

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ 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
---------------------------------	-----------------------	---------------------------------	----------

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. 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
------	---	---------

3. 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	30
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	20
Раздел (модуль) 3. Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	РД-3 РД-4 РД-6	Лекции	2
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	2
		Самостоятельная работа	30
Раздел (модуль) 4. Регистрация фармацевтических субстанций	РД-3 РД-4	Лекции	2
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	2
		Самостоятельная работа	40
Раздел (модуль) 5. Статистические методы в фармацевтической промышленности	РД-6	Лекции	-
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	2
		Самостоятельная работа	32

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

4.1. 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.

4.2. 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