

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения
высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)**

Одобрено на заседании
УМС ИАТЭ НИЯУ МИФИ
Протокол № 23.8 от 28.08.2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

**«Современные тенденции в производстве и обеспечении качества
лекарственных препаратов»**

Шифр, название дисциплины

для студентов направления подготовки

04.04.02. «Химия, физика и механика материалов»

Шифр, название направления подготовки

профиля

«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Шифр, название специализации/профиля

Форма обучения: очная

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине «Современные тенденции в производстве и обеспечении качества лекарственных препаратов», соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы 04.04.02 «Химия, физика и механика материалов», профиль «Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

В результате освоения ООП 04.04.02 «Химия, физика и механика материалов» обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине

Коды компетенций	Содержание компетенций	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
ОПК-1	Способен использовать при решении задач профессиональной деятельности понимание теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов	З-ОПК-1 Знать: основные теоретические основы специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов; У-ОПК-1 Уметь: использовать при решении задач профессиональной деятельности теоретические основы специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов В-ОПК-1 Владеть: пониманием теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов достаточным для их грамотного применения при решении практических задач

ОПК-2	Способен проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи	З-ОПК-2 Знает: основные экспериментальные методы синтеза и комплексных исследований свойств функциональных и конструкционных материалов. У-ОПК-2 Умеет: проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи В-ОПК-2 Владеет: практическими навыками проведения эксперимента по синтезу и комплексным исследованиям свойств функциональных и конструкционных материалов
--------------	---	---

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Современные тенденции в производстве и обеспечении качества лекарственных препаратов» относится к факультативной части. Для успешного освоения дисциплины необходимы компетенции, сформированные в рамках изучения фундаментальных разделов физики и математики, основ пользования вычислительной техникой, умение использовать программное обеспечение компьютеров для математической обработки экспериментальных результатов, овладение основами общей и неорганической химии, аналитической химии.

При изучении дисциплины «Современные тенденции в производстве и обеспечении качества лекарственных препаратов» студенты осваивают основные современные методы статистической физики и квантовой механики, позволяющие определять физические свойства материалов. Знания, умения и

навыки, приобретенные студентом при изучении данной дисциплины, необходимы для его будущей профессиональной деятельности.

Дисциплина изучается на 1 курсе во 2 семестре.

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость (объем) дисциплины составляет 1 зачетных единицы (з.е.), 36 академических часов.

3.1. Объём дисциплины по видам учебных занятий в целом (в часах)

Объем дисциплины	Всего часов
	Очная форма обучения
Общая трудоемкость дисциплины	36
Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего)	
Аудиторная работа (всего)	30
В том числе:	
лекции	30
Семинары, практические занятия	
Лабораторные работы	
Самостоятельная работа обучающихся (всего)	6
Подготовка к семинарским занятиям	2
подготовка ко всем видам контрольных испытаний текущего контроля успеваемости (в течение семестра)	2
Проработка учебников, учебных пособий и обязательной литературы (материал не излагается на лекциях)	2
Вид промежуточной аттестации обучающегося (экзамен)	

Объём дисциплины по видам учебных занятий по семестрам.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		2			
Аудиторные занятия (всего)	30	30			
<i>в том числе:</i>					
лекции	30	30			
практические занятия/ семинары					
лабораторные работы					
<i>в том числе:</i>					
интерактивные формы обучения (лекции)	10	10			
интерактивные формы обучения (практические занятия/семинары)					
Самостоятельная работа студента (всего)	6	6			
Вид промежуточной аттестации (зачет), часов	зачет	зачет			
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	час	36			
	зач.ед.	1			

4. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах)

№ п/п	Наименование раздела /темы дисциплины	Общая трудоемк ость всего (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в часах)				Формы текущего контроля успеваемос ти
			Аудиторные учебные занятия			СРО	
			Лек	Сем/Пр	Лаб		
1.	Раздел 1. Понятие о технологии; её место и значение в научно- техническом прогрессе		2			1	
1.1	Основные понятия о технологии						Вопросы по разделу 1. Коллокви- ум, устный опрос.
2.	Раздел 2. Основы порошковой металлургии; применение в фармации		6			2	
2.1.	Порошковая металлургия						Вопросы по разделу 2. Коллоквиум
3.	Раздел 3. Физико-химические основы нанесения покрытий		6			1	
3.1.	Основные понятия методов нанесения покрытий						Вопросы по разделу 3. Устный

							опрос.
4.	Раздел 4. Физико-химические основы получения полиморфных модификаций лекарственных веществ		8			1	
4.1.	Основные понятия о методах получения полиморфных модификаций лекарственных веществ						Вопросы по разделу 4. Коллоквиум
5.	Раздел 5. Радиационно-пучковые технологии; Применение в фармации		8			1	
5.1.	Основы пучковых технологий						Вопросы по разделу 5. Коллоквиум
6.	Итого:	36	30			6	
7.	Зачет:						
8.	ИТОГО по дисциплине):	36	30			6	

4.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам)

Лекционный курс

№ п/п	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание
1.	Понятие о технологии; её место и значение в научно-техническом прогрессе	
1.1.	Основные понятия о технологии	Понятие о технологии; её место и значение в научно-техническом прогрессе. Национальные

		критические технологии. Технологии двойного назначения. Общая характеристика технологии получения материалов
2.	Основы порошковой металлургии; применение в фармации	
2.1.	Порошковая металлургия	Основные этапы технологии порошковой металлургии. Методы получения порошков и их предварительная обработка. Формование порошков. Твердофазное спекание, его движущая сила, уравнение усадки. Эволюция микроструктуры. Горячее прессование. Спекание в присутствии жидкой фазы. Продукция порошковой металлургии. Особенности порошков как твердой фазы лекарственных форм. Получение порошков методом кристаллизации. Гомогенное и гетерогенное образование зародышей. Факторы, влияющие на процесс зарождения. Рост зародышей твердой фазы. Получение порошков методом химического осаждения. Принципы выбора условий получения твердой фазы с определенной дисперсностью, структурой, морфологией. Условия для получения поли- и монодисперсных осадков. Процессы, протекающие при старении твердой фазы. Коагуляция, коалесценция, флокуляция. Технология получения таблетированных лекарственных форм. Влияние формы и размеров кристаллов субстанций на параметры технологического процесса получения таблеточных

		масс и режимов их прессования. Вспомогательные вещества для таблетирования.
3.	Физико-химические основы нанесения покрытий	
3.1.	Основные понятия методов нанесения покрытий	Процессы и операции нанесения покрытий из расплавов: общая схема процесса; нанесение покрытий окунанием в расплавленные среды, лужение, цинкование, серебрение; нанесение покрытий оплавлением порошковых композиций; процессы и операции газотермического напыления покрытий, газофазное и химическое осаждение. Технология нанесения покрытий на таблетированные лекарственные формы. Нанесение водных покрытий в псевдооживленном слое. Нанесение органических покрытий в дражировочных котлах. Напрессованные покрытия. Технология изготовления многослойных таблеток. Каркасные таблетированные лекарственные формы.
4.	Физико-химические основы получения полиморфных модификаций лекарственных веществ	
4.1.	Основные понятия о методах получения полиморфных модификаций лекарственных веществ	Полиморфизм. Классификация полиморфных превращений, условия получения полиморфных модификаций, методы их исследования. Псевдополиморфизм. Фармацевтическое значение полиморфизма. Методы получения полиморфных модификаций лекарственных веществ.

		Стабильность полиморфных модификаций.
5.	Радиационно-пучковые технологии; Применение в фармации	
5.1.	Основы пучковых технологий	Понятие о радиационных технологиях. Виды радиационных технологий. Взаимодействие ионизирующих излучений с веществом. Термины и определения. Поглощенная, эквивалентная и экспозиционная дозы облучения. Радиационно-химический выход. Взаимодействие заряженных частиц веществом. Ускоренные электроны. Тяжелые заряженные частицы. Электромагнитное излучение. Определение коэффициента ослабления и поглощения гамма-излучения. Расчет поглощенной дозы. Дозные зависимости изменения макросвойств органических материалов. Применение радиационных технологий в фармации.

Практические/семинарские занятия не предусмотрены

Лабораторные занятия не предусмотрены

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Для самостоятельной работы, подготовки к семинарским занятиям, сдачи коллоквиума, подготовке к экзамену на кафедре имеются в общем доступе электронные версии сборников задач, учебных пособий, методических рекомендаций, разработаны учебные пособия и методические материалы:

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/под ред. Проф. Н.В. Менушенковой, тт. 1-2, М.: Бином, 2013
2. Физическое материаловедение: В 3-х т.,/ Под ред.Кана Р.У., Хаазена П.Т. Т.2: Фазовые превращения в металлах и сплавах и сплавы с особыми физическими свойствами.- М.: Металлургия, 1987,624с.
3. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учеб. для студ. ВУЗов / под ред. И.И. Краснюка, Г.В.Михайловской.- М.: Издательский центр «Академия», 2006.-592 с.
4. Н.В.Логинова, Г.В.Полозов Введение в фармацевтическую химию – Мн. «Электронная книга БГУ», 2004г.
4. Перспективные радиационно-пучковые технологии обработки материалов: Учебник / В.А.Грибков, Ф.И.Григорьев, Б.А.Калин, В.Л.Якушин /Под ред.Б.А.Калина. М.: Круглый год, 2001, 528 с.
5. Гусев А.И. Наноматериалы, наноструктуры, нанотехнологии. – М.: ФИЗМАТЛИТ, 2007.-416 с.
6. Э.Р. Клишпонт Взаимодействие ионизирующих излучений с веществом(Физическая стадия): Учебное пособие по курсам «Радиационная химия», «Химия высоких энергий». – Обнинск: ИАТЭ, 2009.- 72 с.
7. К. Уорден Новые интеллектуальные материалы и конструкции. Свойства и применение.- М.: Техносфера, 2006.-224 с.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

6.1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции (или её части) / и ее формулировка	Наименование оценочного средства
1.	Раздел 1. Понятие о технологии; её место и значение в научно-техническом прогрессе	ОПК-1: Способен использовать при решении задач профессиональной деятельности понимание теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов; ОПК-2: Способен	Вопросы по разделу 1. Коллоквиум, устный опрос. Экзамен.

		проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи	
2.	Раздел 2. Основы порошковой металлургии; применение в фармации	ОПК-1: Способен использовать при решении задач профессиональной деятельности понимание теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов; ОПК-2: Способен проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи	Вопросы по разделу 2. Коллоквиум Экзамен
3.	Раздел 3. Физико-химические основы нанесения покрытий	ОПК-2 владеет знаниями в области современных теоретических концепций различных разделов материаловедения, включая методы синтеза веществ и материалов, анализа их структуры и свойств, фундаментальные навыки научно-исследовательской работы	Вопросы по разделу 3. Устный опрос. Экзамен
4.	Раздел 4. Физико-химические основы получения	ОПК-1: Способен использовать при решении задач профессиональной деятельности	Вопросы по разделу 4. Коллоквиум

	полиморфных модификаций лекарственных веществ	понимание теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов; ОПК-2: Способен проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи	Экзамен
5.	Раздел 5. Радиационно-пучковые технологии; Применение фармации	ОПК-1: Способен использовать при решении задач профессиональной деятельности понимание теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов; ОПК-2: Способен проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи	Вопросы по разделу 5. Коллоквиум. Экзамен

6.2. Типовые контрольные задания или иные материалы.

6.2.1. Экзамен

а) типовые вопросы к экзамену

1. Понятие о технологии. Её место и значение в научно-техническом прогрессе.
2. Основы этапы технологии производства изделий из порошков
3. Общие требования, предъявляемые к спеченным материалам.
4. Процессы, происходящие при спекании. Уравнение усадки.
5. Основные методы получения порошков в фармацевтической промышленности. Физические основы измельчения.

6. Кристаллизация. Материальный и тепловой баланс кристаллизации
7. Гомогенное зарождение твердой фазы.
8. Гетерогенное зарождение твердой фазы.
9. Влияние внутренних и внешних факторов на процессы зарождения и роста частиц твердой фазы
10. Принципы получения частиц твердой фазы с определенной дисперсностью, структурой и морфологией
11. Принципы формирования поли- и монодисперсных фракций твердой фазы
12. Стабильность структуры и морфологии частиц твердой фазы
13. Полиморфизм лекарственных препаратов. Классификация полиморфных превращений по Г.Б.Бокию
14. Энантиотропные и монокотропные переходы
15. Принципы получения лекарственных веществ в различном полиморфном состоянии
16. Стабильность полиморфных модификаций лекарственных препаратов
17. Псевдополиморфизм.
18. Влияние полиморфизма и псевдополиморфизма на терапевтическую эффективность лекарственных средств.
- 19 Технологии получения таблетированных форм лекарственных препаратов. Перспективы их развития
20. Вспомогательные вещества для таблетирования. Назначение, свойства.
21. Современные технологии нанесения покрытий на материалы различной природы и назначения
22. Технологии нанесения покрытий на таблетированные формы лекарственных препаратов
23. Общая характеристика материалов упаковки лекарственных препаратов
24. Пластмассовые упаковочные материалы.
25. Конструкционные металлические материалы оборудования фармацевтической промышленности.
26. Конструкционные и функциональные материалы оборудования фармацевтической промышленности на основе пластмасс
27. Наноматериалы. Свойства, получение.
28. Наноразмерные формы лекарственных соединений
29. Использование наноматериалов в биологии и медицине
30. Взаимодействие ионизирующих излучений с веществом. Термины и определения
31. Взаимодействие заряженных частиц с веществом. Примеры применения в фармацевтической промышленности
32. Взаимодействия вещества с электромагнитным излучением. Примеры применения в фармацевтической промышленности

б) пример билета на экзамене

БИЛЕТ № 3

1. Общие требования, предъявляемые к спеченным материалам.
2. Влияние полиморфизма и псевдополиморфизма на терапевтическую эффективность лекарственных средств.

в) критерии оценивания компетенций (результатов)

Ответ оценивается по следующим критериям:

- Правильность, полнота, логичность построения ответа;
- Умение оперировать специальными терминами;
- Умение вывести математические соотношения в соответствии с теоретическим материалом;
- Использование в ответе дополнительного материала;
- Умение иллюстрировать теоретические положения практическим материалом.

г) описание шкалы оценивания

В основе процедуры определения уровня сформированности компетенций лежит балльно-рейтинговая оценка знаний, умений, навыков (или) опыта деятельности студентов.

Уровни усвоения материала и сформированности способов деятельности	Конкретные действия студентов, свидетельствующие о достижении данного уровня
Первый меньше 60 баллов Неудовлетворительно	Результаты обучения студентов свидетельствуют об усвоении ими некоторых элементарных знаний основных вопросов по дисциплине. Допущенные ошибки и неточности показывают, что студенты не овладели необходимой системой знаний по дисциплине.
Второй от 60 до 74 баллов Удовлетворительно	Достигнутый уровень оценки результатов обучения показывает, что студенты обладают необходимой системой знаний и владеют некоторыми умениями по дисциплине. Студенты способны понимать и

	интерпретировать освоенную информацию, что является основой успешного формирования умений и навыков для решения практико-ориентированных задач: воспроизводят термины, конкретные факты, методы и процедуры, основные понятия, правила и принципы; проводят простейшие расчеты; выполняют задания по образцу (или по инструкции).
Третий от 75 до 89 баллов Хорошо	Студенты продемонстрировали результаты на уровне осознанного владения учебным материалом и учебными умениями, навыками и способами деятельности по дисциплине. Студенты способны анализировать, проводить сравнение и обоснование выбора методов решения заданий в практико-ориентированных ситуациях, а именно: объясняет факты, правила, принципы; преобразует словесный материал в математические выражения; предположительно описывает будущие последствия, вытекающие из имеющихся данных; устанавливает взаимосвязи между составом, строением и свойствами химических веществ; проводить расчеты по химическим формулам и уравнениям; самостоятельно проводит химический эксперимент по инструкции или по указанию преподавателя и описывает его результаты. применяет законы, теории в конкретных практических ситуациях; использует понятия и принципы в новых ситуациях.
Четвертый от 90 до 100 баллов Отлично	Студент способен использовать сведения из различных источников для успешного исследования и поиска решения в нестандартных практико-ориентированных ситуациях: ориентируется в потоке материаловедческой информации, определяет источники необходимой информации, способен анализировать ее; предлагает план проведения эксперимента или других действий; составляет схемы задачи, оценивает логику построения текста; оценивает соответствие выводов имеющимся данным; может планировать и осуществлять эксперимент.

Допуск к экзамену по дисциплине в соответствии с принятой в ИАТЭ НИЯУ МИФИ балльно-рейтинговой системой оценки знаний студентов осуществляется при количестве набранных студентом более 35 баллов за

семестр при условии выполнения всех предусмотренных учебной программой видов учебной деятельности.

За семестр студент может набрать от 35 до 60 баллов.

Минимальный балл за ответ на экзамене – 20, максимальный – 40.

Общая (итоговая по промежуточному контролю) оценка определяется по суммарному количеству баллов полученных студентом в ходе текущей в семестре учебной деятельности и результатов промежуточной аттестации (экзамена) и выглядит следующим образом:

60 – 74 балла – «Удовлетворительно»;

75 – 89 баллов – «хорошо»;

90 – 100 баллов – «отлично».

На экзамене ставится оценка в зависимости от:

Отлично 36 – 40 баллов	Ответ оценивается на «Отлично» при: • правильном, полном и логично построенном ответе на все вопросы билета; • умении оперирования специальными терминами; • использовании в ответе дополнительного материала; • умении иллюстрировать теоретические положения практическим материалом; • при решении экзаменационной задачи (3 вопрос экзаменационного билета)
Хорошо 30 – 35 баллов	Ответ оценивается на «Хорошо» при: • правильном, полном и логично построенном ответе, но имеются негрубые ошибки и неточности; • умении оперирования специальными терминами, но возможны затруднения в использовании практического материала; • умении иллюстрировать теоретические положения практическим материалом, но при этом делаются не вполне законченные выводы или обобщения; • при решении экзаменационной задачи с ошибками.
Удовлетворительно 20 – 29 баллов	Ответ оценивается на «Удовлетворительно» при: • схематичном, неполном ответе; • неумении оперировать специальными терминами или их незнании; • с одной грубой ошибкой • неумении приводить примеры практического использования научных знаний, с грубыми ошибками в решенной экзаменационной задаче.
Неудовлетворительно	Ответ оценивается как «Неудовлетворительно» при:

Менее 20 баллов	• ответе на все вопросы билета с грубыми ошибками; • неумении оперировать специальной терминологией; • неумении приводить примеры практического использования научных знаний; • нерешенной экзаменационной задаче.
------------------------	---

При неудовлетворительной оценке на экзамене, независимо от полученных в семестре баллов, выставляется итоговая оценка «Неудовлетворительно». В этом случае студент имеет право на пересдачу экзамена в соответствии с процедурой, предусмотренной положением о промежуточной аттестации НИЯУ МИФИ.

6.2.2. Вопросы к темам, изучаемым студентом самостоятельно

Темы рефератов:

1. Обеспечение качества отечественных лекарственных средств (оптимизация технологии и совершенствование стандартизации таблетированных лекарственных форм).
2. Использование нанотехнологий для направленного транспорта фактора нервов через гематоэнцефалический барьер.
3. Технология приготовления и использование ферментных препаратов.
4. Создание и биофармацевтическое обоснование термочувствительной липосомальной лекарственной формы доксорубина.
5. Фармацевтика и медицина в наномире.
6. Фармацевтические и биологические аспекты мазей.
7. Получение таблеток с пролонгированным высвобождением активного вещества методом прямого прессования.
8. Радиационная стерилизация лекарственной формы доксорубина на основе полибутилцианокрилатных наночастиц.

Периодические издания (журналы):

«Химико-фармацевтический журнал»

«Фармацевтические технологии и упаковки»

«Медицинский бизнес; лекарства. Лекарства по GMP»

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

www.library.mephi.ru - электронная библиотека учебной литературы

www.kremlib.com- электронная библиотека учебной литературы
www.nehud.lit.ru-учебная литература; периодические издания
www.elibrary.ru полный текст периодических изданий
www.landot-boerstein.com –справочники
www.springerprotokols.com – полнотекстовые базы

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Рассмотрена на заседании отделения
биотехнологий ИАТЭ НИЯУ МИФИ и
рекомендована к переутверждению

(протокол № 12 от «06» 06 2022г.)

Начальник отделения биотехнологий ИАТЭ
НИЯУ МИФИ



А.А. Котляров