

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

**Факультет промышленной технологии лекарств
Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов**

СОГЛАСОВАНО

Директор департамента науки и
подготовки научно-педагогических
кадров

И.А. Титович

«30» июня 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Ю.Е. Илькинова

«30» июня 2021 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.01.02 Лекарственные средства наиврвленного транспорта

Направление подготовки: 33.06.01 Фармация

Направленность (профиль): Промышленная фармация и технология получения лекарств

Форма обучения: очная

Год обучения: 1, семестр: 2

№	Вид деятельности	Семеетр
		2
1	Лекции, час.	18
2	Семинарские / практические занятия, час	-
3	Лабораторные занятия, час	-
4	Консультации, час	4
5	Предэкзаменационная консультация, час	-
5	Занятия, час	-
6	Самостоятельная работа, час	84
7	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	-
8	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час	3, 2
9	Всего часов	108
10	Всего зачетных единиц	3

Санкт-Петербург - 2021

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки кадров высшей квалификации 33.06.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 03.09.2014 № 1201.

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блока 1 Дисциплины (модули), вариативная часть (дисциплина по выбору).

Рабочая программа утверждена решением совета фармацевтического факультета, протокол № 11 от 30.06.2021

Рабочую программу разработал:
профессор кафедры промышленной
технологии лекарственных препаратов,
доктор фармацевтических наук, профессор

В.А.Вайнштейн

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, протокол №12 от 10.06.2021 г.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарственных препаратов,
ответственный за реализацию дисциплины
доктор фармацевтических наук, профессор

И.Е. Каухова

Ответственный за образовательную программу:
Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарственных
препаратов, доктор фармацевтических наук, профессор

И.Е. Каухова

Председатель методической комиссии факультета:

Заведующий кафедрой аналитической химии, кандидат
химических наук, доцент

Г.М. Алексеева

1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Лекарственные средства направленного транспорта» реализуется в рамках образовательной программы научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, направленность (профиль) Промышленная фармация и технология получения лекарств в очной форме обучения на русском языке.

Дисциплина «Лекарственные средства направленного транспорта» реализуется во втором семестре Блока 1 в рамках вариативной части дисциплин (модулей) по выбору.

Дисциплина «Лекарственные средства направленного транспорта» является дисциплиной по выбору (ДВ.1) и участвует в реализации БЗ.В.01.01 (02)(Н) «Научно-исследовательская деятельность», БЗ.В.01.03 (Н) «Подготовка научно-квалификационной работы (диссертации)».

2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

Компетенция ПК-1 Способностью к организации и проведению исследований по изучению особенностей технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-1.1	Разрабатывает технологии получения субстанции и готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ.
ПК-1.2	Организует проведение исследований по разработке технологии лекарственных форм из различных видов субстанций и контроля качества

3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
ПК-1.1- Разрабатывает технологии получения субстанции и готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ.				
1. Знать теоретические основы технологии лекарственных средств, фармацевтические факторы, оказывающие влияние системы доставки лекарственных препаратов.	+			
2. Уметь выбирать и обосновывать оптимальный вариант технологии лекарственных препаратов с учетом влияния различных фармацевтических факторов.				+
3. Уметь анализировать и использовать полученную информацию для решения практических задач.				+
ПК-1.2. Совершенствует системы изготовления и контроля качества лекарственных средств				
4. Уметь анализировать и использовать полученную информацию для решения научно-исследовательских задач.				+
5. Уметь планировать эксперимент.	+			+

4. Содержание и структура дисциплины

4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	Основы фармакокинетики.	Динамика и распределение лекарственного вещества в организме при различных путях введения. Фармакокинетические кривые. Минимальная действующая и максимально переносимая концентрации (дозы). Терапевтический индекс. Абсолютная и сравнительная биодоступность. Метаболизм, выведение продуктов метаболизма ЛВ. Методы изучения фармакокинетики и метаболизма. Влияние фармацевтических факторов на всасывание, распределение и выведение ЛВ. Побочные эффекты. Совместимость и несовместимость ЛВ в организме.
4.1.2	Твердые лекарственные препараты (таблетки, капсулы) с регулируемым высвобождением.	Технология и аппаратура для получения таблеток с целевым покрытием, матричных и многослойных таблеток. Вспомогательные вещества, применяемые для создания пероральных лекарственных препаратов с регулируемым высвобождением. Эфиры целлюлозы; полиакрилаты; природные смолы. Готовые полимерные композиции. Методы изучения кинетики высвобождения активных веществ <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> .
4.1.3	Микрокапсулирование и нанокапсулирование.	Способы и аппаратура для получения микро- и нанокапсул. Механические способы: микрокапсулы размером 1-3 мм (пеллеты), гранулы, покрытые оболочкой. спансулы – микрокапсулы с различной скоростью распадаемости, заключенные в твердые желатиновые капсулы. Физические способы: диспергирование струи жидкого препарата (масляного раствора) с образованием капель и заключением их в полимерную оболочку. Физико-химические способы: коацервация - примеры с желатином; хитозаном; Na-КМЦ; имплантируемые микрогранулы с биоразлагаемым полимером (пример трипторелина).
4.1.4	Липосомальные технологии в медицине, дерматологии и косметологии.	Фосфолипиды: мицеллы, липосомы. Строение, размеры, разновидности, химический состав. Формы взаимодействия липосом с мембраной клетки. Применение. Модифицированные липосомы.
4.1.5	Циклодекстрины. Структура, свойства, использование в фармацевтике.	Структура циклодекстринов. Свойства циклодекстринов, растворимость, биодоступность. Получение, модельные структуры и комплексообразование.

4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
1. Основы фармакокинетики.	0	2	1
2. Твердые лекарственные препараты (таблетки, капсулы) с регулируемым высвобождением.	0	6	1,5
3. Микрокапсулирование и нанокапсулирование.	0	4	1,5
4. Липосомальные технологии в медицине, дерматологии и косметологии.	0	4	1,5
5. Циклодекстрины. Структура, свойства, использование в фармацевтике.	0	2	1,5

Таблица 4.3

Темы семинаров / практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>				

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>			

4.3. Самостоятельная работа аспирантов

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
1	Самостоятельное изучение материалов по темам лекций	2,3,4,5	22	1
	<p>Ознакомление с дополнительным материалом к курсу лекций. Методические указания для выполнения самостоятельной работы: Вайнштейн В.А. Лекарственные средства направленного транспорта: электронный учебно-методический комплекс / В.А. Вайнштейн ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1933. — Режим доступа: для авторизир. Пользователей</p>			
2	Самостоятельное написание индивидуального задания и подготовка к его защите	2,3,4,5	34	1
	<p>Выполнение и оформление индивидуального задания. Методические указания для выполнения самостоятельной работы: Вайнштейн В.А. Лекарственные средства направленного транспорта: электронный учебно-методический комплекс / В.А. Вайнштейн ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1933. — Режим доступа: для авторизир. Пользователей</p>			
3	Подготовка к зачету	2,3,4,5	28	2

<p>Аспиранты готовятся к зачету. Вайнштейн В.А. Лекарственные средства направленного транспорта: электронный учебно-методический комплекс / В.А. Вайнштейн ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1933. — Режим доступа: для авторизир. Пользователей</p>
--

5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекции. Темы, рассматриваемые на лекции, а также темы для самостоятельного изучения закрепляются самостоятельно. По вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы аспирантов, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1933
Консультирование	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1933
Контроль	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1933
Размещение учебных материалов	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1933

6. Правила аттестации ординаторов по дисциплине

6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Лекарственные средства направленного транспорта» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Лекарственные средства направленного транспорта» заключается в проведении устных опросов по теме предыдущего занятия, а также решения тестовых заданий.

Таблица 6.1

Наименование или номер раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
4.1.1 Основы фармакокинетики.	Устный опрос, тестовые задания
4.1.2 Твердые лекарственные препараты (таблетки, капсулы) с регулируемым высвобождением.	
4.1.3 Микрокапсулирование и нанокапсулирование.	
4.1.4 Липосомальные технологии в медицине, дерматологии и косметологии.	
4.1.5 Циклодекстрины. Структура, свойства, использование в фармацевтике.	

6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме защиты индивидуальной работы. По результатам освоения дисциплины «Лекарственные средства направленного транспорта» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты аспиранта не соответствуют критерию сформированности компетенции, выставляется оценка «незачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр 2	Зачет	Индивидуальная работа

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Приложение 1).

6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине «Лекарственные средства направленного транспорта».

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации		
		Текущий контроль		ПА ¹
		Устный опрос	Тестирование	Зачет
ПК-1	ПК-1.1- Разрабатывает технологии получения субстанции и готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ.	+	+	+
	ПК-1.2- Совершенствует системы изготовления и контроля качества лекарственных средств	+	+	+

Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4.

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Семестр 2
		Зачет
ПК-1.1	1,2,3	+
ПК-1.2	4,5	+

Компетенции считаются сформированными, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимися, отвечают критерию сформированности компетенции, т.е. им получена оценка «зачтено».

6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.

Текущий контроль заключается в проведении устных опросов и тестирования по теме предыдущего занятия.

Устный опрос. Собеседование оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее одного правильного ответа на заданный вопрос. Для получения «зачтено» студенту достаточно ответить на один вопрос.

Тестирование заключается в решении заданий из банка тестовых заданий.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме защиты индивидуальной работы. По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

¹ ПА – промежуточная аттестация

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
ПК-1	ПК-1.1 Разрабатывает технологии получения субстанции и готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ.	<i>Зачёт – индивидуальная работа</i>	Не способен разрабатывать технологии получения субстанции и готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ.	Способен разрабатывать технологии получения субстанции и готовых лекарственных форм, в том числе из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ.
	ПК-1.2 Организует проведение исследований по разработке технологии лекарственных форм из различных видов субстанций и контроля качества.		Не способен верно организовать проведение исследований по разработке технологии лекарственных форм из различных видов субстанций и контроля качества.	Способен верно организовать проведение исследований по разработке технологии лекарственных форм из различных видов субстанций и контроля качества.

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения отдельных элементов оценочных средств результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине.

Основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине является получение положительных оценок по видам текущего контроля.

В рамках промежуточной аттестации аспиранту необходимо сдать зачет в форме защиты итоговой индивидуальной работы. Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

7. Литература

Основная литература

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : в 2-х т. / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва. : Изд-во Бином, 2012 - . Т. 1 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2012. - 325 с.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : в 2-х т. / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина [и др.]] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва : Изд-во Бином, 2012 - . Т. 2 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина [и др.]] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2013. - 480 с.

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики : приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 (ред. от 18.12.2015) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

Интернет-ресурсы

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1	ЭБС «Консультант студента» [Электронный ресурс] / ООО «Политехресурс». – Электрон.данные. – URL: http://www.studentlibrary.ru . – Загл. с экрана.	Многопрофильный образовательный ресурс «Консультант студента» (www.studentlibrary.ru) является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями.

8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

8.1. Учебно-методическое обеспечение

1. Вайнштейн В.А. Лекарственные средства направленного транспорта: электронный учебно-методический комплекс / В.А. Вайнштейн ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=1933>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей

8.2. Программное обеспечение

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

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

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

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1.	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Не требуются.

10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1.	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2.	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование	Назначение
1.	Не требуется	-

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)