаж по технике безопасности работы в лаборатории и обязуется выполнять все пункты инструкции по технике безопасности.

1. Студенты не допускаются к работе в лаборатории в верхней одежде и при

отсутствии белого халата.

2. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента.

Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

- а) подготовлена текущая работа, подготовка включает: название работы, теоретическое введение, схему установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;
- б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;
- в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

3. Студент не допускается к выполнению работы, если:

- а) отсутствует лабораторный журнал (в качестве лабораторного журнала студент использует общую тетрадь) или не подготовлен протокол,
- б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время указанное ведущим преподавателем. Студенты, нуждающиеся в дополнительной подготовке, могут воспользоваться услугами Центра дополнительного образования и профессиональной подготовки.

5. В течение одного занятия, как правило, допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

7. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов.

В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

- а) что и каким методом измерялось,
- б) при каких условиях;
- б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

8. Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

- а) результатов работы,
- б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,
- в) правильности построения графиков,
- г) оформления работы и выводов.

Выполненная работа отмечается в журнале студента подписью преподавателя и простановкой даты. Работа считается зачетной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защита» с указанием даты. После выполнения и защиты всех лабораторных работ преподаватель в журнале студента делает запись: «Все лабораторные работы, предусмотренные маршрутным листом, выполнены и защищены», ставит подпись и дату.

9. Журнал преподавателя хранится у лаборанта той лаборатории, в которой эта работа выполняется. Правила ведения журнала преподавателя.

1. В графе журнала учета выполненных студентами лабораторных работ делается отметка о выполнении. Если работа «защищена», делается отметка о защите с указанием даты.
2. В случае отсутствия студента на лабораторном занятии в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ пишется «нб».
3. Около работы, пропущенной по уважительной причине (допуск из деканата), пишется «ув».

Правила работы преподавателей в лаборатории в зачетную неделю

1. К выполнению работ допускаются студенты, которым лектор или ведущий преподаватель предоставил допуск.
2. Дежурный преподаватель делает отметку о выполнении лабораторной работы в журнале студента и в журнале учета выполненных студентами лабораторных работ. С согласия ведущего преподавателя студент может защитить работу дежурному преподавателю, проводившему занятия. Студент, не успевший выполнить работу на занятии, приглашается для ее выполнения повторно.
3. Лабораторные работы, выполненные в течение семестра, принимает тот преподаватель, который проводил занятия с группой в течение семестра. В случае отсутствия по уважительной причине этого преподавателя на зачетной неделе, зачет по лаборатории принимает лектор. При отсутствии лектора – зав. кафедрой.
4. Во время проведения лабораторных работ учебно-вспомогательный персонал лаборатории работает под руководством ведущих занятий преподавателей и зав. лабораториями.

11.6. Методические указания для студентов

По подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления теоретических знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студентам необходимо:

1. перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины;
2. перед следующей лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей.

При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале не удалось, необходимо обратиться к лектору или к преподавателю на практических занятиях. Не оставляйте «белых пятен» в освоении материала!

По самостоятельному выполнению индивидуальных заданий

Усвоение материала дисциплины во многом зависит от осмысленного выполнения домашнего задания.

При решении задач целесообразно руководствоваться следующими правилами.

1. Прежде всего, нужно хорошо вникнуть в условие задачи, записать кратко ее условие.
2. Если позволяет характер задачи, обязательно сделайте рисунок, поясняющий ее сущность.

3. За редкими исключениями, каждая задача должна быть сначала решена в общем виде (т.е. в буквенных обозначениях, а не в числах), причем искомая величина должна быть выражена через заданные величины.

4. Получив решение в общем виде, нужно проверить, правильную ли оно имеет размерность.

5. Если это возможно, исследовать поведение решения в предельных случаях.

6. В тех случаях, когда в процессе нахождения искомых величин приходится решать систему нескольких громоздких уравнений (как, например, расчет равновесного выхода продукта), целесообразно сначала подставить в эти уравнения числовые значения коэффициентов и лишь затем определять значения искомых величин.

7. При подстановке в уравнение числовых значений обозначенных величин, обратите внимание на то, чтобы все эти значения были в одной и той же системе единиц. Чтобы облегчить определение порядка вычисляемой величины, полезно представить исходные величины в виде чисел, близких к единице, умноженных на 10 в соответствующей степени (например, вместо 24 700 подставить $2,47 \cdot 10^4$, вместо 0,00086 – число $0,86 \cdot 10^{-3}$ и т. д.).

8. Получив числовой ответ, нужно оценить его правдоподобность. Такая оценка может в ряде случаев обнаружить ошибочность полученного результата.

Решение задач принесет наибольшую пользу только в том случае, если обучающийся решает задачи самостоятельно. Решить задачу без помощи, без подсказки часто бывает нелегко и не всегда удается. Но даже не увенчавшиеся успехом попытки найти решение, если они предпринимались достаточно настойчиво, приносят ощутимую пользу, так как развивают мышление и укрепляют волю. Решение задач ни в коем случае не следует откладывать на последний вечер перед занятиями, как, к сожалению, нередко поступают студенты. В этом случае более сложные и притом наиболее содержательные и полезные задачи заведомо не могут быть решены. В рекомендуемых учебниках и сборниках задач, в разделе, в котором помещены задачи для решения, имеются примеры (рассмотренные задачи). Поэтому толчком к решению данной задачи может послужить ознакомление с несколькими решенными задачами.

По подготовке к лабораторному практикуму

1. Освоение студентом лабораторного практикума – необходимая составная часть работы студента при освоении курса. Каждый студент за один семестр должен выполнить по индивидуальному графику лабораторные работы, указанных в «маршрутном» листе. График работ студент получает за неделю до начала лабораторного практикума.

2. Каждый студент перед началом семестра получает полный комплект литературы – набор учебных пособий, в которых помещены описания лабораторных работ. Инструкции по лабораторным работам, отсутствующим в учебных пособиях, имеются в читальном зале библиотеке и в соответствующей лаборатории на кафедре и каждый студент может получить ее во временное пользование. Описание каждой лабораторной работы содержит достаточно проработанное теоретическое введение, основные расчетные формулы и формулы расчета погрешности, подробное описание лабораторной установки, сценарий проведения лабораторной работы, виды таблиц, для внесения в них результатов измерений, контрольные вопросы, дающие студенту возможность осуществить самоконтроль уровня своей подготовки к работе.

3. Студент допускается к выполнению работы только после «допуска», т.е. проверки преподавателем готовности студента. Готовность студента к выполнению лабораторной работы состоит в следующем:

а) в журнале (в качестве журнала используется общая тетрадь) имеется описание текущей лабораторной работы: название работы, теоретическое введение, схема установки, рабочие формулы и формулы для расчета погрешностей; перечень приборов и

принадлежностей (технические характеристики заполняются в лаборатории); перечень заданий и таблицы для записи результатов измерений;

б) знание эксперимента и теории данной работы в рамках описания работы в практикуме и учебнике, умение работать с приборами, установками, оборудованием;

в) знание правил техники безопасности при работе с приборами и оборудованием, используемым в данной работе.

Студент не допускается к выполнению работы, если:

а) отсутствует лабораторный журнал или не подготовлен протокол,

б) студент не знает теории работы в рамках теоретического введения в практикуме и не представляет, что и каким методом он будет измерять;

в) отсутствует белый халат.

Однако до окончания лабораторного занятия студент, не получивший допуск, работает в лаборатории, устраняя допущенные недоработки.

4. Студентам, пропустившим занятия по уважительным причинам (имеется допуск из деканата), предоставляется возможность ее выполнения во время указанное ведущим преподавателем. Студентам, пропустившим занятия по неуважительным причинам, предоставляется возможность ее выполнения в зачетную неделю на «дублерском» занятии во время, указанное ведущим преподавателем.

5. В течение одного занятия допускается выполнение не более одной лабораторной работы.

6. Не допускается совместная работа 2-х и большего числа студентов за одной установкой, если это не предусмотрено методическими указаниями к выполнению данной работы.

8. На титульном листе лабораторного журнала должны быть указаны фамилия и инициалы студента, код учебной группы. Оформление каждой работы начинается с новой страницы. Схемы и графики выполняются карандашом, все записи делаются ручкой, для графиков используется миллиметровая бумага, или они выполняются с использованием компьютера; графики вклеиваются в лабораторный журнал. При оформлении работы необходимо выделять страницы для расчетов. На расчетных страницах должны обязательно присутствовать рабочие формулы с подстановкой результатов прямых измерений и физических констант в одной системе единиц. На этих же страницах производится расчет погрешностей. Оформление работы завершается написанием выводов. В выводах должны содержаться ответы на следующие вопросы:

а) что и каким методом измерялось,

б) при каких условиях;

б) результаты с абсолютной и относительной погрешностями; анализ результатов и погрешностей.

Прием «защиты» по лабораторной работе заключается в проверке:

а) результатов работы,

б) достоверности расчетов и их соответствия измерениям,

в) правильности построения графиков,

г) оформления работы и выводов.

Работа считается зачтенной, если на странице, где начинается ее описание, имеется 3 подписи преподавателя: за «допуск», «выполнение» и «защиту» с указанием даты.

По работе с литературой

В рабочей программе дисциплины представлен список основной и дополнительной литературы – это учебники, учебно-методические пособия или указания. Дополнительная литература – учебники, монографии, сборники научных трудов, журнальные и газетные статьи, различные справочники, энциклопедии, Интернет-ресурсы.

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, докладу и т.п.) начинается с изучения соответствующей литературы как в библиотеке / электронно-библиотечной системе, так и дома. Изучение указанных источников расширяет границы понимания предмета дисциплины.

При работе с литературой выделяются следующие виды записей. Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание произведения, а выявление его логики, системы доказательств, основных выводов. Хороший конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью. Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника. Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала. Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы. Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

11.7. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-преподавательский состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

Предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования).

Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:

- ☐ в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- ☐ в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);
- ☐ методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).

Лабораторные работы выполняются методом вычислительного эксперимента.

Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:

- ☐ письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);
- ☐ выбором ответа из возможных вариантов при тестировании с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);
- ☐ устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).

При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ДИСЦИПЛИНЫ

Информационную поддержку освоения дисциплины осуществляет библиотека Института, которая обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда на 01.03.2021 г составляет более 405 000 экз.

Библиотека располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. Библиотека обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Института и Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

12.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Фармацевтическая химия. Издательство "Лаборатория знаний" (ранее "БИНОМ. Лаборатория знаний"). 2015. – с. 470.	ЭБС «Лань»..* Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/70696#book_name	Да
Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник. ГЭОТАР-Медиа, 2016	www.studentlibrary.ru	Да
Беликов В.Г.. Фармацевтическая химия: учебн. пособие.: в 2ч.- М.: МЕДпресс-информ, 2009.- 616с.	Библиотека НИ РХТУ	Да

б) дополнительная литература

Основная литература	Режим доступа	Обеспеченность
Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / ред. А. П. Арзамасцев. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2004. - 380 с.-.	Библиотека НИ РХТУ	Да
Щеголев, А.Е. Органическая химия. Для фармацевтических и химико-биологических специальностей вузов	ЭБС «Лань»..* Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/94752	Да

[Электронный ресурс] / А.Е. Щеголев, И.П. Яковлев. — Электрон. дан. — Санкт-Петербург : Лань, 2017. — 544 с.		
Ахметов Н.С. Общая и неорганическая химия. СПб. Изд-во «Лань». 2014. - 752с	ЭБС «Лань».* Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/50684	Да

12.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

Презентации к лекциям

Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

12.3. Информационные и информационно-образовательные ресурсы

При освоении дисциплины студенты могут использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

1. Электронные учебные ресурсы на сайте кафедры ОиНХ: Режим доступа: Система поддержки учебных курсов НИ РХТУ <http://moodle.nirhtu.ru/course/view.php?id=270>
2. ЭБС «Издательство «Лань» Договор № 33.03- Р_2.7-9193/202 от 18.07.2025 г. – <https://e.lanbook.com/>
3. ЭБС «ZNANIUM» – <https://znanium.com/>
5. ЭБС «Консультант студента» – <https://studentlibraru.ru/>
6. Библиотека Новомосковского института (филиала) Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева.
URL:http://irbis.nirhtu.ru/ISAPI/irbis64r_opak72/cgiirbis_64.dll?C21COM=F&I21DBN=IBIS&P21DBN=IBIS

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Сырьевые ресурсы фармацевтической промышленности»* проводятся в форме аудиторных, лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду Института, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Приспособленность помещений для использования инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья
Лекционная аудитория 150 (корпус 4)	Препараторская, препаративный стол, меловая доска, Периодическая система. Д.И. Менделеева, учебно-наглядные пособия, экран,	приспособлено

	презентационная техника (постоянное хранение в ауд.271 кафедры ОиНХ) Число посадочных мест 120	
Аудитория для проведения занятий семинарского типа. 269 (корпус 4)	Столы химические, шкафы вытяжные, шкаф сушильный, мойки. Меловая доска. Комплект учебного лабораторного оборудования: весы технические электронные, титровальные установки, калориметры, эвдиометры, насосы Камовского, аппараты Киппа, термостаты и др. Комплекты химической посуды и химических реактивов. Учебно-наглядные пособия (постоянное хранение в ауд.150. Число посадочных мест 32	приспособлено
Аудитория для самостоятельной работы студентов	Компьютерный класс с 2 рабочими местами, оснащенными компьютерами, объединенные в локальную сеть с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, системе управления учебными курсами Moodle. Принтер. Комплект учебной мебели, меловая доска. Число посадочных мест 15	приспособлено

13.1. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Технические средства обучения, служащие для предоставления учебной информации большой аудитории

Ноутбук hp 4,2 ГГц, с оперативной памятью 8 Мбайт, жестким диском 1 Тбайт с возможностью просмотра видеоматериалов и презентаций, с неограниченным доступом в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам, базе данных электронного каталога Института, системе управления учебными курсами Moodle, учебно-методическим материалам, проектор, экран.

13.2. Программное обеспечение

1. Операционная система - MS Windows 7, бессрочная лицензия в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))

2. MS Word, MS Excel, MS PowerPoint из пакета MS Office 365A1 распространяется под лицензией в рамках подписки Azure Dev Tools for Teaching (бывший Microsoft Imagine Premium (бывший DreamSpark - [The Novomoskovsk university \(the branch\) - EMDEPT - DreamSpark Premium](http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897) <http://e5.onthehub.com/WebStore/Welcome.aspx?vsro=8&ws=9f5a10ad-c98b-e011-969d-0030487d8897>. Номер учетной записи e5: 100039214))

3. Архиватор 7zip (распространяется под лицензией GNU LGPL license)

4. Adobe Acrobat Reader - ПО [Acrobat Reader DC](https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html) и мобильное приложение Acrobat Reader являются бесплатными и доступны для корпоративного распространения (<https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html>).

5. Браузер Mozilla FireFox (распространяется под лицензией Mozilla Public License 2.0 (MPL))

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Теоретические основы экстрагирования растительного сырья	<i>Знает:</i> - Растительное сырье: Основные источники растительного сырья (травы, корни, кора, плоды, семена, листья). - Методы заготовки, сушки, хранения растительного сырья. - Биологически активные вещества растительного происхождения (алкалоиды, гликозиды, сапонины, эфирные масла и т.д.). - Животное сырье: Основные источники животного сырья (ткани, органы, продукты жизнедеятельности животных). - Минеральное сырье: Основные источники минерального сырья (соли, металлы, минеральные воды). - Применение в фармацевтической промышленности (минеральные добавки, электролиты, сорбенты и т.д.). - Синтетическое сырье: Основные источники синтетического сырья (химические вещества, промежуточные продукты). - Применение в фармацевтической промышленности (активные фармацевтические ингредиенты, вспомогательные вещества). - Вспомогательные вещества: Классификация вспомогательных веществ (наполнители, связующие, разрыхлители, скользящие, пленкообразователи, красители, ароматизаторы и т.д.). <i>Умеет:</i> - выбирать оптимальные варианты синтеза выделения и очистки лекарственных средств соединений, проводить фармакопейный анализ лекарственных	Оценка за контрольную работу Оценка за лабораторный практикум

	средств; - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов на вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, аэрозолей; <i>Владеет:</i> - основными принципами направленного поиска и разработки лекарственных средств, а также выбора методов физико-химического анализа; - основными приемами лабораторной техники и физико-химических измерений; - оценивать качество сырьевых ресурсов для изготовления лекарственных препаратов по технологическим показателям;	
Раздел 2. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы БАВ.	<i>Знает:</i> - физические, химические и фармакологические свойства основных групп лекарственных средств; - основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами- - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - основные тенденции развития химии и технологии фармацевтических препаратов, - требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; <i>Умеет:</i> - проводить подбор современных вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов. - проводить стандартизацию и контроль качества растительного сырья.	Оценка за контрольную работу Оценка за лабораторный практикум

	- проводить стандартизацию и контроль качества животного сырья. - проводить стандартизацию и контроль качества синтетического сырья. <i>Владеет:</i> - методиками определения специфических примесей с помощью химических методов, ТСХ и фотоколориметрии; - навыками постадийного контроля качества сырья при производстве и изготовлении лекарственных средств; - способами использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; - навыками интерпретации результатов анализа сырья и лекарственных средств для оценки их качества;	Оценка за итоговый тест
Раздел 3. Технология водных извлечений с использованием стандартизированных экстрактов.	<i>Знает:</i> - принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве; - современные фармацевтические технологии производства лекарственных средств. - применение в фармацевтической промышленности (фитопрепараты, лекарственные настойки, экстракты и т.д.). <i>Умеет:</i> - определять источники и методы получения вспомогательных веществ. - проводить стандартизацию и контроль качества вспомогательных веществ. - проводить стандартизацию и контроль качества минерального сырья.	Оценка за контрольный коллоквиум
	<i>Владеет:</i> - методами получения и переработки животного сырья (гепарин, инсулин, вакцины); - методами очистки и переработки минерального сырья;	Оценка за лабораторный практикум
		Оценка за итоговый тест

- методами синтеза и очистки химических веществ.	

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»
(Новомосковский институт РХТУ им. Д.И. Менделеева)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной и научной работе
Новомосковского института РХТУ
имени Д.И. Менделеева

_____ **А.В. ОВЧАРОВ**

« _____ » _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ
ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРЕ ЗАЩИТЫ И
ЗАЩИТА ВЫПУСКНОЙ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЫ

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль): Химическая технология (органический профиль)

Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов

Квалификация: бакалавр

Новомосковск – 2025

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативные документы, используемые при разработке основной образовательной программы

Нормативную правовую базу разработки рабочей программы дисциплины составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с учетом дополнений и изменений);

Федеральный закон от 31.07.2020 г №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;

«Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалиста, программам магистратуры», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 6 апреля 2021 года N 245;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) (ФГОС-3++) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г.

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 5 августа 2020 г. N 885/390 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2020 г., регистрационный N 59778);

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн)

Устав ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И. Менделеева;

Положение о Новомосковском институте (филиале) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Локальные нормативные акты Новомосковского института (филиала) РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019;

Положения об электронной информационно-образовательной среде Новомосковского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

Основная профессиональная образовательная программа (далее – Программа, ООП) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г. (ФГОС ВО), рекомендациями Учебно-методической комиссии НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой «Общая и неорганическая химия» НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева (далее – Институт).

Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в Институте системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий полностью или частично.

Область применения программы

Программа ГИА является частью основной образовательной программы по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», направленность Химическая технология (органический профиль), Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов (уровень бакалавриата), соответствующей требованиям ФГОС ВО 18.03.01 «Химическая технология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 922 от 07.08.2020 г. (ФГОС ВО).

1.1 Организация и проведение государственной итоговой аттестации студентов

В соответствии с законом Российской Федерации «Об образовании» и Федеральными государственными образовательными стандартами высшего образования по направлениям подготовки заключительным и обязательным этапом подготовки студентов является государственная итоговая аттестация, которая проводится в соответствии с Порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования, утвержденным Положением о государственной итоговой аттестации выпускников НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Целью государственной итоговой аттестации является установление уровня подготовки выпускника высшего учебного заведения к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям государственного образовательного стандарта высшего образования (включая федеральный, национально-региональный и компонент образовательного учреждения).

Государственная аттестация выпускников проводится в высших учебных заведениях, имеющих государственную аккредитацию, по направлениям и специальностям, предусмотренным Государственным образовательным стандартом высшего образования, и завершается выдачей диплома государственного образца об уровне образования и квалификации.

В соответствии с законодательством РФ устанавливаются следующие ступени высшего образования:

- высшее образование, подтверждаемое присвоением выпускнику, освоившему основную образовательную программу по направлению за срок не менее четырех лет и успешно прошедшему итоговую аттестацию, квалификации (степени) «бакалавр»;
- высшее образование, подтверждаемое присвоением выпускнику, освоившему основную образовательную программу по специальности за срок не менее пяти лет и успешно прошедшему итоговую аттестацию, квалификации «дипломированный специалист»;
- высшее образование, подтверждаемое присвоением выпускнику, освоившему основную образовательную программу по специальности за срок не менее шести лет и успешно прошедшему итоговую аттестацию, квалификации (степени) «магистр».

Квалификации трех указанных ступеней, полученные при освоении основных образовательных программ: бакалавр, специалист и магистр, при поступлении на работу дают выпускнику право на занятие должности, для которой квалификационными требованиями предусмотрено высшее образование.

Студентам, не завершившим освоение основной образовательной программы высшего образования, выдаются академические справки установленного образца.

1.2 Состав государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация выпускника по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», направленность Химическая технология (органический профиль), Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов (уровень бакалавриата), проводится в виде подготовки и защиты выпускной квалификационной работы.

Выпускные квалификационные работы выполняются в формах, соответствующих определенным ступеням высшего образования: для квалификации (степени) бакалавр - в форме выпускной квалификационной работы бакалавра; для квалификации (степени) магистр - в форме магистерской диссертации.

Темы выпускных квалификационных работ определяются высшим учебным заведением. Студенту может предоставляться право выбора темы выпускной квалификационной работы в порядке, установленном высшим учебным заведением, вплоть до предложения своей тематики с необходимым обоснованием целесообразности ее разработки. Для подготовки выпускной квалификационной работы студенту назначается руководитель и, при необходимости, консультанты. Бакалаврские работы могут основываться на обобщении выполненных курсовых работ и проектов и подготавливаться к защите в завершающий период теоретического обучения.

Выпускные квалификационные работы, выполненные по завершении основных образовательных программ подготовки специалистов и магистров, подлежат рецензированию. Порядок рецензирования устанавливается высшим учебным заведением. Условия и сроки выполнения выпускных квалификационных работ устанавливаются ученым советом высшего учебного заведения на основании настоящего Положения, соответствующих государственных образовательных стандартов высшего образования в части, касающейся требований к государственной итоговой аттестации выпускников, и рекомендаций учебно-методических объединений высших учебных заведений.

Критерии оценки выпускных квалификационных работ утверждаются высшим учебным заведением с учетом рекомендаций учебно-методических объединений вузов. Итоговые аттестационные испытания, входящие в перечень обязательных итоговых аттестационных испытаний, не могут быть заменены оценкой качества освоения образовательных программ путем осуществления текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации студента.

1.3 Функции и структура государственных экзаменационных комиссий

1 Государственную экзаменационную комиссию возглавляет председатель, который организует и контролирует деятельность всех экзаменационных комиссий, обеспечивает единство требований, предъявляемых к выпускникам. Председателем государственной экзаменационной комиссии утверждается, как правило, лицо, не работающее в данном высшем учебном заведении, из числа докторов наук, профессоров соответствующего профиля, а при их отсутствии - кандидатов наук или крупных специалистов предприятий, организаций, учреждений, являющихся потребителями кадров данного профиля. Председатель государственной экзаменационной комиссии утверждается федеральным органом исполнительной власти, в ведении которого находится высшее учебное заведение. Председатель государственной экзаменационной комиссии может возглавлять одну из экзаменационных комиссий и принимать участие в работе любой из них на правах ее члена. Государственные экзаменационные комиссии действуют в течение одного календарного года.

2 Для проведения государственной итоговой аттестации в высшем учебном заведении, филиале, институте ВУЗа ректором (директором) высшего учебного заведения формируются государственные экзаменационные комиссии по каждой основной образовательной программе высшего образования.

3 Государственные экзаменационные комиссии руководствуются в своей деятельности соответствующими государственными образовательными стандартами высшего образования в части, касающейся требований к государственной итоговой аттестации, учебно-

методической документацией, разрабатываемой высшими учебными заведениями на основе государственных образовательных стандартов по направлениям подготовки и специальностям высшего образования, и методическими рекомендациями учебно-методических объединений высших учебных заведений.

Основными функциями государственной экзаменационной комиссии являются:

- определение соответствия подготовки выпускника требованиям государственного образовательного стандарта высшего образования и уровня его подготовки;
- принятие решения о присвоении квалификации (степени) по результатам государственной итоговой аттестации и выдаче выпускнику соответствующего диплома государственного образца о высшем образовании;
- разработка рекомендаций, направленных на совершенствование подготовки студентов, на основании результатов работы государственной экзаменационной комиссии.

4 Государственная экзаменационная комиссия по основной образовательной программе высшего образования состоит из экзаменационных комиссий по видам итоговых аттестационных испытаний, предусмотренных государственными образовательными стандартами высшего образования. По решению ученого совета высшего учебного заведения по итоговым аттестационным испытаниям может быть сформировано несколько экзаменационных комиссий, а также организовано несколько государственных экзаменационных комиссий по одной основной образовательной программе высшего образования.

5 Экзаменационные комиссии формируются из профессорско-преподавательского состава и научных работников выпускающего высшего учебного заведения, а также лиц, приглашаемых из сторонних организаций: специалистов предприятий, учреждений и организаций - потребителей кадров данного профиля, ведущих преподавателей и научных работников других высших учебных заведений. Председатели экзаменационных комиссий по отдельным видам итоговых аттестационных испытаний являются заместителями председателя государственной экзаменационной комиссии. Состав экзаменационных комиссий по отдельным видам итоговых аттестационных испытаний утверждается ректором высшего учебного заведения.

1.4 Порядок проведения государственной итоговой аттестации

Форма и условия проведения аттестационных испытаний определяется ученым советом ВУЗа (факультета) и доводится до сведения студентов не позднее, чем за полгода до начала итоговой аттестации. Студенты обеспечиваются программами (вопросами) экзаменов, им создаются необходимые для подготовки условия, для желающих проводятся консультации.

К защите выпускной квалификационной работы по направлению подготовки допускаются студенты, завершившие полный курс обучения по основной образовательной программе и успешно прошедшие все предшествующие аттестационные испытания, предусмотренные учебным планом (экзамены, зачеты, курсовые работы (проекты), рефераты, домашние задания, контрольные работы и др.).

Защита выпускных квалификационных работ (за исключением работ по закрытой тематике) проводится на открытых заседаниях экзаменационной комиссии с участием не менее двух третей ее состава.

Результаты каждого вида государственной итоговой аттестации определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» и объявляются в тот же день после оформления в установленном порядке протоколов заседаний экзаменационных комиссий.

По результатам государственной итоговой аттестации выпускников экзаменационная комиссия по защите выпускных квалификационных работ принимает решение о присвоении им квалификации по направлению (бакалавр) и выдаче диплома государственного образца.

Выпускнику, достигшему особых успехов в освоении образовательной программы и прошедшему все виды аттестационных испытаний с оценками «отлично» и «хорошо» (при

этом оценок «хорошо» должно быть не более 25 % всех оценок, а средний бал должен быть не ниже 4,75), может быть выдан диплом с отличием.

Решения государственной экзаменационной комиссии принимаются на закрытых заседаниях простым большинством голосов членов комиссий, участвующих в заседании. При равном числе голосов голос председателя комиссии является решающим.

Присвоение соответствующей квалификации выпускнику и выдача ему диплома об образовании осуществляется при условии успешного прохождения установленных видов аттестационных испытаний, включенных в государственную итоговую аттестацию.

Студент, не прошедший в течение установленного срока обучения аттестационных испытаний, входящих в состав государственной итоговой аттестации, отчисляется из ВУЗа и получает академическую справку или, по его просьбе, диплом о неполном высшем образовании. Выпускники, не прошедшие отдельных аттестационных испытаний, допускаются к ним повторно в установленном в вузе порядке.

Студентам, не прошедшим аттестационные испытания по уважительной причине, ректором (директором) может быть продлен срок обучения до следующего периода работы ГЭК, но не более одного года.

В случае изменения перечня аттестационных испытаний, входящих в состав государственной итоговой аттестации, выпускники проходят аттестационные испытания в соответствии с перечнем, действовавшим в год окончания полного курса обучения.

**2 ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ
АТТЕСТАЦИИ ВЫПУСКНИКОВ ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ
18.03.01 «ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ», НАПРАВЛЕННОСТЬ ХИМИЧЕ-
СКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ (ОРГАНИЧЕСКИЙ ПРОФИЛЬ),
КОМПЛЕКСНЫЙ МОДУЛЬ ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИ-
ЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ (УРОВЕНЬ БАКАЛАВРИАТА),
В НОВОМОСКОВСКОМ ИНСТИТУТЕ (ФИЛИАЛЕ)
РХТУ ИМ. Д.И. МЕНДЕЛЕЕВА**

В соответствии с законом Российской Федерации «Об образовании» и Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», направленность Химическая технология (органический профиль), Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов (уровень бакалавриата), предусмотрено, что заключительным этапом подготовки студентов является государственная итоговая аттестация, которая проводится в соответствии с Порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования, утвержденным Положением об государственной итоговой аттестации выпускников НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Государственная итоговая аттестация должна наряду с требованиями к содержанию отдельных дисциплин учитывать также требования к выпускнику, предусмотренные Государственным образовательным стандартом по данному направлению подготовки.

2.1 Цели проведения государственной итоговой аттестации

Целью государственной итоговой аттестации является установление уровня подготовки выпускника по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», направленность Химическая технология (органический профиль), Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов (уровень бакалавриата), к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям государственного образовательного стандарта.

Выпускная квалификационная работа – заключительный и важнейший этап учебного процесса, завершающий подготовку высококвалифицированных дипломированных бакалавров. Цель этого этапа – проведение анализа состояния, проблем и перспектив развития определенной области химической и фармацевтической технологий, поиск и совершенствование методов получения, анализа и переработки химических соединений и лекарственных веществ, исследование их физико-химических свойств и структуры. В выпускной квалификационной работе студент систематизирует, закрепляет и углубляет теоретические знания и практические навыки, полученные им при обучении в вузе.

Выполнение выпускной квалификационной работы тесно связано с преддипломной практикой. На основе изучения общетеоретических и специальных дисциплин, а также на основе конкретных материалов, собранных по месту прохождения преддипломной практики, студенты проводят анализ и на базе полученных результатов разрабатывают практические рекомендации по своей теме.

Тема выпускной квалификационной работы должна отражать наиболее актуальные потребности предприятий-заказчиков в области химии и фармацевтической химии.

Выпускная квалификационная работа после успешной защиты может служить основанием для присвоения автору квалификации бакалавр по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», направленность Химическая технология (органический профиль), Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов (уровень бакалавриата),

Задачами проведения государственной итоговой аттестации являются проверка уровня сформированности компетенций, определенных образовательным стандартом, принятие решения о присвоении квалификации по результатам ГИА и выдача документа об образовании.

2.2 Результаты прохождения государственной итоговой аттестации, соотнесенные с результатами освоения ООП

В результате освоения программы бакалавриата у выпускника должны быть сформированы компетенции, установленные программой бакалавриата.

Таблица 2.1 – Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции (УК)	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции (ИУК)
1	2	3
Системное и критическое мышление	УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для реше-	УК-1.1 Анализирует задачу, выделяя её базовые составляющие. Определяет, интерпретирует и ранжирует информацию, требуемую для решения поставленной задачи УК-1.2

	ния поставленных задач	Осуществляет поиск информации для решения поставленной задачи по различным типам запросов УК-1.3 При обработке информации отличает факты от мнений, интерпретаций, оценок, формирует собственные мнения и суждения, аргументирует свои выводы и точку зрения УК-1.4 Рассматривает и предлагает возможные варианты решения поставленной задачи, оценивая их достоинства и недостатки
Разработка и реализация проектов	УК-2 Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений	УК-2.1 Определяет круг задач в рамках поставленной цели, определяет связи между ними и ожидаемые результаты их решения УК-2.2 В рамках поставленных задач определяет имеющиеся ресурсы и ограничения, действующие правовые нормы УК-2.3 Планирует реализацию задач в зоне своей ответственности с учётом имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм УК-2.4 Выполняет задачи в зоне своей ответственности в соответствии с запланированными результатами и точками контроля, при необходимости корректирует способы решения задач УК-2.5 Представляет результаты проекта, предлагает возможности их использования и/или совершенствования
Командная работа и лидерство	УК-3 Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде	УК-3.1 Определяет свою роль в команде, исходя из стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели УК-3.2 При реализации своей роли в команде учитывает особенности поведения других членов команды УК-3.3 Анализирует возможные последствия личных действий и планирует свои действия для достижения заданного результата УК-3.4 Осуществляет обмен информацией, знаниями и опытом с членами команды, оценивает идеи других членов команды для достижения поставленной цели УК-3.5 Соблюдает установленные нормы и правила командной работы, несет личную ответственность за общий результат
Коммуникация	УК-4 Способен осуществлять деловую коммуникацию в устной и письменной	УК-4.1 Выбирает стиль общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль об-

	формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	щения и язык жестов к ситуациям взаимодействия УК-4.2 Выполняет перевод профессиональных текстов с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный УК-4.3 Ведет деловую переписку на государственном языке РФ и иностранном языке с учетом особенностей стилистики официальных и неофициальных писем и социокультурных различий в формате корреспонденции УК-4.4 Представляет свою точку зрения при деловом общении и в публичных выступлениях
Межкультурное взаимодействие	УК-5 Способен воспринимать межкультурное разнообразие общества в социально-историческом, этическом и философском контекстах	УК-5.1. Демонстрирует толерантное восприятие социальных и культурных различий, уважительное и бережное отношение к историческому наследию и культурным традициям УК-5.2. Находит и использует необходимую для саморазвития и взаимодействия с другими людьми информацию о культурных особенностях и традициях различных социальных групп УК-5.3. Проявляет в своём поведении уважительное отношение к историческому наследию и социокультурным традициям различных социальных групп, опирающееся на знание этапов исторического развития России в контексте мировой истории и культурных традиций мира УК-5.4 Сознательно выбирает ценностные ориентиры и гражданскую позицию; аргументировано обсуждает и решает проблемы мировоззренческого, общественного и личностного характера
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6 Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни	УК-6.1 Использует инструменты и методы управления временем при выполнении конкретных задач, проектов, при достижении поставленных целей УК-6.2 Оценивает требования рынка труда и предложения образовательных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста УК-6.3 Определяет приоритеты собственной деятельности, личностного развития и профессионального роста УК-6.4 Строит профессиональную карьеру и определяет стратегию профессионального развития
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-7 Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения	УК-7.1 Выбирает здоровье-сберегающие технологии для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма и условий реализации профессиональной деятель-

	полноценной социальной и профессиональной деятельности	ности УК-7.2 Планирует свое рабочее и свободное время для оптимального сочетания физической и умственной нагрузки и обеспечения работоспособности УК-7.3 Соблюдает и пропагандирует нормы здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности
Безопасность жизнедеятельности	УК-8 Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов.	УК-8.1 Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений) УК-8.2 Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности УК-8.3 Выявляет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте; предлагает мероприятия по предотвращению чрезвычайных ситуаций УК-8.4 Разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения; оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях
Инклюзивная компетентность	УК-9 Способен использовать базовые дефектологические знания в социальной и профессиональной сферах	УК-9.1 Совершенствует свою речевую культуру и обладает представлениями о принципах взаимодействия в различных сферах жизнедеятельности, с учетом ментальных, социально-психологических и культурных особенностей лиц с ограниченными возможностями здоровья УК-9.2 Планирует и осуществляет профессиональную деятельность, принимая во внимание необходимость приобщения к историческим, социокультурным и коммуникативным ценностям лиц, имеющих инвалидность или ограниченные возможности здоровья УК-9.3 Взаимодействует с лицами, имеющими ограниченные возможности здоровья или инвалидность, в социальной и профессиональной сферах на основе индивидуально-ориентированного сознания и поведения по отношению к данной категории людей
Экономическая культура, в том числе финансовая грамотность	УК-10 Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	УК-10.1 Понимает базовые принципы функционирования экономики и экономического развития, цели и формы участия государства в экономике УК-10.2 Применяет методы личного экономического и финансового планирования для достижения те-

		кущих и долгосрочных финансовых целей УК-10.3 Использует финансовые инструменты для управления личными финансами и принятия обоснованных экономических решений в различных областях жизнедеятельности
Гражданская позиция	УК-11 Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности	УК-11.1 Анализирует действующие правовые нормы, обеспечивающие противодействие экстремизму, терроризму и коррупции в профессиональной деятельности УК-11.2 Формулирует гражданскую позицию нетерпимого отношения к экстремизму, терроризму и коррупционному поведению УК-11.3 Соблюдает правила общественного взаимодействия на основе нетерпимого отношения к экстремизму, терроризму и коррупции УК-11.4 Организует свою профессиональную деятельность, исключая любые экстремистские, террористические и коррупционные проявления

Таблица 2.2 – Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции выпускника	Код и наименование индикаторов достижений общепрофессиональных компетенций
Естественно-научная подготовка	ОПК-1. Способен изучать, анализировать, использовать механизмы химических реакций, происходящих в технологических процессах и окружающем мире, основываясь на знаниях о строении вещества, природе химической связи и свойствах различных классов химических элементов, соединений, веществ и материалов	ОПК-1.1 Знает основные сведения о механизмах химических реакций, строении вещества, природе химической связи и свойствах различных классов химических элементов, соединений, веществ и материалов. ОПК-1.2 Способен анализировать и использовать сведения о механизмах химических реакций, строении вещества, природе химической связи и свойствах различных классов химических элементов, соединений, веществ и материалов в технологических процессах и окружающем мире ОПК-1.3 Владеет навыками проведения химического анализа; использованием справочной химической литературы; методами проведения химических реакций и процессов
Профессиональная методология	ОПК-2 Способен использовать математические, физические,	ОПК-2.1 Знает современные математические и физико-химические методы для решения задач профес-

	физико-химические, химические методы для решения задач профессиональной деятельности	сиональной деятельности ОПК-2.2 Владеет и использует современные методы и базы данных для решения задач профессиональной деятельности ОПК-2.3 Применяет основные экспериментальные методы исследования физико-химических свойств веществ, а также теоретические законы естественнонаучных дисциплин к решению практических вопросов химической технологии.
Адаптация к производственным условиям	ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии	ОПК-3.1 Знает законодательство Российской Федерации в области экономики и способен осуществлять свою профессиональную деятельность в рамках законодательства ОПК-3.2 Знает законодательство Российской Федерации в области экологии и способен осуществлять свою профессиональную деятельность в рамках действующего законодательства ОПК-3.3 Знает законодательство Российской Федерации в области трудового права и способен осуществлять свою профессиональную деятельность в рамках действующего законодательства
Инженерная и технологическая подготовка	ОПК-4 Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья	ОПК-4.1 Способен обеспечивать проведение типовых технологических процессов и использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса ОПК-4.2 Способен осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья для обеспечения заданных параметров готовой продукции ОПК-4.3 Способен определять и рассчитывать основные показатели технологического процесса, определять технические параметры и их влияние на технологический процесс
Научные исследования и разработки	ОПК-5 Способен осуществлять экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, проводить наблюдения и измерения с учетом требований техники безопасности, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные	ОПК-5.1 Способен осуществлять экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, собирать и анализировать литературные данные ОПК-5.2 Способен проводить наблюдения и измерения с учетом требований техники безопасности ОПК-5.3 Способен обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, готовить отчеты по выполненной исследовательской работе

Информационно-коммуникационные технологии для профессиональной деятельности	ОПК-6. Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-6.1 Использует современные IT-технологии при сборе, анализе, обработке и представлении информации химического профиля ОПК-6.2 Соблюдает нормы информационной безопасности в профессиональной деятельности ОПК-6.3 Использует стандартные и оригинальные программные продукты, при необходимости адаптируя их для решения задач профессиональной деятельности

Профессиональные компетенции определены Институтом самостоятельно на основе профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников (см. таблица 1) и на основе анализа требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам на рынке труда, обобщения опыта работы, проведения консультаций с работодателями отрасли, в которой востребованы выпускники, иных источников

Таблица 2.3 – Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование профессиональной компетенции (ПК)	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции (ИПК)	Основание (профстандарт, анализ опыта)
Тип задач профессиональной деятельности:				
Технологический тип задач				
Обеспечение и контроль работы технологических объектов и структурных подразделений	Оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов. Методы и средства диагностики и контроля технического состояния технологического оборудования	ПК-1 Способен осуществлять контроль соблюдения технологических параметров в пределах, утвержденных технологическим регламентом, принимать меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента, обеспечивать подготовку технологического оборудования к проверке и ремонту.	ПК-1.1 Способен настраивать и проводить проверку оборудования. ПК-1.2 Способен проверять техническое состояние, проводить профилактические осмотры и обслуживание оборудования, включая подготовку к ремонтам. ПК-1.3 Демонстрирует готовность к освоению нового оборудования и его эксплуатации. ПК-1.4 Способен анализировать техническую документацию, проводить основные инженерные расчеты для подбора оборудования в соответствии с технологическими регламентами и масштабом производства. ПК-1.5	ПС: 19.002 «Специалист по химической переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда

			Способен выявлять и устранять отклонения от регламентных режимов работы основного технологического оборудования. ПК-1.6 Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации выпускаемой продукции, применять элементы экологического анализа в практической работе	
Управление технологическими процессами промышленного производства	Оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов. Методы и средства диагностики и контроля технического состояния технологического оборудования	ПК-2 Способен принимать технические решения при разработке технологических процессов, их проведения в рамках регламентов, выявлять и устранять отклонения, выбирать технические средства для измерения базовых параметров технологического процесса, сырья, продукции с учетом экологических аспектов.	ПК-2.1 Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать современные технические средства для измерения и управления основными параметрами технологических процессов, определения практически важных свойств сырья и продукции. ПК-2.2 Способен обосновывать и принимать технические решения при выборе технологических операций в ходе разработки технологических процессов, учитывать экологические последствия применения конкретных технологий и технических средств. ПК-2.3 Способен выявлять и устранять отклонения от регламентных параметров технологического процесса. ПК-2.4 Способен проводить анализ материалов на стадиях входного, текущего технологического и заключительного контроля и осуществлять оценку получаемых результатов.	ПС: 19.002 «Специалист по химической переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
Контроль соблюдения технологической дисциплины	Нормативно-правовые акты в области охраны труда, пожарной и промышленной безопасности, электробезопасности	ПК-3 Способен использовать правила техники безопасности, производственной санитарии, промышленной безопасности и нормы охраны труда, измерять физические, химические факторы и факторы трудового процесса на рабочих местах.	ПК-3.1 Способен использовать нормативные документы по вопросам охраны труда, промышленной безопасности, промышленной санитарии, пожарной и электробезопасности. ПК-3.2 Способен измерять параметры производственного микроклимата и оценивать уровни запыленности и загазованности, шума, вибрации, освещенности рабочих мест, тяжести и напряженности трудового процесса. ПК-3.3 Способен оказывать первую доврачебную помощь пострада-	ПС: 19.002 «Специалист по химической переработке нефти, газа и химического сырья» Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда

			давшим при авариях и чрезвычайных ситуациях, эффективно использовать средства защиты от негативных воздействий, проводить качественный и количественный анализ и оценивание риска.	
Решение прикладных и технологических задач с использованием средств автоматизации и компьютерных технологий	Средства автоматизации и управления технологическими процессами	ПК-4 Готов применять цифровые информационные технологии для решения технологических задач в профессиональной области.	ПК-4.1 Демонстрирует готовность использовать профессиональные пакеты прикладных программ для технологических расчётов и проектирования. ПК-4.2 Использует сетевые компьютерные технологии для получения информации в сфере своей профессиональной деятельности. ПК-4.3 Соблюдает основные требования информационной безопасности при решении профессиональных и прикладных задач.	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда
Научно-исследовательский тип задач				

Осуществление научно-исследовательской деятельности по решению прикладных задач химической технологии	Химические вещества, материалы, химические процессы и явления, источники профессиональной информации, аналитическое исследовательское оборудование	ПК-5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок, готовность осуществлять подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ПК-5.1 Способен планировать и проводить физические и химические эксперименты, проводить обработку их результатов и оценивать погрешности, выдвигать гипотезы и устанавливать границы их применения, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования. ПК-5.2 Готов изучать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, подготовку документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ. ПК-5.3 Готов использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности. ПК-5.4 Готов использовать знания основных физических теорий для решения возникающих физических задач, самостоятельного приобретения физических знаний, для понимания принципов работы приборов и устройств, в том числе выходящих за пределы компетентности конкретного направления.	ПС:40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам» Обобщение опыта работы

Государственная итоговая аттестация осуществляется государственной экзаменационной комиссией (ГЭК), организуемой в НИ РХТУ по образовательной программе направления подготовки 18.03.01 «Химическая технология», направленность Химическая технология (органический профиль), Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов (уровень бакалавриата). В своей деятельности ГЭК руководствуется Порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования, утвержденным Положением о государственной итоговой аттестации выпускников НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева, методической документацией, разработанной в НИ РХТУ на основе Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования, в части государственных требований к минимуму содержания и уровню подготовки выпускников направления подготовки 18.03.01 «Химическая технология», направленность Химическая технология (органический профиль), Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов (уровень бакалавриата), утвержденными в НИ РХТУ учебными планами, рабочими программами дисциплин общепрофессиональной подготовки, специализации.

Основными функциями ГИА являются:

- итоговая, комплексная оценка уровня подготовки выпускника и соответствия его подготовки требованиям Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки,
- принятие решения о присвоении выпускнику квалификации по результатам государственной итоговой аттестации и выдаче ему диплома о высшем образовании;

– формирование рекомендаций по совершенствованию подготовки выпускников на основании результатов работы ГЭКа.

ГЭК состоит из экзаменационной комиссии по защите выпускных квалификационных работ (ВКР).

ГЭК возглавляет председатель, организующий и контролирующий деятельность всех экзаменационных комиссий, обеспечивающий единство требований, предъявляемых к выпускникам, который утверждается Министерством образования и науки РФ.

Экзаменационная комиссия по защите выпускных квалификационных работ формируется из педагогического персонала вуза и специалистов, приглашаемых из сторонних учреждений. В числе них обычно приглашаются авторитетные специалисты предприятий, организаций и учреждений, ведущие преподаватели и сотрудники других вузов. Состав экзаменационной комиссии утверждается ректором (директором) ВУЗа.

Форма и условия проведения итоговых аттестационных испытаний определяются ученым советом НИ РХТУ и доводятся до сведения студентов не позднее, чем за полгода до начала итоговой аттестации. Для студентов должны быть созданы благоприятные для подготовки к итоговым аттестационным испытаниям условия, организованы консультации и обзорные лекции по материалам необходимым для успешной защиты выпускных квалификационных работ.

В соответствии с Порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования, утвержденным Положением о государственной итоговой аттестации выпускников НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева к защите выпускной квалификационной работы допускаются студенты, завершившие полный курс обучения по основной образовательной программе и успешно прошедшие все предшествующие аттестационные испытания, предусмотренные учебным планом (экзамены, зачеты, курсовые работы (проекты) и др.).

В соответствии с принятым в НИ РХТУ учебным планом направления подготовки 18.03.01 «Химическая технология», направленность Химическая технология (органический профиль), с учетом годовых календарных графиков образовательного процесса студентов очной формы обучения итоговая аттестация студентов проводится в следующие сроки:

– подготовка и защита выпускных квалификационных работ – июнь последнего года обучения.

Защита выпускных квалификационных работ проводятся на открытых заседаниях ГЭК.

Результаты защиты выпускных квалификационных работ определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» и объявляются в тот же день после оформления в установленном порядке протоколов заседаний экзаменационных комиссий.

Фонд оценочных средств для итоговой (государственной итоговой) аттестации включает в себя:

- перечень компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения образовательной программы;
- описание показателей и критериев оценивания компетенций, а также шкал оценивания;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов освоения образовательной программы.

По результатам государственной итоговой аттестации выпускников экзаменационная комиссия по защите выпускных квалификационных работ принимает решение о присвоении им квалификации бакалавра по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», направленность Химическая технология (органический профиль), Комплексный модуль Химическая технология фармацевтических препаратов (уровень бакалавриата) и выдаче диплома государственного образца о высшем образовании.

Выпускнику, достигшему особых успехов в процессе теоретического обучения (оценка «удовлетворительно» должна отсутствовать, оценок «хорошо» должно быть не более 25%

всех оценок, средний балл по теоретическому обучению должен быть не ниже 4,75), а затем, прошедшему все виды аттестационных испытаний с оценками «отлично», может быть выдан диплом с отличием.

Решения государственной экзаменационной комиссии принимаются на закрытых заседаниях простым большинством голосов членов комиссий, участвующих в заседании. При равном числе голосов голос председателя комиссии является решающим.

Присвоение соответствующей квалификации выпускнику и выдача ему диплома об образовании осуществляются только при условии успешного прохождения установленных видов аттестационных испытаний, включенных в государственную итоговую аттестацию.

Студент, не прошедший в течение установленного срока обучения испытаний, входящих в состав государственной итоговой аттестации, отчисляется из ВУЗа и получает академическую справку. Выпускники, не прошедшие отдельных аттестационных испытаний, допускаются к ним повторно в установленном в ВУЗе порядке.

3. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ И ПРОВЕДЕНИЯ ЗАЩИТЫ ВЫПУСКНОЙ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЫ ПО НАПРАВЛЕНИЮ 18.03.01 «ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ», НАПРАВЛЕННОСТЬ ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ (ОРГАНИЧЕСКИЙ ПРОФИЛЬ), КОМПЛЕКСНЫЙ МОДУЛЬ ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ (УРОВЕНЬ БАКАЛАВРИАТА)

3.1 Задачи выполнения выпускной квалификационной работы

Выпускная квалификационная работа является заключительным этапом обучения студентов в вузе и имеет целью не только аттестацию, но и закрепление и расширение теоретических знаний, углубленное изучение одной из отраслей химии и/или объекта химической и фармацевтической промышленности, развитие экспериментальных навыков, навыков количественного и качественного анализа химических продуктов, овладение навыками самостоятельного решения профессиональных задач.

В случаях исследовательской направленности выпускной квалификационной работы в работе должно быть отражено научное исследование студента.

3.2 Содержание и объем выпускной квалификационной работы

Выпускная квалификационная работа может быть посвящена получению, анализу и исследованию свойств соединений, являющимися объектами химической, фармацевтической и смежных отраслей. Возможны работы по разработке или совершенствованию химических и аналитических методик, исследованию физико-химических свойств гомогенных и гетерогенных систем, изучению методов промышленного производства химических и фармацевтических продуктов.

Темы выпускных квалификационных работ должны, в основном, соответствовать научному направлению кафедры и/или профилю будущего места работы студента, быть актуальными, содержать элементы новизны, учитывать перспективы развития техники и технологии, а также запросы рынка.

Ориентировочный объем пояснительной записки выпускной квалификационной работы и ее основных частей, а также графической части приведен в таблице.

Наименование части пояснительной записки выпускной квалификационной работы	Процент общего объема	Листы графической части	Страницы пояснительной записки
Введение	5-6		2-3

Теоретическая часть	20-25	2-4	25-30
Практическая часть	30-50	5-8	25-40
Заключение	5-6		2-4
Список использованных источников	1-2		3-10
Приложения	0-10		
Всего	100	7-12	60-80

Части пояснительной записки выпускной квалификационной работы содержат в себе два раздела: литературный обзор (теоретическая часть) и экспериментальная часть (практическая часть). Наименования подразделов должны соответствовать теме выпускной квалификационной работы.

Во введении к пояснительной записке должна быть обоснована актуальность исследования, сформулированы цели и задачи работы, представлены научная новизна, теоретическая и практическая значимость.

В теоретической части пояснительной записки к работе (проекту) должны быть представлены:

- обзор литературы, посвященный результатам экспериментальных и теоретических исследований по рассматриваемому вопросу,
- изложение основных методик и известных модельных подходов, используемых при решении подобных задач,
- достижения, проблемы и перспективы развития соответствующей области химии и фармации.

Практическая часть пояснительной записки должна содержать:

- сведения об используемых реактивах, их исходной квалификации, очистке, анализе и соответствии требованиям о содержании примесей;
- описание экспериментальных установок, используемых для синтеза соединений, исследования физико-химических свойств, программного обеспечения для теоретических расчетов молекулярных параметров;
- описание методик проведения эксперимента и обработки экспериментальных данных, а также оценки систематических и случайных погрешностей;
- обсуждение полученных результатов,
- представление выявленных закономерностей изменения изучаемых характеристик в зависимости от различных макроскопических и микроскопических параметров;
- объяснение наблюдаемых аномалий и отклонений от известных закономерностей химии и физической химии;
- рекомендации по совершенствованию изученных химических и аналитических методик.

В заключении приводятся выводы по проделанной работе, дается оценка полученным результатам и проводится анализ выполнения поставленных целей.

Список использованных источников должен быть составлен в соответствии с ГОСТ.

Основными видами документации для выпускной квалификационной работы являются текстовые и, графические документы, а в работах, посвященных теоретическим расчетам молекулярных параметров и программные документы, которые могут быть представлены как приложения.

Графический материал. Для защиты выпускной квалификационной работы студент должен подготовить соответствующий графический материал, который может быть выполнен в виде презентации. Содержание графического материала оговаривается с руководителем работы. Желательно наличие демонстрационного материала с изложением сравнительного анализа известных и предлагаемых методов исследования, схем получения и анализа исследуемых соединений и т.д.

При защите работы к обязательным графическим материалам относятся:

- схемы экспериментальных установок;

- материалы, иллюстрирующие постановку задачи, методы и алгоритмы ее решения, полученные теоретические и экспериментальные данные.
- установленные закономерности изменения изучаемых характеристик в зависимости от различных макроскопических и микроскопических параметров;
- материалы, иллюстрирующие результаты работы.

Если по материалам выпускной квалификационной работы студентом написана статья или получен патент, то их следует считать составной частью научно-исследовательской работы, и они могут быть представлены в качестве дополнительного материала к защите ВКР.

В случае выполнения выпускной квалификационной работы исследовательского плана последняя должна представлять собой небольшое, но законченное самостоятельное научное исследование по заданной теме. Результаты такой работы оформляются в форме отчета по научно-исследовательской работе (НИР) и должны включать в себя следующие обязательные разделы:

- цель работы и содержание исследований;
- обзор и анализ существующих методов и/или средств решения поставленной задачи, формулировка основного недостатка существующего аналога по результатам системного анализа;
- описание научного способа реализации поставленной задачи и указание используемых экспериментальных и аналитических методов;
- результаты проведенных исследований и выводы;
- технические предложения и/или соответствующие методические указания.

Научно-техническая документация (чертежи со структурными, функциональными и принципиальными схемами, алгоритмы и проч.) при выполнении выпускной квалификационной работы может не оформляться в полном соответствии с требованиями ЕСКД и ЕСПД, однако сама пояснительная записка должна быть выполнена в соответствии с изложенными здесь требованиями. Желательно для выпускной квалификационной работы наличие подготовленной к опубликованию научной статьи, выступление на научно-технических конференциях и семинарах.

3.3 Составление и утверждение тем выпускных квалификационных работ

Тематика выпускных квалификационных работ должна соответствовать направлению подготовки и быть актуальной, соответствовать месту прохождения студентом преддипломной практики.

Разработка тематики выпускных квалификационных работ осуществляется профилирующей кафедрой систематически и заблаговременно. Желательно, чтобы руководители не позже чем за полгода до начала преддипломной практики представили на утверждение заведующему профилирующей кафедры темы выпускных квалификационных работ. Утвержденные кафедрой темы предлагаются студентам. Им предоставляется право выбора темы и руководителя, причем студент может предложить свою тему выпускной квалификационной работы с ее обоснованием.

Проект приказа на прохождение практики и о темах выпускных квалификационных работ вносится заведующим выпускающей кафедры, согласовывается зам. директора по учебной работе, начальником учебной части, главным бухгалтером, деканами факультетов и зав. производственной практикой. Приказ визируется директором института (филиала).

Руководителями могут быть преподаватели (профессора, доценты), а также в качестве соруководителей научные сотрудники и высококвалифицированные специалисты выпускающей кафедры и специалисты из других подразделений ВУЗа, предприятий, учреждений и фирм.

Перед началом преддипломной практики руководители и консультанты выдают студентам предварительные задания в соответствии с избранной темой работы. После завершения

преддипломной практики перед началом выполнения выпускных квалификационных работ на основании избранной темы и результатов практики составляется окончательное задание на бланке установленного образца. Задание утверждается заведующим кафедрой.

Задание на выпускную квалификационную работу должно включать в себя следующие сведения:

- тему работы;
- срок сдачи готовой работы;
- исходные данные;
- содержание расчетно-пояснительной записки (перечень основных разделов пояснительной записки);
- перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей);
- сведения о руководителе и консультантах.

Для работ, выполняемых вне института (на месте будущей работы студента) - на производстве, в организациях, учреждениях, фирмах - порядок составления и утверждения тем следующий. Перед началом преддипломной практики студенты по своей инициативе, а в случае распределения - с помощью руководителя преддипломной практики, выясняют возможные темы работ и заблаговременно согласовывают выбранную тему с заведующим выпускающей кафедры. Руководство предприятия (организации, фирмы) должно предложить институту (заведующему выпускающей кафедры) в качестве соруководителя работы сотрудника из числа наиболее опытных дипломированных инженеров и специалистов. Название темы, развернутое содержание задания, а также фамилия соруководителя (с указанием занимаемой должности, номера диплома об окончании вуза и даты его выдачи) сообщаются предприятием институту (филиалу).

Заведующий профилирующей кафедрой выносит заключение о соответствии темы данному направлению подготовки и дает или не дает согласие на ее выполнение, о чем сообщается предприятию. Согласование темы и кандидатуры соруководителя должно быть завершено до утверждения тем выпускных квалификационных работ.

3.4 Руководство выполнением выпускных квалификационных работ и контроль его выполнения

Выпускная квалификационная работа - это самостоятельная работа студента, в связи с чем он несет личную ответственность за принятые им научно-технические решения, за правильность проведения экспериментов, анализов, всех вычислений, графических работ, представления результатов исследования, оформления пояснительной записки, а также за представление работы к установленному сроку. На результаты выполнения выпускной квалификационной работы распространяются права на интеллектуальную собственность.

Руководитель работы и консультанты оказывают студенту помощь в выборе методов анализа, расчетов, литературы и других источников информации, а также критикуют принятые им решения и проверяют выполненные работы. Расписание консультаций для студентов выполняющих квалификационные работы размещается на кафедре.

В начале проектирования руководитель должен оказать студенту помощь в составлении календарного графика работы с указанием очередности, сроков выполнения и трудоемкости отдельных этапов, утвердить график и контролировать его выполнение.

Если студент выполняет выпускную квалификационную работу на производстве (в фирме, организации), то соруководитель работы от предприятия должен регулярно извещать руководителя работы или ответственного за выполнение выпускных квалификационных на кафедре письменно или по телефону о состоянии работы.

В ходе выполнения выпускных квалификационных работ на заседаниях профилирующей кафедры регулярно заслушиваются доклады руководителей работ о ходе работы студентов.

Деканы следят за ходом выполнения выпускных квалификационных работ и принимают меры по устранению выявленных недостатков. Ежегодно на заседании Совета факультета обсуждаются вопросы, связанные с выполнением выпускных квалификационных работ и намечаются мероприятия по его улучшению (желательно в присутствии председателя ГЭК).

При необходимости допуска студентов к работам предыдущих выпусков, что определяется руководителем работы, должен быть соблюден следующий порядок:

- руководитель определяет конкретную работу, с которой должен ознакомиться студент;
- студент пишет заявление на имя заведующего профилирующей кафедры с просьбой разрешить пользоваться конкретной работой;
- руководитель визирует заявление и указывают, на какой срок можно выдать работу студенту;
- окончательное решение дает заведующий профилирующей кафедры.

Студент, не выполнивший по неуважительной причине выпускную квалификационную работу в установленный для него срок, отчисляется из ВУЗа за неуспеваемость, ему выдается академическая справка установленного образца об окончании института и предоставляется право защиты работы в течение двух лет после окончания теоретического курса обучения (с последующей выдачей диплома о высшем образовании).

При наличии уважительной причины декан по своему усмотрению назначает новый срок окончания и защиты работы (до следующего периода работы ГЭК). Продление срока обучения разрешается не более чем на один год.

3.5 Порядок представления работы к защите

Проверка ВКР на объем заимствования

Допуск обучающегося к защите ВКР осуществляется с учетом проверки её содержания на объём заимствований и размещения текста ВКР в ЭБС Института за исключением текстов ВКР, содержащих сведения, составляющих государственную тайну.

Проверка текстов ВКР обучающихся на уникальность осуществляется в целях повышения контроля степени самостоятельности выполнения обучающимися работ, а также соблюдения ими прав интеллектуальной собственности граждан и юридических лиц.

Проверка текстов ВКР обучающихся на уникальность осуществляется с использованием сервиса «Антиплагиат РХТУ», размещенного на сайте Университета.

Проверка ВКР обучающихся, за исключением ВКР, содержащих сведения, составляющих государственную тайну, с использованием сервиса «Антиплагиат РХТУ» является обязательной.

Руководитель ВКР обязан предупредить обучающегося о проверке работы на наличие плагиата, допустимых пределах заимствований и о необходимости самостоятельной проверки текста ВКР до сдачи ее на кафедру.

При предоставлении подготовленной ВКР на кафедру обучающийся заполняет «Согласие на размещение текста выпускной квалификационной работы обучающегося в электронно-библиотечной системе НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева», в котором фиксируется информация о его ознакомлении с фактом проверки указанной работы с использованием сервиса «Антиплагиат РХТУ», результатами экспертизы и возможными санкциями, которые последуют при обнаружении плагиата. Обучающийся также дает согласие на размещение своей ВКР в сети Интернет и использование всей работы или ее части по усмотрению Института.

Обучающийся представляет руководителю ВКР, вместе с окончательным вариантом ВКР, её электронную версию (возможные форматы: doc, rtf, txt, pdf) для проверки с использованием сервиса «Антиплагиат РХТУ» не позднее, чем за 7 дней до даты защиты.

Руководитель ВКР передает электронный файл секретарю ГЭК, который в течение 1 суток направляет файл на проверку.

Справка (отчет) о уровне заимствований, получаемая секретарем ГЭК, передается им в течение 1 суток зав.кафедрой, руководителю ВКР и обучающемуся.

Если ВКР содержит оригинального текста по программе высшего образования – бакалавриата не менее 65%, то справка прилагается к документам и передается в ГЭК до начала ее работы.

Если ВКР содержит оригинального текста менее чем указано выше, то ВКР должна быть возвращена обучающемуся на доработку и пройти повторную проверку не позднее, чем за 5 календарных дней со дня ее возврата.

Если после повторной проверки сервисом «Антиплагиат РХТУ» уровень заимствования превышает пороговое значение, то ВКР и справка (отчет) о уровне заимствований рассматриваются комиссией. Комиссию формирует зав.кафедрой под своим руководством в составе руководителя ВКР, руководителя ООП и не менее 1 специалиста (эксперта) в данной области – члена ГЭК, которая рассматривает справку и содержание ВКР и составляют справку, в которой указывается допускается ли ВКР к защите.

Если после второй (окончательной) проверки ВКР содержит оригинального текста менее чем указано выше, то она не допускается к защите решением заседания кафедры, а обучающийся отчисляется из Института как не выполнивший обязанности по добросовестному освоению образовательной программы. Решение принимается открытым голосованием на заседании кафедры. Решение является принятым, если за него проголосовало более половины ППС кафедры.

Если после окончательной проверки с использованием сервиса «Антиплагиат РХТУ» ВКР содержит оригинального текста больше, чем указано выше, то она допускается к защите и передается в библиотеку Института.

Электронная версия ВКР, допущенной к защите, с сопроводительным документом передается в библиотеку Института секретарем ГЭК.

Электронные копии ВКР не позднее 3 дней после защиты размещаются в ЭБС Института.

Обучающийся несёт ответственность за соответствие текста защищаемой ВКР содержанию электронной версии ВКР, переданной руководителю.

Секретарь ГЭК несёт ответственность за проведение проверки ВКР с использованием сервиса «Антиплагиат РХТУ», а также за своевременную передачу электронной версии ВКР в библиотеку Института.

Зав. библиотекой несет ответственность за своевременное размещение ВКР в ЭБС Института и качество размещаемых файлов электронной версии ВКР, доступ лиц к текстам выпускных квалификационных работ в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Представление ВКР к защите

Законченная и проверенная на объем заимствования работа, подписанная студентом и консультантами, представляется руководителю работы. После проверки работы руководитель подписывает пояснительную записку и графический материал, составляет отзыв в письменном виде, в котором дается оценка:

- актуальности работы;
- научного подхода к решению поставленных задач;
- наиболее интересных разделов и возможности внедрения и/или перспективах использования работы;
- степени самостоятельности и инициативности студента;
- умения пользоваться вычислительной техникой и научно-технической литературой;
- регулярности и ритмичности работы над работой, уровне теоретических знаний студента и его навыках работы.

При необходимости отмечаются недостатки работы.

В конце отзыва дается общий вывод о возможности присвоения студенту квалификации бакалавра техники и технологий по данному направлению. Оценка в отзыве руководителя не проставляется.

Пояснительную записку к выпускной квалификационной работе, а также графический материал необходимо представить нормоконтролеру кафедры для проверки соответствия оформления документации требованиям ГОСТ. При правильном оформлении документации нормоконтролер визирует титульный лист пояснительной записки и листы графического материала.

Заведующий кафедрой, ознакомившись с выпускной квалификационной работой, решает вопрос о допуске к защите, ставит свою подпись на титульном листе пояснительной записки, задании и листах графического материала.

3.6 Защита выпускной квалификационной работы

Защита работы проводится, как правило, в институте. В исключительных случаях защита может проходить с согласия ВУЗа в организации по месту выполнения работы, если эта организация имеет разрешение Министерства образования и науки РФ на проведение ГЭК по данному направлению.

Состав ГЭК и расписание заседаний составляются профилирующей кафедрой, утверждаются приказом директора института не позднее, чем за месяц до начала защит. По согласованию с руководителями работ для каждого студента определяется день защиты, и студент ставится об этом в известность. День и очередность защиты каждому студенту окончательно назначают не позднее, чем за неделю до начала работы ГЭК.

При защите выпускной квалификационной работы желательно присутствие руководителя. Вход на защиту для всех желающих является свободным.

Защита работы проводится в следующем порядке.

Студент в течение 7-10 минут излагает основные положения своей работы:

- актуальность исследования, цели и задачи работы, научная новизна, теоретическая и практическая значимость;
- принятые пути решения поставленной задачи и полученные результаты;
- установленные закономерности изменения изучаемых характеристик в зависимости от различных параметров, оценка разработанных и используемых методик;
- выводы по проделанной работе, оценка полученных результатов, анализ выполнения поставленных целей.

После доклада студенту задаются вопросы. Вопросы могут задавать как члены ГЭК, так и присутствующие на защите.

После ответа на вопросы секретарь ГЭК зачитывает отзыв руководителя (если руководитель присутствует на защите, то секретарь предлагает ему выступить) и Справку об объеме заимствований в тексте пояснительной записки к ВКР.

В заключительном слове студенту следует ответить на замечания, указанные в отзыве.

После защиты работ ГЭК на закрытом заседании обсуждает результаты и большинством голосов выносит решение об оценке. Результаты решения ГЭК объявляют студентам в тот же день после оформления протоколов. В протоколах ГЭК должно быть отмечено наличие внедрения (использование результатов), рекомендации на представление работы на выставки.

Студенту, защитившему выпускную квалификационную работу, решением ГЭК присваивается звание бакалавра в соответствии с квалификационной характеристикой направления. На основании решения ГЭК студенту выдается диплом.

Студенту института, сдавшему экзамены с оценкой "отлично" не менее чем по 75% всех дисциплин учебного плана, а по остальным дисциплинам с оценкой "хорошо" и защитившему выпускную квалификационную работу с оценкой "отлично", присуждается диплом с отличием.

Студент, получивший при защите выпускной квалификационной работы неудовлетворительную оценку, отчисляется из института с правом повторной защиты в течение трех лет после окончания института при представлении ходатайства и положительной характеристики с места работы и при условии, что он работает по специальности. В этом случае ГЭК устанавливает, может ли студент представить ко вторичной защите ту же работу с соответствующей доработкой, определяемой комиссией, или же обязан разработать новую тему, которая должна быть установлена выпускающей кафедрой.

В случае повторной неудовлетворительной защиты студенту выдается академическая справка установленного образца или диплом о неполном высшем образовании.

Студентам, не защитившим выпускную квалификационную работу по уважительной причине, директором института может быть удлинён срок обучения до следующего периода работы ГЭК.

Оценивания сформированности компетенций при защите выпускной квалификационной работы

Оценивание окончательных результатов выполнения выпускной квалификационной работы проводится в форме защиты студентом выпускной квалификационной работы перед комиссией. Состав комиссии утверждается директором НИ РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Защита выпускной квалификационной работы проводится в следующем порядке.

Студент в течение 5-7 минут излагает основные положения своей выпускной квалификационной работы:

- актуальность исследования, цели и задачи работы, научная новизна, теоретическая и практическая значимость;
- принятые пути решения поставленной задачи и полученные результаты;
- установленные закономерности изменения изучаемых характеристик в зависимости от различных параметров, оценка разработанных и используемых методик;
- выводы по проделанной работе, оценка полученных результатов, анализ выполнения поставленных целей.

После доклада студенту задаются вопросы. Вопросы могут задавать все члены комиссии.

После защиты выпускной квалификационной работы комиссия обсуждает результаты и большинством голосов выносит решение об оценке. По результатам ответов выставляются оценки:

- «отлично»;

- «хорошо»;
- «удовлетворительно»;
- «неудовлетворительно».

4 Порядок апелляции результатов государственной итоговой аттестации

По результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию. Обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию института письменную апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания и (или) несогласии с результатами государственного экзамена.

Апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов государственного аттестационного испытания.

Для рассмотрения апелляции секретарь ГЭК направляет в апелляционную комиссию протокол заседания государственной экзаменационной комиссии, заключение председателя ГЭК о соблюдении процедурных вопросов при проведении государственного аттестационного испытания, а также выпускную квалификационную работу и отзыв руководителя (для рассмотрения апелляции по проведению защиты выпускной квалификационной работы).

Апелляция рассматривается не позднее 2 рабочих дней со дня подачи апелляции на заседании апелляционной комиссии в присутствии обучающегося, подавшего апелляцию.

Решение апелляционной комиссии доводится до сведения обучающегося подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления обучающегося, подавшего апелляцию, с решением апелляционной комиссии удостоверяется подписью обучающегося.

При рассмотрении апелляции о нарушении процедуры проведения государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения государственного аттестационного испытания обучающегося не подтвердились и (или) не повлияли на результат государственного аттестационного испытания;
- об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения государственного аттестационного испытания обучающегося подтвердились и повлияли на результат государственного аттестационного испытания.

В случае удовлетворении апелляции результат проведения государственного аттестационного испытания подлежит аннулированию, в связи с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию для реализации решения апелляционной комиссии. Обучающемуся предоставляется возможность пройти государственное аттестационное испытание в сроки, установленные Институтом расписанием государственных аттестационных испытаний.

При рассмотрении апелляции о несогласии с результатами государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия выносит одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции и сохранении результата государственного экзамена;
- об удовлетворении апелляции и выставлении иного результата государственного экзамена.

Решение апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию. Решение апелляционной комиссии является основанием для аннулирования ранее выставленного результата государственного аттестационного испытания и выставления нового.

Решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит.

Повторное проведение государственного аттестационного испытания обучающегося, подавшего апелляцию, осуществляется в присутствии одного из членов апелляционной комиссии не позднее даты завершения обучения в Институте в соответствии со стандартом.

Апелляция на повторное проведение государственного аттестационного испытания не принимается.

Для студентов, не проходивших сдачу государственного экзамена по уважительной причине, организуется сдача в сроки, предусмотренные для официальных пересдач. Студентам, не выполнившим или не защитившим выпускную квалификационную работу по уважительной причине (по медицинским показаниям или в других подтвержденных документально случаях) предоставляется возможность выполнить и защитить выпускную квалификационную работу без отчисления из НИ РХТУ. Дополнительные заседания ГЭК организуются в установленные директором НИ РХТУ сроки не позднее четырех месяцев после подачи заявления лицом, не проходившим государственную итоговую аттестацию по уважительной причине.

Лица, не прошедшие государственную итоговую аттестацию по неуважительной причине или получившие на государственной итоговой аттестации неудовлетворительные оценки, вправе пройти государственную итоговую аттестацию повторно не ранее чем три месяца и не позднее чем через пять лет после прохождения государственной итоговой аттестации впервые. В этом случае обучающийся отчисляется из НИ РХТУ и ему выдается справка об обучении по образцу, самостоятельно устанавливаемому НИ РХТУ.



Новомосковский институт
РХТУ им. Д.И. Менделеева
ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ПРОСТОЙ
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Владелец: *Овчаров Александр Владимирович*
Заместитель директора по
учебной и научной работе,
Служба заместителя директора
по учебной и научной работе

Подписан: 13:07:2025 19:20:56