

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
 Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
 «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
 ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора ИШПР

Н.В. Гусева

« 30 » 06 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ПРИЕМ 2020 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Направление подготовки/ специальность	18.04.01 «Химическая технология»	
Образовательная программа (направленность (профиль))	Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах	
Специализация	Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах	
Уровень образования	высшее образование - магистратура	
Курс	1	1
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	6	
Виды учебной деятельности	Временной ресурс	
Контактная (аудиторная) работа, ч	Лекции	8
	Практические занятия	32
	Лабораторные занятия	24
	ВСЕГО	64
Самостоятельная работа, ч		152
в т.ч. отдельные виды самостоятельной работы с выделенной промежуточной аттестацией (курсовой проект, курсовая работа)		курсовая работа
ИТОГО, ч		216

Вид промежуточной аттестации	Экзамен, диф.зачет,	Обеспечивающее подразделение	ОХИ ИШПР
------------------------------	------------------------	---------------------------------	----------

Заведующий кафедрой – руководитель Отделения химической инженерии на правах кафедры Руководитель ООП Преподаватель		Е.И. Короткова
		Е.И. Короткова
		А.П. Чернова

2020 г.

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Технология готовых лекарственных форм» является формирование у обучающихся определенного ООП (п. 5. Общей характеристики ООП) состава компетенций для подготовки к профессиональной деятельности.

Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов обучения	
		Код	Наименование
УК(У)-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК(У)-2.В1	Способен реализовать проект, подобрать оптимальные условия и современное оборудование для изготовления твердых готовых лекарственных форм
		УК(У)-2.У1	Умеет осуществлять поиск и подбор оборудования на всех этапах жизненного цикла изготовления твердых готовых лекарственных форм
		УК(У)-2.З1	Знает основные стадии технологического процесса производства твердых готовых лекарственных форм
ОПК(У)-3	Способность к профессиональной эксплуатации современного оборудования и приборов в соответствии с направлением и профилем подготовки	ОПК(У)-3.В2	Владеет навыками анализа технической документации и подбора оборудования для осуществления технологического контроля готовых лекарственных форм
		ОПК(У)-3.У2	Умеет анализировать техническую документацию, проводить технологический контроль готовых лекарственных форм
		ОПК(У)-3.З2	Знает технологию и современное оборудование для производства готовых лекарственных форм
ДПК(У)-1	Готовность к решению профессиональных производственных задач - контролю технологического процесса, технологических нормативов на расход материалов, к выбору оборудования	ДПК(У)-1.В2	Владеет способностью проводить контроль технологического процесса производства ГЛФ
		ДПК(У)-1.У2	Умеет выбирать рабочие условия проведения технологического процесса производства ГЛФ
		ДПК(У)-1.З2	Знает основные стадии технологического процесса производства ГЛФ

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП

Дисциплина относится к базовой части Блока 1 учебного плана образовательной программы.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

После успешного освоения дисциплины будут достигнуты следующие результаты обучения:

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Компетенция
Код	Наименование	
РД-1	Применять знания физико-химических свойств фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для разработки готовых лекарственных форм.	УК(У)-2 ДПК(У)-1
РД-2	Анализировать техническую документацию для разработки технологической схемы производства готовой лекарственной формы; проводить технологический контроль готовых лекарственных форм.	ОПК(У)-3 ДПК(У)-1
РД-3	Рассчитать материальный баланс исходного сырья и готовой продукции на каждом технологическом этапе производства готовой лекарственной формы; прогнозировать влияние технологических параметров оборудования на выход готовой лекарственной формы, выбирать оборудование и рассчитать его амортизацию.	УК(У)-2 ОПК(У)-3 ДПК(У)-1

4. Структура и содержание дисциплины

Основные виды учебной деятельности

Разделы дисциплины	Формируемый результат обучения по дисциплине	Виды учебной деятельности	Объем времени, ч
Раздел (модуль) 1. Технология производства фармацевтических препаратов	РД-1 РД-3	Лекции	1
		Практические занятия	-
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	10
Раздел (модуль) 2. Твердые готовые лекарственные формы	РД-2	Лекции	2
		Практические занятия	10
		Лабораторные занятия	8
		Самостоятельная работа	30
Раздел (модуль) 3. Мягкие лекарственные формы	РД-2	Лекции	1
		Практические занятия	10
		Лабораторные занятия	8
		Самостоятельная работа	30
Раздел (модуль) 4. Жидкие лекарственные формы	РД-2	Лекции	1
		Практические занятия	2
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	20
Раздел (модуль) 5. Стерильные ЛП. ЛФ для парентерального применения	РД-2 РД-3	Лекции	1
		Практические занятия	2
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	20
Раздел (модуль) 6. ЛП растительного и животного происхождения	РД-2	Лекции	1
		Практические занятия	8
		Лабораторные занятия	8
		Самостоятельная работа	20
Раздел (модуль) 7. Технология производств лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем	РД-1 РД-3	Лекции	1
		Практические занятия	-
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	22

4. Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Технология производства фармацевтических препаратов

Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Государственная фармакопея, ФС, ФСП. Приказы МЗ РФ и РФ. Технологический регламент. GMP. Соблюдение фармацевтического и санитарного режимов

Темы лекций:

1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Государственная фармакопея.

Раздел 2. Твердые готовые лекарственные формы

Вспомогательные вещества. Классификация вспомогательных веществ по происхождению и технологическому свойству. Получение таблеток. Технология тритурационных таблеток. Технология таблеток путем прямого прессования и с предварительным гранулированием таблетуемых масс. Оценка качества таблеток. Оценка влияния фармацевтических факторов на высвобождение лекарственных веществ из твердых пероральных лекарственных форм.

Темы лекций:

1. Вспомогательные вещества. Получение таблеток. Оценка качества таблеток.

Названия практических работ:

1. Входной контроль: Контрольная работа по основным понятиям и классификациям лекарственных средств и лекарственных форм
2. Коллоквиум «Вспомогательные вещества и их применение в технологии изготовления ТЛФ»

Темы практических занятий:

1. Мультипартикулярные лекарственные формы
2. Технологии изготовления мягких капсул
3. Технологии изготовления твердых капсул
4. Технологии изготовления медицинской жвачки

Названия лабораторных работ:

1. Микроскопический анализ фармацевтических субстанций
2. Разобрать инструкцию лекарственного препарата ТЛФ

Раздел 3. Мягкие лекарственные формы

Изготовление гомогенных, суспензионных, эмульсионных и комбинированных мазей. Технология линиментов. Стандартизация. Оценка влияния фармацевтических факторов на кинетику высвобождения лекарственных веществ из мазей. Современные тесты и приборы. Суппозитории. Методы выкачивания и выливания в формы. Правила введения лекарственных веществ в состав суппозиториев. Пилули. Оценка качества суппозиториев и пилуль. Тесты и приборы.

Темы лекций:

1. Мягкие лекарственные формы. Мази. Ленименты.

Названия практических работ:

1. Коллоквиум «Вспомогательные вещества и их применение в технологии изготовления лекарственных форм с упруго-вязко-пластичной средой»

Темы практических занятий:

1. Технологии изготовления суппозиториев
2. Технологии изготовления трансдермальных пластырей
3. Технологии изготовления линиментов

Названия лабораторных работ:

4. Микроскопический анализ мягких лекарственных форм (мази, крема, гели)
5. Разобрать инструкцию лекарственного препарата МЛФ

Раздел 4. Жидкие лекарственные формы.

Жидкие лекарственные формы, водные растворы лекарственных веществ. Приготовление водных растворов из лекарственных веществ, обладающих окислительными свойствами, образующих легкорастворимое комплексное соединение, с использованием особых приемов растворения. Дисперсионный и конденсационный методы приготовления.

Темы лекций:

1. Жидкие лекарственные формы. Методы приготовления

Названия практических работ:

Коллоквиум «Жидкие лекарственные формы»

Раздел 5. Стерильные ЛП. ЛФ для парентерального применения

Классы чистоты. Технология приготовления производственных сред. Особенности технологии изготовления глазных капель и лекарственных форм для парентерального применения. Контроль качества ГЛФ.

Темы лекций:

1. Стерильные лекарственные формы. Контроль качества.

Названия практических работ:

Коллоквиум «Стерильные ЛП. ЛФ для парентерального применения»

Раздел 6. ЛП растительного и животного происхождения

Настои и отвары. Факторы, влияющие на качество водных извлечений из сырья, содержащего дубильные вещества, полисахариды, алкалоиды и др. Использование экстрактов-концентратов. Особенности получения извлечения и очистки. Технологическая схема получения настоек. Стандартизация экстрактов. Изучение аппаратуры, используемой для получения экстракционных препаратов. Ректификация спирта из рекуператов.

Темы лекций:

1. Лекарственные препараты растительного и животного происхождения

Названия практических работ:

1. Коллоквиум «Технология изготовления фитопрепаратов»

Темы практических занятий:

Технологии изготовления галеновых лекарственных препаратов (настойки, отвары)

Технология изготовления новогаленовых препаратов

Технология изготовления фитопрепаратов индивидуальных веществ (гормоны, ферменты)

Современные методы экстракции БАВ

Названия лабораторных работ:

1. Микроскопический анализ растительного сырья. Определение параметров экстракции
2. Изготовление настойки методами мацерации и перколяции
3. Изготовление настойки и отваров.

Раздел 6. Технология производств лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем

Проблемы и задачи технолога при создании новых систем и средств доставки. Клинические преимущества использования различных лекарственных средств. Новые пероральные лекарственные формы Быстрорастворимые/ быстрораспадающиеся препараты, пероральные мукоадгезивные системы доставки, перспективы создания лекарственных систем с использованием нанотехнологий.

Темы лекций:

1. Технология производств лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.

5. Организация самостоятельной работы студентов

Самостоятельная работа студентов при изучении дисциплины (модуля) предусмотрена в следующих видах и формах:

- Работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса;
- Работа в электронном курсе (изучение теоретического материала, выполнение индивидуальных заданий и контролирующих мероприятий и др.);
- Изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
- Поиск, анализ, структурирование и презентация информации, создание тестов для контроля усвоения материала;
- Подготовка к лабораторным работам и семинарским занятиям;
- Анализ научных публикаций по заранее определенной преподавателем теме;
- Подготовка к оценивающим мероприятиям.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Учебно-методическое обеспечение

1. Чучалин, Владимир Сергеевич. Системы доставки лекарственных средств : учебное пособие / В. С. Чучалин, Т. Г. Хоружая, И. А. Хлусов; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ); Сибирский государственный медицинский университет (СибГМУ). — 2-е изд. — Томск: Изд-во ТПУ, 2014. 101 с. Режим доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2014/m347.pdf>.
2. Хлусов, Игорь Альбертович. Принципы создания и функционирования систем доставки лекарственных средств: учебное пособие / И. А. Хлусов, В. С. Чучалин, Т. Г. Хоружая. — Томск: Изд-во ТПУ, 2008. — 81 с. Режим доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2010/m257.pdf>.
3. Химическая технология фармацевтических субстанций : учебное пособие / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. — Санкт-Петербург : Лань, 2016. — 384 с. — ISBN 978-5-8114-2164-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/87576> (дата обращения: 11.01.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
4. Нормативные основы фармацевтической технологии. Порошки : учебное пособие / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин. — Томск : СибГМУ, 2014. — 103 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/105914> (дата обращения: 11.01.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература:

1. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 240 с. — ISBN 978-5-8114-5604-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/143134> (дата обращения: 11.01.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Пятигорская, Н. В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья : учебно-методическое пособие / Н. В. Пятигорская, И. А. Самылина, В. В. Береговых. — Санкт-Петербург : СпецЛит, 2013. — 367 с. — ISBN 978-5-299-00477-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/59774> (дата обращения: 11.01.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
3. Семиченко, Е. С. Технология готовых лекарственных форм : учебное пособие / Е. С. Семиченко. — Красноярск : СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2019. — 116 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/147469> (дата обращения: 11.01.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
4. Зотова, М. А. Технология готовых лекарственных средств. Промышленная технология лекарственных форм : учебное пособие / М. А. Зотова. — Пенза : ПензГТУ, 2012. — 124 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/62438> (дата обращения: 11.01.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
5. Березина, Г. Р. Вспомогательные вещества в технологии готовых лекарственных форм : учебное пособие / Г. Р. Березина ; под редакцией Г. П. Шапошникова. — Иваново : ИГХТУ, 2016. — 80 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/107396> (дата обращения: 11.01.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

6.2 Информационное обеспечение

Internet-ресурсы:

1. Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы доступны по ссылке: <https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb>
2. Информационно-справочная система «Кодекс» - <http://kodeks.lib.tpu.ru/>
3. Научно-электронная библиотека eLIBRARY.RU - <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
4. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru/>
5. Электронно-библиотечная система «Лань» - <https://e.lanbook.com/>
6. Электронно-библиотечная система «Юрайт» - <https://urait.ru/>

Лицензионное программное обеспечение (в соответствии с Перечнем лицензионного программного обеспечения ТПУ):

7-Zip; Adobe Acrobat Reader DC; Adobe Flash Player; AkelPad; Cisco Webex Meetings; Document Foundation LibreOffice; Google Chrome; Microsoft Office 2007 Standard Russian Academic; Mozilla Firefox ESR; Tracker Software PDF-XChange Viewer; WinDjView; Zoom Zoom

7. Особые требования к материально-техническому обеспечению дисциплины

В учебном процессе используется следующее лабораторное оборудование для практических и лабораторных занятий:

№	Наименование специальных помещений	Наименование оборудования
1.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 225	Комплект учебной мебели на 15 посадочных мест; Компьютер - 15 шт.; Проектор - 1 шт.
2.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (научная лаборатория) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 222	Комплект оборудования для получения биополимеров высокой степени очистки - 1 шт.; Весы электронные ACCULAB ALC-210 - 1 шт.; Стереомикроскоп со встроенным осветителем Stemі DV 4 - 1 шт.; Холодильник фармацевтический ХФ-250 "ПОЗИС" - 1 шт.; Устройство для сушки хим./посуды ПЭ-2000 - 1 шт.; Ламинарный шкаф SC2-4A1 ESCO - 1 шт.; pH-метр лабораторный типа pH-150 МИ - 1 шт.; Весы электронные ET600-M - 1 шт.; Дистиллятор WD1004 - 1 шт.; лабораторный типа pH-150 МИ - 1 шт.; Весы электронные ET600-M - 1 шт.; Дистиллятор WD1004 - 1 шт.; Комплект учебной мебели на 4 посадочных мест; Тумба подкатная - 2 шт.; Полка - 1 шт.;
3.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (учебная лаборатория) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 213	Мешалка магнитная MM-5 M1(с подогревом) - 1 шт.; Доска магнитно-меловая 100x200 см - 7 шт.; Шкаф посудный - 1 шт.; Весы электронные ACCULAB ALC 210 d4 - 1 шт.; Весы электронные KERN - 1 шт.; Автоматический поляриметр AP300 - 1 шт.; Лабораторный учебный микроскоп PrimoStar - 8 шт.; Вентилятор ВЦ-4-76 - 2 шт.; Комплект учебной мебели на 50 посадочных мест; Шкаф общелабораторный - 1 шт.; Компьютер - 5 шт.
4.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (учебная лаборатория) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 223	Автоматизир. газ. хроматограф "Кристаллюкс-4000М" - 1 шт.; Комплект оборудования для хроматографического разделения биомолекул - 1 шт.; Хроматографический комплекс Кристаллюкс-4000М - 1 шт.; Центрифуга ОПН-16 с ротором 6x50 мл - 2 шт.; Проточная каталитическая установка ПКУ1 исследования процессов глубокого окисления органических веществ с внешним хроматографическим анализатором - 1 шт.; Холодильник лабораторный ХЛ-340 - 1 шт.; Вентилятор K250L - 1 шт.; Генератор водорода ГВЧ-6Д - 2 шт.; Весы аналитические A&D HR-250 - 1 шт.; Печь двухкамерная программируемая ПДП-18 - 1 шт.; Комплект оборудования для биотехнологического пилотного производства биополимеров - 1 шт.; Колбонагреватель ПЭ-4120(0,25л)цифровой - 1 шт.; pH-метр/иономер ИТАН - 1 шт.; Микроскоп бинокулярный (люминесцентный) Axio Lab - 1 шт.; Блок подачи воздуха - 1 шт.; Шкаф сушильный вакуумный LT-VO/20 - 1 шт.; pH-метр/иономер S220-Kit с электродом InLab Expert Pro-ISM - 1 шт.; Шкаф сушильный СНОЛ 58/350 - 1 шт.; Печь муфельная SNOL 7.2/1100 L - 1 шт.; Мешалка верхнеприводная Hei-TORQUE 100 Precision с интерфейсом USB - 1 шт.; Система гель-документации BioDocAnalyze - 1 шт.; Хемосорбционный анализатор "Хемосорб" - 1 шт.; Система получения особо чистой воды ДВ-5-ОСМОС - 1 шт.; Генератор кислорода Кулон-10К - 2 шт.; Магнитная мешалка uMix - 1 шт.; Мешалка магнитная C-Mag H7 - 1 шт.; ИК-спектрометр Agilent 660 FTIR - 1 шт.; УФ-ВИД спектрофотометр ScanDrop 200 - 1 шт.; Термостат твердотельный Biot DB-100 - 1 шт.; Гомогенизатор SpeedMill Plus - 1 шт.; УФ-спектрофотометр Cary 60 - 1 шт.; Настольная центрифуга с охлаждением 5702R - 1 шт.; Центрифуга - 1 шт.; Анализатор вольтамперометрический TA-Lab - 2 шт.; Мешалка магнитная C-MAG HS7 - 1 шт.; Смеситель газов УФПГС-4 - 1 шт.; Шкаф вытяжной ШВ-СТЛ.120.КРГ - 2 шт.; Источник питания постоянного тока линейный Б.512010.75 - 1 шт.; Лабораторная центрифуга MPW-55 - 1 шт.; Анализатор АОА - 1 шт.; Магнитная мешалка C-MAG HS7 - 1 шт.; Мешалка магнитная C-MAG HS7 PACKAGE - 1 шт.; Комплект учебной мебели на 10 посадочных мест; Стол лабораторный - 2 шт.; Компьютер - 11 шт.; Принтер - 1 шт.

5.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (научная лаборатория) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 221	Перемешивающее устройство многоместное с подогревом ПЭ-6410 - 1 шт.;Термостатируемый шейкер BioShake iQ - 1 шт.;Микроскоп бинокулярный МС 100 + окуляр 2шт - 1 шт.;Ламинарный шкаф SC2-4A1 ESCO - 1 шт.;Микроскоп лабораторный бинокулярный Axio Lab - 1 шт.; Комплект учебной мебели на 12 посадочных мест; Шкаф общелабораторный - 2 шт.;Шкаф для документов - 1 шт.;Стол лабораторный - 4 шт.;Полка - 1 шт.;
6.	Аудитории - помещения для самостоятельной работы обучающихся, имеется подключение к сети "Интернет" и доступ в электронную информационно-образовательную среду 634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 309	Комплект учебной мебели на 145 посадочных мест Компьютер - 3 шт.; Принтер - 1 шт.
7.	Аудитории - помещения для самостоятельной работы обучающихся, имеется подключение к сети "Интернет" и доступ в электронную информационно-образовательную среду 634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 210/3	Комплект учебной мебели на 10 посадочных мест; Компьютер - 10 шт.; Проектор - 1 шт.

Рабочая программа составлена на основе Общей характеристики образовательной программы по направлению 18.04.01 «Химическая технология» (приема 2020 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

Должность	Подпись	ФИО
Доцент ОХИ ИШПР		А.П. Чернова

Программа одобрена на заседании выпускающего Отделения химической инженерии (протокол от «19»_06_2020 г. № 15).

Заведующий кафедрой –
руководитель ОХИ на правах кафедры
д.х.н, профессор


_____/Е.И. Короткова/
подпись