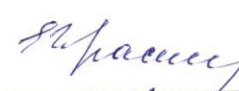


МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ
Директор ИШНПТ
Яковлев А.Н.
«30» 06 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ПРИЕМ 2019 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

Технология готовых лекарственных средств			
Направление подготовки/ специальность	18.04.01 Химическая технология		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Химия и технология биологически активных веществ		
Специализация	Химия и технология биологически активных веществ		
Уровень образования	высшее образование - магистратура		
Курс	1	семестр	2
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	3		
Виды учебной деятельности	Временной ресурс		
Контактная (аудиторная) работа, ч	Лекции	8	
	Практические занятия	24	
	Лабораторные занятия	16	
	ВСЕГО	48	
Самостоятельная работа, ч			60
в т.ч. отдельные виды самостоятельной работы с выделенной промежуточной аттестацией (курсовой проект, курсовая работа)			курсовая работа
ИТОГО, ч			108

Вид промежуточной аттестации	экзамен, диф.зачет	Обеспечивающее подразделение	НОЦ Н.М. Кижнера
Заведующий кафедрой - руководитель НОЦ Н.М. Кижнера (на правах кафедры) Руководитель ООП Преподаватель			Краснокутская Е.А.
			Хлебников А.И.
			Лесина Ю.А.

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)-4	Готовность к решению профессиональных производственных задач - контролю технологического процесса, разработке норм выработки, технологических нормативов на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, к выбору оборудования и технологической оснастки	ПК(У)-4.В1	Владеет навыком технологических и технических расчетов производства готовых лекарственных форм (сырья, энергоресурсов, оборудования)
		ПК(У)-4.У1	Использует методики расчетов производства лекарственных препаратов
		ПК(У)-4.31	Знает методы расчета материальных, тепловых балансов производств
ПК(У)-5	Готовность к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению	ПК(У)-5.В2	Владеет навыками разработки проектной и технической документации
		ПК(У)-5.У2	Выбирать рациональную схему производства продукта
		ПК(У)-5.32	Знает основные технологии производства лекарственных форм и пути их совершенствования

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 сформированы результаты обучения:

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Компетенция
Код	Наименование	
РД-1	Применять знания теоретических основ промышленной технологии лекарственных средств для анализа действующих и разработки новых	ПК(У)-5

	производств	
РД-2	Осуществлять технологическое проектирование производства готовых лекарственных форм	ПК(У)-4
РД-3	Разрабатывать проектную и технологическую документацию	ПК(У)-5

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

4. Структура и содержание дисциплины

Основные виды учебной деятельности

Разделы дисциплины	Формируемый результат обучения по дисциплине	Виды учебной деятельности	Объем времени, ч.
Раздел 1. Введение в курс технологии промышленного получения лекарственных форм	РД-1	Лекции	2
		Практические занятия	2
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	4
Раздел 2. Организация промышленного производства лекарственных форм	РД-2 РД-3	Лекции	6
		Практические занятия	20
		Лабораторные занятия	16
		Самостоятельная работа	54
Раздел 3 Достижения фармацевтических технологий в области создания новых лекарственных форм	РД-1	Лекции	-
		Практические занятия	2
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	2

Содержание разделов дисциплины:

Раздел 1. Введение в курс технологии промышленного получения лекарственных форм

Основные термины и понятия. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Классификация лекарственных форм.

Темы лекций:

1. Общие принципы и задачи организации современного производства ГЛС.

Темы практических занятий:

1. Классификация лекарственных форм. Фармацевтические факторы, определяющие терапевтическую эффективность и биодоступность ЛС.

Раздел 2. Организация промышленного производства лекарственных форм

Технологии твердых, мягких жидких и газообразных лекарственных форм.

Темы лекций:

1. Технология твердых лекарственных форм.
2. Технология жидких лекарственных форм.
3. Технология мягких лекарственных форм.

Темы практических занятий:

1. Технологический регламент. Нормативная документация в производстве лекарств.
2. Разработка технологических схем производства и стадий ГЛС.

3. Характеристика сырья и готовой продукции.
4. Инженерные расчеты твердых ЛФ (материальный расчет) (4 часа).
5. Аппаратурный расчет производства ГЛС.
6. Теплоэнергетический расчет производства ГЛС.
7. Способы транспортировки технологических сред.
8. Контрольные работы 1-5 (4 часа).

Названия лабораторных работ:

1. Определение показателей качества ТЛФ.
2. Определение показателей качества ТЛФ (растворимость) (4 часа).
3. Растворы, способы выражения концентрации.
4. Расчет изотонических концентраций.
5. Изучение производственных материалов по технологии твердых лекарственных форм.
6. Изучение производственных материалов по технологии жидких лекарственных форм.
7. Изучение производственных материалов по технологии газообразных лекарственных форм.

Раздел 2. Достижения фармацевтических технологий в области создания новых лекарственных форм
--

Новые лекарственные формы. Прогнозирование развития лекарственных форм. Особенности надлежущей производственной практики (GMP) применительно к производству ГЛС.

Темы практических занятий:

1. Новые ЛФ, тара и упаковка

Тематика курсовых работ:

- 1 Производство лекарственного препарата «Таблетки от кашля 10 мг»
- 2 Производство лекарственного препарата «Кофеин-бензоат натрия», таблетки 100 мг
- 3 Производство лекарственного препарата «Рибоксин, таблетки 200 мг»
- 4 Производство лекарственного препарата «Ципрофлоксацин, таблетки 500 мг»
- 5 Производство лекарственного препарата «Дротаверина гидрохлорид, таблетки 40 мг»
- 6 Производство лекарственного препарата «Парацетамол, таблетки 500 мг»
- 7 Производство лекарственного препарата «Эуфиллин, таблетки 150 мг»
- 8 Производство лекарственного препарата «Амосин, таблетки 250 мг»
- 9 Производство лекарственного препарата «Хлорхинальдол, таблетки 30 мг»
- 10 Производство лекарственного препарата «Ацекардол, таблетки 50 мг»
- 11 Производство лекарственного препарата «Алвелон МФ, таблетки покрытые оболочкой 400 мг»
- 12 Производство лекарственного препарата «Аллохол, таблетки покрытые оболочкой»
- 13 Производство лекарственного препарата «Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг»
- 14 Производство лекарственного препарата «Эналаприл, таблетки 5 мг»
- 15 Производство лекарственного препарата «Корвалол, капли для приема внутрь»
- 16 Производство лекарственного препарата «Дефислэз, капли глазные 3мг/мл»
- 17 Производство «Натрия хлорида буфус, 0,9% раствор для приготовления лекарственных средств»
- 18 Производство лекарственного препарата «Левифлоксацин, раствор для инфузий 5 мг/мл»
- 19 Производство лекарственного препарата «Рибоксин, раствор для внутривенного

- введения 20 мг/мл»
- 20 Производство лекарственного препарата «Натрия тиосульфат, раствор для внутривенного введения 300 мг/мл»

5. Организация самостоятельной работы студентов

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

- работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса;
- выполнение домашних заданий;
- подготовка к лабораторным работам, к практическим занятиям;
- выполнение курсовой работы;
- подготовка к контрольным работам, экзамену.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Учебно-методическое обеспечение

Основная литература

1. Чучалин, Владимир Сергеевич. Системы доставки лекарственных средств : учебное пособие [Электронный ресурс] / В. С. Чучалин, Т. Г. Хоружая, И. А. Хлусов; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ) ; Сибирский государственный медицинский университет (СибГМУ). — 2-е изд.. — 1 компьютерный файл (pdf; 4.1 MB). — Томск: Изд-во ТПУ, 2014. — Заглавие с титульного экрана. — Электронная версия печатной публикации. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Схема доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2014/m347.pdf> (дата обращения: 10.06.2019).
2. 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: 10.06.2019)
3. Жидкие лекарственные формы : учебное пособие / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин. — Томск : СибГМУ, 2019. — 162 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/138699> (дата обращения: 10.06.2019)

Дополнительная литература

1. Молчанов, Геннадий Иванович. Фармацевтические технологии: учебное пособие / Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Л. М. Кубалова. — 2-е изд.— Москва: Инфра-М Альфа-М, 2011. — 335 с.: ил.— Библиогр.: с. 332-333.— ISBN 978-5-98281-260-5. — ISBN 978-5-16-004989-2.
2. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ. / под ред. Д. Д. Энде. — Санкт-Петербург: Профессия, 2015. — 1279 с.: ил.. — Библиогр.: с. 1278-1279. — ISBN 978-5-91884-071-9.
3. ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. Введ. 15.04.2003 г. — М.: Изд-во Министерства промышленности, науки и технологии РФ, 2002. — 84 с. — Схема доступа: <http://www.consultpharma.ru/index.php/ru/documents/proizvodstvo/688-ost64-02-003-2002> (дата обращения: 10.06.2019)

6.2. Информационное и программное обеспечение

Internet-ресурсы (в т.ч. в среде LMS MOODLE и др. образовательные и библиотечные ресурсы):

1. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, открытый доступ. – Загл. с экрана.
2. Государственная фармакопея XIV изд., Федеральная медицинская электронная библиотека, 2018 [Электронный ресурс].- Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>, открытый доступ. – Загл. с экрана.
3. Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы доступны по ссылке: <https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb>

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

1. 7-Zip;
2. Adobe Acrobat Reader DC;
3. Adobe Flash Player;
4. AkelPad;
5. Cisco Webex Meetings;
6. Document Foundation LibreOffice;
7. Google Chrome;
8. Microsoft Office 2007 Standard Russian Academic;
9. Mozilla Firefox ESR;
10. Tracker Software PDF-XChange Viewer;
11. WinDjView;
12. 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, 307А	Комплект учебной мебели на 20 посадочных мест; Интерактивная доска IQBoard ET-D AD080 - 1 шт.; Компьютер - 1 шт.; Проектор - 1 шт.
2.	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, 311	Мешалка магнитная с подогревом (тип 1) MSH-20А - 3 шт.; Аквадистиллятор ДЭ-4-2М - 1 шт.; Двухлучевой сканирующий спектрофотометр Specord 250Plus - 1 шт. с обслуживающим компьютером – 1 шт.; Тестер твердости таблеток РТВ-М500 500N - 1 шт.; Мешалка магнитная с подогревом (тип 2) MSH-20D-Unit - 6 шт.; Весы лабораторные WPS 510/C/2 - 1 шт.; Прибор для определения истираемости таблеток РТФ 10ER - 1 шт.; Мешалка магнитная с подогревом MSH-300 - 5 шт. Доска мобильная (флип-чарт) - 1 шт.; Шкаф для хранения реактивов - 2 шт.; Шкаф вытяжной - 4 шт.; Комплект учебной мебели на 20 посадочных мест;
3.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 301	Комплект учебной мебели на 110 посадочных мест; Компьютер - 1 шт.; Проектор - 1 шт.

4.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (компьютерный класс) 634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 210	Комплект учебной мебели на 25 посадочных мест; Компьютер - 15 шт.; Принтер - 4 шт.
----	---	---

Рабочая программа составлена на основе Общей характеристики образовательной программы по направлению 18.04.01 Химическая технология / специализация «Химия и технология биологически активных веществ» (приема 2019 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

Должность	Подпись	ФИО
Доцент НОЦ Н.М. Кижнера		Ю.А. Лесина

Программа одобрена на заседании НОЦ Н.М. Кижнера (протокол от «26» июня 2019 г. № 4).

Заведующий кафедрой-руководитель
НОЦ Н.М. Кижнера (на правах кафедры),
д.х.н, доцент

 /Краснокутская Е.А./
подпись

Лист изменений рабочей программы дисциплины:

Учебный год	Содержание /изменение	Обсуждено на заседании НОЦ Н.М. Кижнера (протокол)
2020/2021 учебный год	1. Изменена форма рабочей программы в соответствии с приказом ТПУ от 06.05.2020 г. № 127-7/об «Об утверждении форм документов ООП» 2. Обновлено программное обеспечение 3. Обновлен состав профессиональных баз данных и информационно-справочных систем	от 25.06.2020 г. № 4