

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

КОНТРОЛЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

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	2	семестр	3
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)			курсовой проект
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

О.И. Липских

2020 г.

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины является формирование у обучающихся определенного ООП (п. 5 Общей характеристики ООП) состава компетенций для подготовки к профессиональной деятельности.

Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов освоения (дескрипторы компетенций)	
		Код	Наименование
ОПК(У)-3	Способность к профессиональной эксплуатации современного оборудования и приборов в соответствии с направлением и профилем подготовки	ОПК(У)-3. В5	Владеет приемами профессиональной эксплуатации современного оборудования и приборов для контроля качества и безопасности фармацевтических субстанций
		ОПК(У)-3. У5	Умеет выбирать методы и методики испытаний, измерений для оценки качества и безопасности фармацевтических субстанций
		ОПК(У)-3. 35	Знает основные принципы аналитического приборостроения для контроля фармацевтических субстанций в соответствии с нормативной документацией РФ
ПК(У)-2	Готовность к поиску, обработке, анализу, систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик, средств решения задачи	ПК(У)-2. В6	Владеет основами разработки нормативных документов для контроля безопасности фармацевтических субстанций
		ПК(У)-2. У6	Умеет выбирать методы и методики испытаний, измерений для оценки качества и безопасности фармацевтических субстанций
		ПК(У)-2. 36	Знает содержание нормативной и правовой базы (технические регламенты, ГОСТ, Государственные фармакопеи, методики измерений) для оценки качества и безопасности фармацевтических субстанций
ПК(У)-3	Способность использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты	ПК(У)-3. В6	Владеет методами анализа и контроля качества и безопасности фармацевтических субстанций на основе самостоятельного выбора метода, схемы анализа, оборудования и методики проведения анализа
		ПК(У)-3. У6	Умеет использовать современные физико-химические методы анализа для контроля качества и безопасности фармацевтических субстанций, выбирать схему анализа, анализировать результаты контроля
		ПК(У)-3. 36	Знает современные физико-химические методы анализа, используемых для контроля качества и безопасности фармацевтических субстанций; точность используемых методов; общие принципы проведения и обработки результатов эксперимента

2. Место дисциплины в структуре ООП

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

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

После успешного освоения дисциплины будут сформированы результаты обучения:

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Компетенция
Код	Наименование	
РД-1	Применять знания основных принципов работы аналитического оборудования для выбора подходящей методики и средств измерения для контроля качества фармацевтических субстанций	ОПК(У)-3
РД-2	Применять экспериментальные методы определения сопутствующих компонентов фармацевтических субстанций	ОПК(У)-3
РД-3	Проводить обзор, анализ, структурирование имеющейся нормативной документации РФ для оценки качества и безопасности фармацевтических субстанций	ПК(У)-2
РД-4	Выполнять разработку необходимой нормативной документации на любую фармацевтическую субстанцию	ПК(У)-2

РД-5	Применять современные физико-химические методы анализа для количественного определения содержания основного компонента и примесей в фармацевтических субстанциях	ПК(У)-3
РД-6	Выполнять обработку и анализ данных, полученных в процессе экспериментальных исследований фармацевтических субстанций	ПК(У)-3

Оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации представлены в календарном рейтинг-плане дисциплины.

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. Фармацевтические субстанции. Требования государственной фармакопеи к их стандартизации	РД-1 РД-3	Лекции	2
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	6
		Самостоятельная работа	28
Раздел (модуль) 2. Производство и контроль качества фармацевтических субстанций	РД-1 РД-2 РД-5 РД-6	Лекции	2
		Практические занятия	16
		Лабораторные занятия	12
		Самостоятельная работа	73
Раздел (модуль) 3. Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	РД-3 РД-4 РД-6	Лекции	2
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	2
		Самостоятельная работа	18
Раздел (модуль) 4. Регистрация фармацевтических субстанций	РД-3 РД-4	Лекции	2
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	2
		Самостоятельная работа	18
Раздел (модуль) 5. Статистические методы в фармацевтической промышленности	РД-6	Лекции	-
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	2
		Самостоятельная работа	15

Содержание разделов дисциплины:

Раздел 1. Фармацевтические субстанции. Требования государственной фармакопеи к их стандартизации

Классификация фармацевтических субстанций. Обзор системы законодательных и подзаконных правовых актов в Российской Федерации и Таможенном союзе. Государственная фармакопея. Общая фармакопейная статья «субстанции». Современные подходы к стандартизации фармацевтических субстанций.

Темы лекций:

1. Стандартизация фармацевтических субстанций

Темы практических занятий:

1. Изучение основных показателей качества субстанций в соответствии с ОФС «субстанции»

2. Рассмотрение дополнительных показателей качества субстанций

Названия лабораторных работ:

1. Подтверждение подлинности фармацевтических субстанций кетопрофена, индометацина, эналаприла малеата методами ИК- и УФ-спектроскопии
2. Количественное определение фармацевтической субстанции индометацин методом титриметрии
3. Количественное определение фармацевтической субстанции индометацин методом вольтамперометрии

Раздел 2. Производство и контроль качества фармацевтических субстанций

Основные методы получения фармацевтических субстанций. Основные технологические стадии получения фармацевтических субстанций. Организация разработки и производства, правила GMP для фармацевтических субстанций. Стандартизация и нормирование качества фармацевтических субстанций. Особенности производства биологических и биотехнологических субстанций.

Темы лекций:

1. Контроль качества при производстве фармацевтических субстанций.

Темы практических занятий:

1. Основные методы получения фармацевтических субстанций
2. Основные стадии получения химико-синтетических, полусинтетических и генно-инженерных субстанций
3. Правила GMP для разработки фармацевтических субстанций
4. Способы оценки содержания родственных примесей фармацевтических субстанций
5. Методы контроля микробиологической чистоты и стерильности субстанций
6. Рассмотрение методов определения тяжелых металлов в субстанциях в соответствии с ОФС «тяжелые металлы»
7. Упаковка, хранение, маркировка фармацевтических субстанций
8. Классификация и применение стандартных образцов для обеспечения достоверности измерений

Названия лабораторных работ:

1. Определение качества субстанций кетопрофен, индометацин, эналаприла малеат по основным показателям в соответствии с ФС
2. Определение содержания воды в фармацевтических субстанциях кетопрофен, индометацин, эналаприла малеат
3. Определение содержания сульфатной золы в фармацевтических субстанциях кетопрофен, индометацин, эналаприла малеат
4. Определение побочных неорганических катионов и анионов в фармацевтических субстанциях кетопрофен, индометацин, эналаприла малеат
5. Определение тяжелых металлов в фармацевтических субстанциях кетопрофен, индометацин, эналаприла малеат в соответствии с ОФС «тяжелые металлы»
6. Определение ртути в субстанции индометацин методом вольтамперометрии

Раздел 3. Система менеджмента качества фармацевтического предприятия

Системы менеджмента качества (СМК) в фармацевтической отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Основные принципы GMP и обеспечения качества. Системы менеджмента на основе международных

стандартов – HACCP, ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC Guide 73. Менеджмент производственной безопасности, экологический менеджмент и система маркетинга.

Темы лекций:

1. Менеджмент качества фармацевтического предприятия. Основные системы.

Темы практических занятий:

1. Теоретические и практические аспекты понятия «качество»
2. Изучение основных международных стандартов HACCP, ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC Guide 73

Названия лабораторных работ:

1. Разработка алгоритма внедрения фармацевтической системы качества на предприятии

Раздел 4. Регистрация фармацевтических субстанций
--

Пути осуществления регистрации фармацевтических субстанций. Условия включения субстанции в Государственный реестр лекарственных средств. Использование субстанций в готовых лекарственных средствах.

Темы лекций:

1. Регистрация фармацевтических субстанций в РФ и за рубежом

Темы практических занятий:

1. Рассмотрение основных этапов регистрации фармацевтической субстанции
2. Структура мастер-файла на новые фармацевтические субстанции

Названия лабораторных работ:

1. Разработка алгоритма регистрации фармацевтической субстанции, произведенной для реализации

Раздел 5. Статистические методы в фармацевтической промышленности
--

Основные методы статистического управления качеством: планы отбора образцов по серии стандартов ГОСТ Р ИСО 2859, основные инструменты статистического регулирования процессов.

Темы практических занятий:

1. Основные методы статистического управления качеством
2. Введение в статистическое регулирование процессов

Названия лабораторных работ:

1. Разработка плана выборки для входного контроля упаковочных материалов. Построение и анализ карты Шухарта

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;
- Изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
- Поиск, анализ, структурирование и презентация информации;

- Выполнение домашних заданий и домашних контрольных работ;
- Подготовка к лабораторным работам, к практическим и семинарским занятиям;
- Выполнение проекта;
- Анализ научных публикаций по заранее определенной преподавателем теме;
- Подготовка к оценивающим мероприятиям;

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Учебно-методическое обеспечение

Основная литература

1. 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: 25.03.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Ларькина, М. С. Стандартизация лекарственных средств: учебное пособие / М. С. Ларькина, Т. В. Кадырова. — Томск: СибГМУ, 2016. — 83 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/105909> (дата обращения: 25.03.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
3. Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств: учебное пособие / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина, Н. П. Пикула. — Томск: ТПУ, 2015. — 198 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/82834> (дата обращения: 25.03.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература

1. Ваизова, О. Е. Руководство к практическим занятиям по фармакологии: учебное пособие / О. Е. Ваизова, А. И. Венгеровский. — 2-е изд., испр. и доп. — Томск: СибГМУ, 2017. — 248 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/113502> (дата обращения: 24.04.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.
2. Организация системы качества биотехнологических и фармацевтических производств: учебное пособие / Л. Д. Быстрицкий, А. А. Бакибаев, Н. П. Пикула [и др.]; Национальный исследовательский Томский политехнический университет. — Томск: Изд-во ТПУ, 2011. — URL: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2012/m222.pdf> (дата обращения: 23.04.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ. — Текст: электронный.
3. 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: 23.04.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.

6.2. Информационное и программное обеспечение

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/>
7. Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM» - <https://new.znanium.com/>

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 (компьютерный класс) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 218	Масляный обогреватель UNIT UOR-123 - 1 шт.; Полка компьютерная - 1 шт.; Комплект учебной мебели на 12 посадочных мест; Шкаф для документов - 1 шт.; Компьютер - 10 шт.; Принтер - 3 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, 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 6х50 мл - 2 шт.; Проточная каталитическая установка ПКУ1 исследования процессов глубокого окисления органических веществ с внешним хромаграфическим анализатором - 1 шт.; Холодильник лабораторный ХЛ-340 - 1 шт.; Вентилятор К250L - 1 шт.; Генератор водорода ГВЧ-6Д - 2 шт.; Весы аналитические A&D HR-250 - 1 шт.; Печь двухкамерная прогаммируемая ПДП-18 - 1 шт.; Комплект оборудования для биотехнологического пилотного производства биополимеров - 1 шт.; Колбонагреватель ПЭ-4120(0,25л)цифровой - 1 шт.; рН-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.; рН-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.KPT - 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.
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, 213	Мешалка магнитная ММ-5 М1(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.
5.	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.
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, 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» / «Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах» (приема 2020 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

Должность	Подпись	ФИО
Доцент ОХИ ИШПР		О.И. Липских

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