

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 2017 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

Технология готовых лекарственных и косметических средств			
Направление подготовки/ специальность	19.03.01 Биотехнология		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Биотехнология		
Специализация	Биотехнология		
Уровень образования	высшее образование - бакалавриат		
Курс	4	семестр	8
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	6		
Виды учебной деятельности	Временной ресурс		
Контактная (аудиторная) работа, ч	Лекции		44
	Практические занятия		-
	Лабораторные занятия		44
	ВСЕГО		88
	Самостоятельная работа, ч		128
	ИТОГО, ч		216

Вид промежуточной
аттестации

экзамен

Обеспечивающее
подразделение

**НОЦ Н.М.
Кижнера
ИШНПТ**

Заведующий кафедрой -
руководитель НОЦ Н.М.
Кижнера (на правах кафедры)
Руководитель ООП
Преподаватель

Краснокутская Е.А.

Лесина Ю.А.

Лесина Ю.А.

2020 г.

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины является формирование у обучающихся определенного ООП (п. 6. Общей характеристики ООП) состава компетенций для подготовки к профессиональной деятельности.

Код компетенции	Наименование компетенции	Результаты освоения ООП	Составляющие результатов освоения (дескрипторы компетенций)	
			Код	Наименование
ПК(У)-2	способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами	Р7	ПК(У)-2.В4	Проводит экспериментальные и теоретические исследования, анализирует полученные результаты
			ПК(У)-2.У4	Способен применять теоретические и практические знания для решения производственных задач
			ПК(У)-2.З4	Знает основные процессы и аппараты фармацевтического производства 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	
РД1	Применять знания теоретических основ промышленной технологии лекарственных и косметических средств для анализа действующих и разработки новых производств	ПК(У)-2
РД2	Осуществлять технологическое проектирование производства готовых лекарственных форм	ПК(У)-2

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 и косметических средств	РД1	Лекции	6
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	4
Раздел 2. Организация промышленного производства лекарственных и косметических средств	РД1 РД2 РД3	Лекции	36
		Лабораторные занятия	44
		Самостоятельная работа	120
Раздел 3. Достижения фармацевтических технологий в области создания новых лекарственных форм	РД1	Лекции	2
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	4

Содержание разделов дисциплины:

Раздел 1. Введение в курс технологии промышленного получения лекарственных и косметических средств

Основные термины и понятия. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Классификации лекарственных форм. Классификация, назначение и основное сырье для производства косметических препаратов.

Темы лекций:

- 1 Общие принципы и задачи организации современного производства ГЛС
- 2 Фармацевтические факторы, определяющие терапевтическую эффективность и биодоступность ЛС. Классификации лекарственных форм
- 3 Классификация, назначение и основное сырье для производства лекарственных и косметических препаратов.

Раздел 2. Организация промышленного производства лекарственных и косметических средств

Технология твердых лекарственных форм и косметических препаратов. Технология мягких лекарственных форм и косметических препаратов. Технология жидких лекарственных форм и косметических препаратов. Технология газообразных лекарственных форм и косметических средств.

Темы лекций

- 1 Технология твердых лекарственных и косметических средств (8 ч)
- 2 Технология жидких лекарственных и косметических средств (8 ч)
- 3 Технология мягких лекарственных и косметических средств (6 ч)
- 4 Технология газообразных лекарственных и косметических средств (4 ч)
- 5 Глазные ЛФ, ЛФ для детей.
- 6 Тара и упаковка лекарственных и косметических средств (4 ч)
- 7 Особенности GMP применительно к производству ГЛС (4 ч)

Названия лабораторных работ:

- 1 Разработка технологических схем производства и стадий ГЛС (4 ч)
- 2 Инженерные расчеты твердых ЛФ: материальный, аппаратурный (10 ч)
- 3 Определение показателей качества твердых ЛФ
- 4 Определение показателей качества твердых ЛФ: растворимость (4 ч)
- 5 Изучение производственных материалов по технологии твердых ЛФ (4 ч)
- 6 Растворы, способы выражения концентрации, решение расчетных задач
- 7 Расчет изотонических концентраций
- 8 Изучение производственных материалов по технологии жидких ЛФ (4 ч)
- 9 Изучение производственных материалов по технологии мягких ЛФ (4 ч)
- 10 Изучение производственных материалов по технологии газообразных ЛФ (4 ч)
- 11 Контрольные работы № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6 (4 ч)

Раздел 3. Достижения фармацевтических технологий в области создания новых лекарственных форм

Новые лекарственные формы: общая характеристика и классификация. Прогнозирование развития лекарственных форм. Тенденции и направления развития косметических средств.

Темы лекций:

- 1 Новые лекарственные формы. Тенденции и направления развития косметических средств.

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: 25.06.2017).
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: 25.06.2017)
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: 25.06.2019)

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: 25.06.2017)

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. Ake!Pad;
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;

Рабочая программа составлена на основе Общей характеристики образовательной программы по направлению 19.03.01 Биотехнология/ ОПП Биотехнология/ специализация Биотехнология (приема 2017 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

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

Программа одобрена на заседании выпускающей кафедры биотехнологии и органической химии (протокол от «22» июня 2017 г. № 12).

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)
2018/2019 учебный год	Изменена система оценивания во всех дисциплинах, реализация которых начнется с осеннего семестра 2018/19 учебного года и далее до завершения реализации программы	от 03.сентября 2018 г. № 10
	<ol style="list-style-type: none"> 1 Обновлено программное обеспечение 2 Обновлен состав профессиональных баз данных и информационно-справочных систем 	от 18 июня 2018 г. № 8/1
2019/2020 учебный год	<ol style="list-style-type: none"> 1 Обновлено программное обеспечение 2 Обновлен состав профессиональных баз данных и информационно-справочных систем 	от 26 июня 2019 г. № 4
2020/2021 учебный год	<ol style="list-style-type: none"> 1 Изменены формы документов ООП 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 4 Обновлено содержание дисциплины 5 Обновлен список литературы, в том числе ссылок ЭБС 	от 01 сентября 2020 г. № 5/1