

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

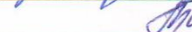
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Направление подготовки/ специальность	18.03.01 «Химическая технология»		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Аналитический контроль в химической промышленности		
Специализация	Аналитический контроль в химической промышленности		
Уровень образования	высшее образование - бакалавриат		
Курс	4	семестр	8
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	3		
Виды учебной деятельности	Временной ресурс		
Контактная (аудиторная) работа, ч	Лекции		11
	Практические занятия		22
	Лабораторные занятия		11
	ВСЕГО		44
Самостоятельная работа, ч		60	
ИТОГО, ч		108	

Вид промежуточной аттестации

экзамен	Обеспечивающее подразделение	ОХИ ИШПР
---------	------------------------------	----------

Заведующий кафедрой -
руководитель Отделения
химической инженерии
на правах кафедры
Руководитель ООП
Преподаватель

	Е.И. Короткова
	Е.В. Михеева
	А.П. Чернова

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
ПК(У)-1	Способность и готовность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции	ПК(У)-1.B5	Владеет навыками проведения технологического контроля фармацевтических препаратов, согласно нормативной документации
		ПК(У)-1.Y5	Умеет использовать технические средства для проведения технологического контроля фармацевтических препаратов
		ПК(У)-1.35	Знает нормативную документацию для проведения технологического контроля фармацевтических препаратов
ПК(У)-10	Способность проводить анализ сырья, материалов и готовой продукции, осуществлять оценку результатов анализа	ПК(У)-10.B3	Владеет способностью проводить контроль фармацевтических препаратов, осуществлять оценку результатов анализа
		ПК(У)-10.Y3	Умеет выбирать рабочие условия проведения анализа исходного сырья, полупродукта и готовой продукции в технологическом контроле фармацевтических препаратов
		ПК(У)-10.33	Знает основные методики проведения анализа исходного сырья, полупродукта и готовой продукции в технологическом контроле фармацевтических препаратов

2. Место дисциплины (модуля) 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 достигнуты следующие результаты обучения:

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Компетенция
Код	Наименование	
РД-1	Применять знания основных технологических этапов и нормативной документации для технологического контроля фармацевтических препаратов	ПК(У)-1
РД-2	Выбирать рабочие условия, технологические показатели процесса для технологического контроля фармацевтических препаратов; владеть методами анализа исходного сырья, полупродукта и готовой продукции в технологическом контроле фармацевтических препаратов	ПК(У)-10

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-2	Лекции	2
		Практические занятия	-
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	8

Раздел (модуль) 2 Твердые готовые лекарственные формы	РД-2	Лекции	2
		Практические занятия	10
		Лабораторные занятия	4
		Самостоятельная работа	20
Раздел (модуль) 3 Мягкие лекарственные формы	РД-2	Лекции	2
		Практические занятия	8
		Лабораторные занятия	2
		Самостоятельная работа	10
Раздел (модуль) 4 Жидкие лекарственные формы. Стерильные ЛП.	РД-2	Лекции	2
		Практические занятия	2
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	10
Раздел (модуль) 5 ЛП растительного и животного происхождения	РД-1	Лекции	2
		Практические занятия	8
		Лабораторные занятия	5
		Самостоятельная работа	10
Раздел (модуль) 6 Технология производств лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем	РД-1 РД-2	Лекции	1
		Практические занятия	-
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	14

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

Названия практических работ:

1. Вводный контроль/Тестирование
2. Работа с государственной фармакопеей РФ

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 таблетлируемых масс. Оценка качества таблеток. Оценка влияния фармацевтических факторов на высвобождение лекарственных веществ из твердых пероральных лекарственных форм.

Названия практических работ:

1. Вводной 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 суппозитория. Пилули. Оценка качества суппозитория и пилуль. Тесты и приборы.

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 суппозитория
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. Стерильные ЛП.

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

Названия практических работ:

Коллоквиум «Жидкие лекарственные формы»

Темы практических занятий:

Технологии изготовления ЛФ для парентерального применения

Раздел 5. 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 настоев. Стандартизация экстрактов. Изучение аппаратуры, используемой для получения экстракционных препаратов. Ректификация спирта из рекуператов.

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. Новые пероральные лекарственные формы (препараты с модифицированным высвобождением и способами управления процессами высвобождения). Клинические преимущества использования различных лекарственных средств. Быстрорастворимые/быстрораспадающиеся препараты, пероральные мукоадгезивные системы доставки, перспективы создания лекарственных систем с использованием нанотехнологий.

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. Беляев, В.А. Фармацевтическая химия: Учебно-методическая литература. — 1. — Ставрополь: Ставропольский государственный аграрный университет, 2013. — 160с. — ВО - Бакалавриат. — ISBN 978-5-9596-0946-7. Схема доступа: <http://znanium.com/go.php?id=515025>

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. Кодекс. Справочно-правовая система по международному, федеральному и региональному законодательству. <http://kodeks.lib.tpu.ru>
3. Электронно-библиотечная система «Лань» <https://e.lanbook.com/books>
4. Электронно-библиотечная система «Юрайт» <https://urait.ru/>
5. Научно-электронная библиотека eLIBRARY.RU <https://elibrary.ru>
6. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>

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

Zoom Zoom; 7-Zip; Adobe Acrobat Reader DC; Adobe Flash Player; AkelPad; Cisco Webex Meetings; Google Chrome; Mozilla Firefox ESR; Tracker Software PDF-XChange Viewer; WinDjView

7. Особые требования к материально-техническому обеспечению дисциплины

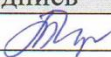
В учебном процессе используется следующее лабораторное оборудование для практических и лабораторных занятий:

№	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	Ламинарный шкаф SC2-4A1 ESCO - 1 шт.; pH-метр лабораторный типа pH-150 МИ - 1 шт.; Весы электронные ACCULAB ALC-210 - 1 шт.; Весы электронные ET600-M - 1 шт.; Холодильник фармацевтический ХФ-250 "ПОЗИС" - 1 шт.; Стереомикроскоп со встроенным осветителем Stemi DV 4 - 1 шт.; Дистиллятор WD1004 - 1 шт.; Комплект оборудования для получения биополимеров высокой степени очистки - 1 шт.; Устройство для сушки хим/посуды ПЭ-2000 - 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, 223	Смеситель газов УФПГС-4 - 1 шт.; Мешалка верхнеприводная Nei-TORQUE 100 Precision с интерфейсом USB - 1 шт.; Термостат твердотельный Biot DB-100 - 1 шт.; Лабораторная центрифуга MPW-55 - 1 шт.; Холодильник лабораторный ХЛ-340 - 1 шт.; Магнитная мешалка C-MAG HS7 - 1 шт.; Комплект оборудования для биотехнологического пилотного производства биополимеров - 1 шт.; Комплект оборудования для хроматографического разделения биомолекул - 1 шт.; Печь двухкамерная программируемая ПДП-18 - 1 шт.; Микроскоп бинокулярный (люминесцентный) Axio Lab - 1 шт.; Шкаф сушильный СНОЛ 58/350 - 1 шт.; Магнитная мешалка uMix - 1 шт.; Проточная каталитическая установка ПКУ1 исследования процессов глубокого окисления органических веществ с внешним хроматографическим анализатором - 1 шт.; Мешалка магнитная C-MAG HS7 PACKAGE - 1 шт.; Гомогенизатор SpeedMill Plus - 1 шт.; Анализатор вольтамперометрический TA-Lab - 2 шт.; Центрифуга - 1 шт.; Система гель-документации BioDocAnalyze - 1 шт.; Хроматографический комплекс Кристаллюкс-4000М - 1 шт.; pH-метр/иономер ИТАН - 1 шт.; Источник питания постоянного тока линейный Б.512010.75 - 1 шт.; Вентилятор K250L - 1 шт.; Шкаф сушильный вакуумный LT-VO/20 - 1 шт.; Мешалка магнитная C-MAG HS7 - 1 шт.; Настольная центрифуга с охлаждением 5702R - 1 шт.; УФ-спектрофотометр Cary 60 - 1 шт.; Шкаф вытяжной ШВ-СТЛ.120.КРГ - 2 шт.; Генератор водорода ГВЧ-6Д - 2 шт.; pH-метр/иономер S220-Kit с электродом InLab Expert Pro-ISM - 1 шт.; Центрифуга ОПН-16 с ротором 6x50 мл - 2 шт.; Система получения особо чистой воды ДВ-5-ОСМОС - 1 шт.; Блок подачи воздуха - 1 шт.; Автоматизир.газ.хроматограф "Кристаллюкс-4000М" - 1 шт.; Генератор кислорода Кулон-10К - 2 шт.; Хемосорбционный анализатор "Хемосорб" - 1 шт.;

		Анализатор АОА - 1 шт.; УФ-ВИД спектрофотометр ScanDrop 200 - 1 шт.; ИК-спектрометр Agilent 660 FTIR - 1 шт.; Мешалка магнитная C-Mag H7 - 1 шт.; Весы аналитические A&D HR-250 - 1 шт.; Печь муфельная SNOL 7.2/1100 L - 1 шт.; Колбонагреватель ПЭ-4120(0,25л)цифровой - 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 (научная лаборатория) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 221	Ламинарный шкаф SC2-4A1 ESCO - 1 шт.; Термостатируемый шейкер BioShake iQ - 1 шт.; Перемешивающее устройство многоступенчатое с подогревом ПЭ-6410 - 1 шт.; Микроскоп бинокулярный MC 100 + окуляр 2шт - 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.;
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 18.03.01 Химическая технология / Аналитический контроль в химической промышленности (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