

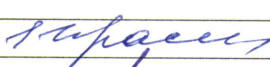
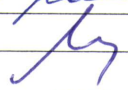
МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ
Директор ИШНПТ
Яковлев А.Н..
«02» 02 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ПРИЕМ 2019 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

Промышленные методы получения фармпрепаратов			
Направление подготовки/ специальность Образовательная программа (направленность (профиль)) Специализация Уровень образования Курс Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах) Виды учебной деятельности	19.04.01 Биотехнология		
	Биотехнология		
	Фармацевтическая биотехнология		
	высшее образование - магистратура		
	1	семестр	2
	3		
	Временной ресурс		
Контактная (аудиторная) работа, ч	Лекции		8
	Практические занятия		16
	Лабораторные занятия		8
	ВСЕГО		32
Самостоятельная работа, ч		76	
ИТОГО, ч		108	

Вид промежуточной аттестации	экзамен	Обеспечивающее подразделение	НОЦ Н.М. Кижнера
------------------------------	---------	------------------------------	------------------

Заведующий кафедрой - руководитель НОЦ Н.М. Кижнера (на правах кафедры) Руководитель ООП Преподаватель		Краснокутская Е.А.
		Краснокутская Е.А.
		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)-14	Способен использовать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств	ПК(У)-14.В.1	владеет навыком технологических и технических расчетов производства готовых лекарственных форм (сырья, энергоресурсов, оборудования)
		ПК(У)-14.У.1	использует методики расчетов производства лекарственных препаратов
		ПК(У)-14.З.1	знает методы расчета материальных, тепловых балансов производств
ПК(У)-19	Способен к анализу показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам	ПК(У)-19.В.3	владеет навыками разработки проектной и технической документации
		ПК(У)-19.У.3	выбирает рациональную схему производства продукта
		ПК(У)-19.З.3	знает основные технологии производства лекарственных форм и пути их совершенствования

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 теоретических основ промышленной технологии лекарственных средств для анализа действующих и разработки новых производств	ПК(У)-19
РД-2	Осуществлять технологическое проектирование производства готовых лекарственных форм	ПК(У)-14
РД-3	Разрабатывать проектную и технологическую документацию	ПК(У)-19

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 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-1	Лекции	6
	РД-2	Практические занятия	12
	РД-3	Лабораторные занятия	8
		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.

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. Технология газообразных лекарственных форм.
2. Технологический регламент. Нормативная документация в производстве лекарств.
3. Разработка технологических схем производства и стадий ГЛС.
4. Инженерные расчеты твердых ЛФ (материальный расчет).
5. Аппаратурный расчет производства ГЛС.
6. Контрольные работы (1-5).

Названия лабораторных работ:

1. Определение показателей качества ТЛФ.
2. Определение показателей качества ТЛФ (растворимость).
3. Растворы, способы выражения концентрации.
4. Расчет изотонических концентраций.

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

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;
- 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 19.04.01 Биотехнология / специализация «Фармацевтическая биотехнология» (приема 2019 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

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

Программа одобрена на заседании НОЦ Н.М. Кижнера (протокол № 4 от 26.06.2019 г.).

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