**Казахский национальный университет им. аль-Фараби**

**Факультет химии и химической технологии**

**Кафедра химии и технологии органических веществ, природных соединений и полимеров**

|  |
| --- |
| **СИЛЛАБУС**  **Весенний семестр, 2022-2022 учебный год, 3 курс** |

**Академическая информация о курсе**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Код  дисциплины | Название  дисциплины | | СРС | Кол-во часов | | | | Кол-во  кредитов | СРСП |
| Лек. | Прак. | Лаб. | |
| OFT 3213 | Технологии производства  готовых лекарственных форм | | 98 | 15 |  |  | |  |  |
| Лектор | Мурзагулова Кунназ Баймухановна  доктор химических наук, асс. профессор | | | | | | | | |
| e-mail | murzagulova@inbox.ru | | | | | | | Офис - часы | По распи-санию |
| Телефон | 8(701)588-17-47 | | | | | | | Аудитория |
| Академическая презентация курса | | | | | | | | | |
| Цель дисцилины | | Ожидаемые результаты обучения  В результате изучения дисциплины студент сможет | | | | | Индикаторы достижения | | |
| Сформировать способность понимать законодательную  базу в сфере обращения ЛС | | 1.Понимать терминологию, используемую в фармацевтической технологии и в нормативной базе ЛС  Понимать основные требования к размещению производственной площадки, санитарные требования и к системе качества GMP, ИСО | | | | | 1.1Объяснять регистрацию генериков и оригинальных фармацевтических субтанций, готовых лекарс-венная форма(ГЛС)  1.2 Объяснять регитрацию гибридных препаратов  1.3Объяснять регистрацию Биологически активная длбавка (БАД) | | |
| Понимать важнейший этап Фармацевтической разработки | | 2.Демонстрировать понимание взаимосвязи структур и физико-химических свойств лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, применяемых в фармацевтической технологии (в частности мягких лекарстенных форм) | | | | | 2.1 Объяснять влияние структуры и ф/х свойств  субстанции на эффектив-ность и безопасность МЛФ  2.2 Объяснять влияние структуры и ф/х свойств  вспоогательных материалов  на эффектив-ность и безопасность МЛФ | | |
| Понять методы контроля МЛФ | | Определять показатели качества действующих и вспомогательных веществ лекарственных препаратов, синергичность их действия, принципы стабилизации лекарств, их биофармацевтические свойства и биодоступность в организме | | | | | 3.1 Объяснять термин Фармакопейная статья ЛС  3.2 Объяснять термин  «Спецификация ЛС»  3.3 Объяснять различие между ФС и Специфика-цией  3.4 Объяснять термин БСК | | |
| Освоить технологии МЛФ | | Анализировать и оценивать основы технологии изготовления лекарственных средств, выбор их упаковки, хранения, организацию фармацевтического производства и получение лекарств аптечного изготовления | | | | | 4.1 Объяснять технологии МЛФ с разными биофармацевтическими свойствами  4.2 Объяснять выбор вспоогательных вещетв  4.3 Объяснять производстенные и аптечные технологии | | |
| Информацион-ные ресурсы | **Учебная литература:**  1. Государственная фармакопея Республики Казахстан. - Алматы: Жибек жолы, 2008-2014 (1-е издание в 3-х томах), 2015-2017 (2-е издание в 2-х томах). 2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм - Краснюк И.И., Михайлова Г.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 506 с.3. Фармацевтическая технология. Учебник в 2-х томах / Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н. Бунятян Н.Д., Степанова Э.Ф., Гладышев В.В., Сысуев Б.Б., Верниковский В.В – М.: МИА (Медицинское информационное агенство), 2019 – 256 с.4. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям./ Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н. - М. ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 368 с.5. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Учебник – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 624 с.Интернет-ресурсы: <https://medknigaservis.ru>; <https://meduniver.com/> | | | | | | | | |
| Академи-ческая политика курса в контексте  универ-ситетских морально-  этических  ценностей | **Правила академического поведения:**  Соблюдать правила внутреннего распорядка кафедры и этику поведения в вузе, быть доброжелательным и терпимым к сокурсникам и преподавателям. Обязательное посещение лекций, практических занятий и СРСП согласно расписанию. Не опаздывать, не пропускать занятий, в случае болезни предоставлять медицинскую справку об освобождении. Каждый студент должен выполнять все формы заданий СРС и сдавать по графику. На каждое практическое занятие и СРСП все студенты должны готовиться и принимать активное участие при обсуждении темы. При нарушении сроков сдачи выполненное задание оценивается с учетом вычета штрафных баллов.  **Академические ценности:** Академическая честность и целостность: самостоятельность выполнения всех заданий; недопустимость плагиата, подлога, использования шпаргалок, списывания на всех этапах контроля знаний, обмана преподавателя и неуважительного отношение к нему (кодекс чести студента КазНУ).  Студенты с ограниченными возможностями могут получать консультационную помощь по e-mail: [Zhabdraimova68@gmail.com](mailto:Zhabdraimova68@gmail.com) и телефону: +7 778 410 2493. | | | | | | | | |
| Политика оценивания и аттестации | **Критериальное оценивание:** оценивание результатов обучения в соотнесенности с дескрипторами (проверка сформированности компетенций на рубежном контроле и экзаменах).  **Суммативное оценивание:** оценивание присутствия и активности работы в аудитории; оценивание выполненного задания, СРС.  Формула расчета итоговой оценки. | | | | | | | | |

**Календарь реализации содержания учебного курса:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Неде-ли | Название темы | Ча-сы | Темы СРДП |
| Модуль 1 | | | |
| 1 | Лекция (Л.). Лекарственная форма, классификация лекарственных форм, **к**лассификация ЛС по [агрегатному состоянию](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%90%D0%B3%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%B0%D1%82%D0%BD%D0%BE%D0%B5_%D1%81%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%BE%D1%8F%D0%BD%D0%B8%D0%B5). Мягкие лекарственные формы (МЛФ): [мази](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B0%D0%B7%D1%8C), [кремы](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D1%80%D0%B5%D0%BC), [пасты](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%B0%D1%81%D1%82%D1%8B), [гели](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%93%D0%B5%D0%BB%D1%8C_%28%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D0%B0%D1%8F_%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%29), [ТТС](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A2%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%81%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%BC%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%B0%D1%8F_%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%B0%D0%BF%D0%B5%D0%B2%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F_%D1%81%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BC%D0%B0), [суппозитории](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D1%83%D0%BF%D0%BF%D0%BE%D0%B7%D0%B8%D1%82%D0%BE%D1%80%D0%B8%D0%B9). | 1 | 10 |
| Сем. занятия (СЗ). Предмет фармакологии, ее история и задачи. | 2 | 10 |
| 2 | Л. Мази. Их характеристика и классификация (по месту применения, характеру действия и типу дисперсионной системы). Требования к мазям. Действующие вещества мазей. | 1 | 10 |
| СЗ. Клиническая фармакология, ее задачи. Фармакодинамика. Фармакокинетика. Виды действия лекарственных веществ. Пути введения лекарственных веществ. Механизм действия лекарственных средств. | 2 | 10 |
| 3 | Л. Вспомогательные вещества. Основа мази. Требования к основам. Классификация основ для мазей (липофильные, гидрофильные, липофильно-гидрофильные основы). | 1 | 10 |
| СЗ. Фармакодинамика. Фармакокинетика. Дозы лекарственных веществ. Значение состояния организма и внешних условий для действия лекарства. Всасывание и распределение лекарственных веществ. Биотрансформация и выведение лекарственных веществ. Понятие о фармакогенетике. Побочное действие лекарственных веществ. | 2 | 10 |
| 4 | Л. Технология получения мазей (1. Подготовка основы для мазей и лекарственных (действующих) веществ. 2.  Введение лекарственных веществ в основу; 3.  Гомогенизация мазей; 4. Стандартизация мази; 5. Фасовка и хранение мази). Определение сроков хранения мази и ее стабильности на период хранения. Составление технологической схемы производства мази. Разработка и составление лабораторного и опытно-промышленного регламентов производства мази. | 1 | СРДП-1: Мази. Области их использования. Технология изготовления различных мазей, их назначения. Достоинства и недостатки. Маркетинговые исследования по мазям, присутствующим на фармацевтическом рынке Казахстана.  15 |
| СЗ. Понятие о лекарствах. Мягкие лекарственные формы на примере мазей. Дозировка, концентрация. Инструкция по медицинскому применению, назначение, показания к применению, противопоказания. Рецепт, правила его оформления. | 2 |
| 5 | Л. Показатели качества мазей в соответствии с требованиями ГФ РК и ведущих фармакопей мира. Понятие валидации. Составные характеристики валидации. Валидация аналитических методик, используемых для определения показателей качества мази. Составление ВАНД. Разработка и составление промышленного регламента производства мази. | 1 | 10 |
| СЗ. Составление лабораторного и опытно-промышленного регламентов производства мази. | 2 | 10 |
| 6 | Л. Валидация всех этапов производства мази. Составление регистрационного досье мази. | 1 | 10 |
| СЗ. Составление экспертного заключения о возможности разрешения регистрации и перерегистрации лекарственных средств в Казахстане на примере мази в соответствии с требованиями Фармакопеи и приказов МЗ РК. | 2 | 10 |
| Модуль 2 | | | |
| 7 | Л. Гели**. Их классификация и характеристики. Отличительные особенности. Возможности использования в медицине.** | 1 | 10 |
| СЗ. Экспериментальное обоснование валидации всех этапов технологической схемы производства мази. | 2 | 10 |
| 8 | Л. Действующие и вспомогательные вещества в гелях. Показатели качества гелей и регламентируемые нормы на них в ведущих фармакопеях мира. | 1 | СРДП-2: Гели. Области их использования. Маркетинговые исследования по использованию гелей в мире и в медицине РК. |
| СЗ. Примеры использования гелей в медицине. | 2 |
| 9 | **Л. Технология получения гелей, области их применения.** Достоинства и недостатки. | 1 | 10 |
| СЗ. Примеры использования гелей в медицинской практике. | 2 | 10 |
| Модуль 3 | | | |
| 10 | Л. **Суппозитории.** Их характеристика и классификация. Требования к суппозиториям. Действующие вещества суппозиториев. | 1 | 10 |
| СЗ. Примеры использования суппозиториев в медицине. | 2 | 10 |
| 11 | Л. Эксципиенты суппозиториев. Их классификация. Требования к эксципиентам. | 1 | 10 |
| СЗ. Маркетинговые исследования относительно суппозиториев, присутствующих на фармацевтическом рынке Казахстана. | 2 | 10 |
| 12 | Л. Технология получения суппозиториев. Определение сроков их хранения и стабильности на весь период хранения. Составление технологической схемы производства суппозиториев. | 1 | СРДП-3: Суппозитории. Области их использования. Технология изготовления различных видов суппозиториев, их назначения, достоинства и недостатки. |
| СЗ. Разработка и составление лабораторного и опытно-промышленного регламентов производства суппозиториев. | 2 |
| 13 | Л. Показатели качества суппозиториев в соответствии с требованиями ГФ РК и ведущих фармакопей мира. Валидация аналитических методик, используемых для определения показателей качества суппозиториев. Составление ВАНД. Разработка и составление промышленного регламента производства суппозиториев. | 1 |  |
| СЗ. Показатели качества суппозиториев. Регламентирующие нормы, составление НД. | 2 |  |
| 14 | Л. Валидация всех этапов производства суппозиториев. Составление регистрационного досье суппозиториев. | 1 | СРДП-4: Маркетинговые исследования суппозиториев по медицинскому назначению и цене. |
| СЗ. Примеры составления АНД и регистрационного досье на мягкие лекарственные формы. Регламентируемые нормы. | 2 |
| 15 | Л. Заключительное занятие относительно перспектив производства в Казахстане лекарственных средств, принадлежащих к мягким формам. | 1 |  |
| СЗ. Соотношение лекарственных средств, принадлежащих к мягким лекарственным формам, на фармацевтическом рынке Казахстана и перспективы их производства в Казахстане. | 2 |  |