

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 2020 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		8
	Лабораторные занятия		16
	ВСЕГО		32
Самостоятельная работа, ч			76
в т.ч. отдельные виды самостоятельной работы с выделенной промежуточной аттестацией (курсовой проект, курсовая работа)			курсовая работа
ИТОГО, ч			108

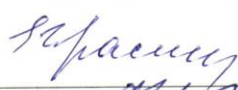
Вид промежуточной
аттестации

**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.B1	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.B2	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	4
		Лабораторные занятия	16
		Самостоятельная работа	70
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.
2. Классификация лекарственных форм. Фармацевтические факторы, определяющие терапевтическую эффективность и биодоступность ЛС.

Темы практических занятий:

1. Способы транспортировки технологических сред

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. Разработка аппаратной схемы производства.

2. Технология газообразных лекарственных форм.
3. Контрольные работы 1-5.

Названия лабораторных работ:

1. Технологический регламент. Разработка технологических схем производства и стадий ГЛС.
2. Определение показателей качества ТЛФ.
3. Определение показателей качества ТЛФ (растворимость).
4. Растворы, способы выражения концентрации.
5. Расчет изотонических концентраций.
6. Характеристика сырья и готовой продукции.
7. Материальный расчет производства ГЛС.
8. Аппаратурный расчет производства ГЛС.

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

Новые лекарственные формы. Прогнозирование развития лекарственных форм. Особенности надлежащей 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: 25.06.2020).
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: 25.06.2020)
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: 25.06.2020)

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: 25.06.2020)

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

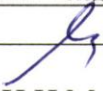
В учебном процессе используется следующее лабораторное оборудование для практических и лабораторных занятий:

№	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-20A - 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 (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 /ООП «Химия и технология

биологически активных веществ»/ специализация «Химия и технология биологически активных веществ» (приема 2020 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 «25» июня 2020 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. Обновлено программное обеспечение 2. Обновлен состав профессиональных баз данных и информационно-справочных систем	от 25.06.2020 г. № 4