

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Тверской государственный технический университет»
(ТвГТУ)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор

по учебной работе

Э.Ю. Майкова

« _____ » _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

дисциплины части, формируемой участниками образовательных отношений
Блока 1 «Дисциплины (модули)»

«Химическая технология лекарственных форм и косметических средств»

Направление подготовки бакалавров 18.03.01 Химическая технология

Направленность (профиль) – Химическая технология синтетических
биологически активных веществ

Типы задач профессиональной деятельности – научно-исследовательский и
технологический

Форма обучения – очная

Химико-технологический факультет

Кафедра «Биотехнологии, химии и стандартизации»

Тверь 20__

Рабочая программа дисциплины соответствует ОХОП подготовки бакалавров в части требований к результатам обучения по дисциплине и учебному плану.

Разработчик программы:
профессор кафедры БХС

А.И. Сидоров

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры БХС
« ____ » _____ 20__ г., протокол № ____.

Заведующий кафедрой

М.Г. Сульман

Согласовано:
Начальник учебно-методического
отдела УМУ

Д.А.Барчуков

Начальник отдела
комплектования
зональной научной библиотеки

О.Ф. Жмыхова

1. Цель и задачи дисциплины

Целью изучения дисциплины «Химическая технология лекарственных форм и косметических средств» является формирование у студентов знаний и навыков проектирования фармацевтических и косметических производств.

Задачами дисциплины являются:

- формирование знаний о принципах организации фармацевтических и косметических предприятий; об основных процессах и аппаратах, применяемых в фармацевтической и косметической промышленности; об основных технологиях производства лекарственных форм и косметических средств; об основных задачах фармацевтической и косметической промышленности; о современном состоянии, проблемах и перспективах производства лекарств и косметики;

- формирование способности выявлять новые направления и проектировать новые технологические схемы производства лекарственных форм и косметических средств; составлять технологические регламенты и рассчитывать технологические параметры производства лекарственных форм и косметических средств;

- формирование навыков проектирования фармацевтических и косметических предприятий; проектирования и расчета технологических схем производства лекарственных форм и косметических средств.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к дисциплине части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 ОП ВО. Для изучения курса требуются знания, умения и навыки, полученные в процессе изучения дисциплин: «Математика», «Общая химическая технология», «Прикладная механика», «Электротехника и электроника», «Процессы и аппараты химической технологии»,

Приобретенные знания в рамках данной дисциплины необходимы в дальнейшем при подготовке выпускной квалификационной работы.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

3.1 Планируемые результаты обучения по дисциплине

Компетенция, закрепленная за дисциплиной в ОХОП:

УК-1. Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач.

Индикаторы компетенций, закреплённых за дисциплиной в ОХОП:

ИУК-1.2. Осуществляет поиск и критический анализ необходимой информации, обобщает результаты анализа для решения поставленной задачи.

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

31.1. Особенности структуры полноценного научного вывода-результата.

Уметь:

У1.1. Обобщать теоретические и экспериментальные результаты и формулировать научные выводы и заключения для решения поставленной технологической задачи.

Компетенция, закрепленная за дисциплиной в ОХОП:

УК-2. Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений.

Индикаторы компетенций, закреплённых за дисциплиной в ОХОП:

ИУК-2.1. *Определяет совокупность задач в рамках поставленной цели проекта.*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

32.1. Принципы формулировки взаимосвязанных задач, обеспечивающих достижение поставленной цели и методы определения ожидаемых результатов.

Уметь:

У2.1. Формулировать в рамках поставленной цели проекта совокупность взаимосвязанных задач, обеспечивающих ее достижение; определять ожидаемые результаты решения выделенных задач.

Компетенция, закрепленная за дисциплиной в ОХОП:

ПК-1. Способен выбирать и заполнять типы и формы документов для описания технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств.

Индикаторы компетенций, закреплённых за дисциплиной в ОХОП:

ИПК-1.1. *Определяет документы, необходимые для описания химико-технологического процесса.*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

33.1. Общий перечень и содержание документов, необходимых для описания химико-технологического процесса.

Уметь:

У3.1. Составлять общий перечень и содержание документов, необходимых для описания химико-технологического процесса.

Иметь опыт практической подготовки:

ПП3.1. В составлении общего перечня и содержания документов, необходимых для описания химико-технологического процесса.

ИПК-1.2. *Демонстрирует умение оформления документов для описания химико-технологического процесса.*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

34.1. Основы оформления документов для описания химико-технологического процесса.

Уметь:

У4.1. Готовить исходные данные для составления технологической документации (регламентов, инструкций и др.).

Иметь опыт практической подготовки:

ПП4.1.В составлении конкретных технологических документов.

Компетенция, закреплённая за дисциплиной в ОХОП:

ПК-2. Способен разрабатывать стандартные операционные процедуры выполнения основных и вспомогательных операций при промышленном производстве лекарственных средств.

Индикаторы компетенций, закреплённых за дисциплиной в ОХОП:

ИПК-2.1. *Демонстрирует знание биохимии, химии биологически активных веществ, фармацевтической химии и химической технологии лекарственных форм.*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

35.1. Основы биохимии, химии биологически активных веществ, фармацевтической химии и химической технологии лекарственных форм.

Уметь:

У5.1.Применять основы биохимии, химии биологически активных веществ, фармацевтической химии и химической технологии лекарственных форм при составлении схем технологических потоков и процессов решения конкретных технологических задач.

Иметь опыт практической подготовки:

ПП5.1.В применении основ биохимии, химии биологически активных веществ, фармацевтической химии и химической технологии лекарственных форм при решении конкретных технологических задач.

ИПК-2.2. *Использует характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем для разработки стандартных операционных процедур выполнения основных и вспомогательных операций при промышленном производстве лекарственных средств.*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

36.1. Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем для разработки стандартных операционных процедур выполнения основных и вспомогательных операций при промышленном производстве лекарственных средств.

Уметь:

У6.1. Обосновывать характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем для разработки стандартных операционных процедур выполнения основных и вспомогательных операций при промышленном производстве лекарственных средств.

Иметь опыт практической подготовки:

ПП6.1.В выборе технологических схем, исходя из характеристик технологического оборудования и вспомогательных систем для разработки стандартных операционных процедур выполнения основных и вспомогательных операций при промышленном производстве лекарственных средств.

3.2. Технологии, обеспечивающие формирование компетенций

Проведение лекционных занятий; выполнение практических работ; выполнение курсовой работы; самостоятельная работа под руководством преподавателя.

4. Трудоемкость дисциплины и виды учебной работы

Таблица 1. Распределение трудоемкости дисциплины по видам учебной работы

Вид учебной работы	Зачетные единицы	Академические часы
Общая трудоемкость дисциплины	5	180
Аудиторные занятия (всего)		75
В том числе:		
Лекции		30
Практические занятия (ПЗ)		45
Лабораторные работы (ЛР)		не предусмотрены
Самостоятельная работа обучающихся (всего)		69+36(экз)
В том числе:		
Курсовая работа		40
Курсовой проект		не предусмотрен
Расчетно-графические работы		не предусмотрены
Другие виды самостоятельной работы: - подготовка к практическим занятиям		20
Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация (зачет)		не предусмотрен
Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация (экзамен)		29+36(экз)
Практическая подготовка при реализации дисциплины (всего)		85
В том числе:		
Курсовая работа		40
Курсовой проект		не предусмотрен
Расчетно-графические работы		не предусмотрены
Практические занятия (ПЗ)		45
Лабораторные работы (ЛР)		не предусмотрены

5. Структура и содержание дисциплины

5.1. Структура дисциплины

Таблица 2. Модули дисциплины, трудоемкость в часах и виды учебной работы

№	Наименование модуля	Труд-ть часы	Лекции	Практич. занятия	Лаб. практикум	Сам. работа
1	Общие вопросы фармацевтической и косметической промышленности	9	2	-	-	5+2(экз)
2	Основы биофармации	10	2	-	-	5+3(экз)
3	Процессы и аппараты фармацевтических и косметических производств	18	4	-	-	9+5(экз)
4	Технология лекарственных форм	72	12	20	-	27+13(экз)

5	Технология галеновых препаратов	28	4	10	-	9+5(экз)
6	Технология косметических средств	33	4	15	-	9+5(экз)
7	Качество продуктов фармацевтических и косметических производств	10	2	-	-	5+3(экз)
Всего на дисциплину		180	30	45	-	69+36(экз)

5.2. Содержание дисциплины

МОДУЛЬ 1 «ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ»

Понятия «фармацевтическая технология» и «косметическая технология», их основные задачи. Краткая история развития фармацевтических и косметических производств. Основные понятия и термины фармацевтической и косметической технологии. Современное состояние, проблемы и перспективы производства лекарств и косметики.

МОДУЛЬ 2 «ОСНОВЫ БИОФАРМАЦИИ»

Классификация лекарственных форм. Основные пути введения лекарственных средств. Фармакодинамика и фармакокинетика. Биологическая доступность лекарств. Химическая, биологическая и терапевтическая эквивалентность лекарств. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств. Классификация косметических средств. Биофармацевтические аспекты лечебно-косметических средств.

МОДУЛЬ 3 «ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И КОСМЕТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ»

Основные принципы организации фармацевтических и косметических производств. Общие технологические понятия. Сырье: действующие и вспомогательные вещества, требования к сырью. Растворители и экстрагенты. Технические свойства материалов, полупродуктов и продуктов производств. Структурно-механические, теплофизические и физико-химические свойства материалов. Общие понятия о машинах и аппаратах. Перемещение материалов внутри производства. Механические процессы. Измельчение и просеивание твердых тел. Прессование. Разделение твердых тел. Гидромеханические процессы. Потoki жидкостей. Перемещение жидкостей. Перемещение и сжатие газов. Разделение неоднородных смесей. Перемешивание жидкостей. Тепловые процессы. Нагревание, охлаждение и конденсация. Выпаривание. Процессы массопереноса. Адсорбция. Абсорбция. Экстракция. Сушка. Перегонка. Кристаллизация. Дозирование. Стерилизация.

МОДУЛЬ 4 «ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ»

Твердые лекарственные формы. Технологии производства порошков. Технологии производства таблеток. Технологии производства драже,

микродраже, спансул, гранул. Жидкие лекарственные формы. Технологии производства растворов. Технологии производства препаратов для инъекций. Технологии производства капель. Технологии производства эмульсий. Технологии производства суспензий. Технологии производства линиментов. Технологии производства микстур. Мягкие лекарственные формы. Технологии производства мазей. Технологии производства кремов. Технологии производства пластырей. Технологии производства суппозиториев. Технологии производства медицинских карандашей. Технологии производства пилюль. Технологии производства капсул. Газообразные лекарственные формы. Технологии производства аэрозолей. Технологии производства стерильных лекарственных средств. Технологии производства лекарственных форм для детей.

МОДУЛЬ 5 «ТЕХНОЛОГИЯ ГАЛЕНОВЫХ ПРЕПАРАТОВ»

Нативные (галеновые) и очищенные (новогаленовые) препараты. Препараты индивидуальных веществ, выделяемых из растений. Комплексные препараты. Растительное сырье: сбор, сушка и контроль качества растительного сырья. Технологии производства сборов. Технологии производства настоек и настоев. Технологии производства экстрактов. Технологии производства медицинских масел. Технологии производства препаратов из свежих растений. Технологии производства ароматных вод. Технологии производства эфирных масел. Технологии производства сиропов. Технологии производства медицинских мыл. Технологии производства новогаленовых препаратов и индивидуальных соединений.

МОДУЛЬ 6 «ТЕХНОЛОГИЯ КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ»

Технологии производства лечебно-косметических порошков. Технологии производства лосьонов и мицеллярных жидкостей. Технологии производства лечебно-косметических кремов и мазей. Технологии производства средств по уходу за волосами. Технологии производства косметических паст. Технологии производства косметических масок. Технологии производства косметических гелей. Технологии производства средств для удаления волос. Технологии производства косметических масел. Технологии производства эссенций, концентратов, эликсиров. Технологии производства косметических восков.

МОДУЛЬ 7 «КАЧЕСТВО ПРОДУКТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И КОСМЕТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ»

Общие принципы обеспечения качества лекарственных средств. Международные и национальные стандарты в отношении фармацевтических производств. Государственная регистрация и сертификация косметической продукции.

5.3. Лабораторные работы

Учебным планом лабораторные работы не предусмотрены.

5.4. Практические занятия

Таблица 3. Тематика, форма практических занятий (ПЗ) и их трудоемкость

Порядковый номер модуля. Цели практических занятий	Примерная тематика занятий и форма их проведения	Трудоемкость в часах
<p>Модуль 4. Цель: формирование навыков составления технологических регламентов и расчета технологических параметров производства лекарственных форм</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Составление технологического регламента и расчет основных технологических показателей производства таблеток. 2. Составление технологического регламента и расчет основных технологических показателей производства офтальмологических капель. 3. Составление технологического регламента и расчет основных технологических показателей производства мазей. 4. Составление технологического регламента и расчет основных технологических показателей производства капсул. 5. Составление технологического регламента и расчет основных технологических показателей производства препаратов для инъекций. 	20
<p>Модуль 5. Цель: формирование навыков составления технологических регламентов и расчета технологических параметров производства галеновых препаратов</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Составление технологического регламента и расчет основных технологических показателей производства настоек. 2. Составление технологического регламента и расчет основных технологических показателей производства экстрактов. 3. Составление технологического регламента и расчет основных технологических показателей производства сиропов. 4. Составление технологического регламента и расчет основных технологических показателей производства эфирных масел. 5. Составление технологического регламента и расчет основных технологических показателей производства новогаленовых препаратов. 	10
<p>Модуль 6. Цель: формирование навыков составления технологических регламентов и расчета технологических параметров производства косметических средств</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Составление технологического регламента и расчет основных технологических показателей производства лосьонов. 2. Составление технологического регламента и расчет основных технологических показателей производства косметических средств. 	15

	<p>технологических показателей производства кремов.</p> <p>3. Составление технологического регламента и расчет основных технологических показателей производства шампуней.</p> <p>4. Составление технологического регламента и расчет основных технологических показателей производства косметических масок.</p> <p>5. Составление технологического регламента и расчет основных технологических показателей производства косметических паст.</p>	
--	---	--

6. Самостоятельная работа обучающихся и текущий контроль успеваемости

6.1. Цели самостоятельной работы

Основными целями самостоятельной работы бакалавров является формирование способностей к самостоятельному познанию и обучению, поиску литературы, обобщению, оформлению и представлению полученных результатов, их критическому анализу, поиску новых, рациональных и неординарных решений, аргументированному отстаиванию своих предложений, умений подготовки выступлений и ведения дискуссий.

6.2. Организация и содержание самостоятельной работы

Самостоятельная работа заключается в изучении отдельных тем курса по заданию преподавателя по рекомендуемой им учебной литературе, в подготовке к практическим занятиям; подготовке курсовой работы, доклада и презентации; к текущему контролю успеваемости; подготовке к экзамену.

После вводных лекций, в которых обозначается содержание дисциплины, ее проблематика и практическая значимость, студентам выдаются задания на практические занятия. Студенты выполняют задания в часы СРС в течение семестра в соответствии с освоением учебных разделов. Защита выполненных заданий производится поэтапно в часы практических занятий. Оценивание осуществляется путем устного опроса и проводится по содержанию и качеству выполненного задания.

После вводных лекций студентам выдаются темы курсовой работы, определяется порядок подготовки доклада и презентации для его защиты

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

7.1. Основная литература по дисциплине

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник для вузов по спец. 040500 "Фармация" / И.И. Краснюк [и др.]; под ред.: И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - 3-е изд. ; доп. и перераб. - М. : Академия, 2007. - 589, [1] с. - (Высшее профессиональное образование. Медицина). - Библиогр. : с. 583 - 586. - Текст : непосредственный. - ISBN 5-7695-3692-6 : 220 р. - (ID=82037-10)

2. Химическая технология фармацевтических субстанций : учебное пособие / А.А. Иозеп [и др.]. - 3-е изд. ; стер. - Санкт-Петербург [и др.] : Лань, 2022. - (Учебники для вузов. Специальная литература). - ЭБС Лань. - Текст : электронный. - Режим доступа: по подписке. - Дата обращения: 08.08.2022. - ISBN 978-5-8114-9937-3. - URL: <https://e.lanbook.com/book/201629>. - (ID=134196-0)

7.2. Дополнительная литература по дисциплине

1. Солдатенков, А.Т. Основы органической химии лекарственных веществ / А.Т. Солдатенков, Н.М. Колядина, И.В. Шендрик. - 3-е изд. - Москва : Мир : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2007. - 190, [1] с. : ил. - (Химия). - Текст : непосредственный. - ISBN 978-5-94774-640-2 (БИНОМ. ЛЗ) : 202 р. 29 к. - (ID=84648-11)

2. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ : учебное пособие / А.А. Иозеп [и др.]. - 3-е изд. ; стер. - Санкт-Петербург [и др.] : Лань, 2020. - (Учебники для вузов. Специальная литература). - ЭБС Лань. - Текст : электронный. - Режим доступа: по подписке. - Дата обращения: 12.09.2022. - ISBN 978-5-8114-2037-7. - URL: <https://e.lanbook.com/book/130488> . - (ID=134195-0)

3. Скуридин, В. С. Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов : учебное пособие для вузов / В. С. Скуридин. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 139 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-10133-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/490431> (дата обращения: 11.01.2023). - (ID=113088-0)

4. Саутина, Н. В. Эмульсионные системы в медицине и косметике : учебное пособие / Н. В. Саутина, С. А. Богданова, Ю. Г. Галяметдинов. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2015. — 108 с. — ISBN 978-5-7882-1780-2. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/62354.html> (дата обращения: 11.01.2023). — Режим доступа: для авторизир. Пользователей. - (ID=153043-0)

5. Богунова, И. В. Технология готовых лекарственных форм. Парентеральные лекарственные формы : учебно-методическое пособие / И. В. Богунова, С. А. Кедик. — Москва : РТУ МИРЭА, 2021. — 68 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/176512> (дата обращения: 11.01.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей. - (ID=153045-0)

6. 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: 11.01.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей. - (ID=153044-0)

7. Химия и технология косметических средств : учебник : в 2 частях / С. А. Богданова, Ю. А. Шигабиева, А. А. Князев, Ю. Г. Галяметдинов. — Казань : КНИТУ, 2018 — Часть 1 : Пеномоющие и очищающие средства — 2018. — 340 с. — ISBN 978-5-7882-2646-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/166307> (дата обращения: 11.01.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей. - (ID=153046-0)

7.3. Методические материалы

1. Лакина, Н.В. Фармацевтическая химия : лабораторный практикум по курсу «Фармацевтическая химия» по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология и специальности 04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия, и по курсу «Фармацевтическая и медицинская химия» по направлению подготовки 04.03.01 Химия / Н.В. Лакина, В.Ю. Долуда, М.Е. Маркова; Тверской государственный технический университет, Кафедра биотехнологии, химии и стандартизации. - Тверь : ТвГТУ, 2021. - 32 с. - Текст : непосредственный. - 78 р. - (ID=143573-95)

2. Лакина, Н.В. Фармацевтическая химия : лабораторный практикум по курсу «Фармацевтическая химия» по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология и специальности 04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия, и по курсу «Фармацевтическая и медицинская химия» по направлению подготовки 04.03.01 Химия / Н.В. Лакина, В.Ю. Долуда, М.Е. Маркова; Тверской государственный технический университет, Кафедра биотехнологии, химии и стандартизации. - Тверь :ТвГТУ, 2021. - 32 с. - Сервер. - Текст : электронный. - 0-00. - URL: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/143296> . - (ID=143296-1)

3. Учебно-методический комплекс дисциплины "Химическая технология лекарственных форм и косметических средств" направления подготовки 18.03.01 Химическая технология. Направленность (профиль): Химическая технология синтетических биологически активных веществ : ФГОС 3++ / Каф. Биотехнологии, химии и стандартизации ; сост. А.И.Сидоров. - 2022. - (УМК). - Текст : электронный. - 0-00. - URL: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/116120> . - (ID=116120-1)

7.4. Программное обеспечение по дисциплине

Операционная система Microsoft Windows: лицензии № ICM-176609 и № ICM-176613 (Azure Dev Tools for Teaching).

Microsoft Office 2007 Russian Academic: OPEN No Level: лицензия № 41902814.

7.5. Специализированные базы данных, справочные системы, электронно-библиотечные системы, профессиональные порталы в Интернет

ЭБС и лицензионные ресурсы ТвГТУ размещены:

1. Ресурсы: <https://lib.tstu.tver.ru/header/obr-res>
2. ЭК ТвГТУ: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/Web>
3. ЭБС "Лань": <https://e.lanbook.com/>

4. ЭБС "Университетская библиотека онлайн": <https://www.biblioclub.ru/>
5. ЭБС «IPRBooks»: <https://www.iprbookshop.ru/>
6. Электронная образовательная платформа "Юрайт" (ЭБС «Юрайт»): <https://urait.ru/>
7. Научная электронная библиотека eLIBRARY: <https://elibrary.ru/>
8. Информационная система "ТЕХНОРМАТИВ". Конфигурация "МАКСИМУМ": сетевая версия (годовое обновление): [нормативно-технические, нормативно-правовые и руководящие документы (ГОСТы, РД, СНИПы и др.). Диск 1, 2, 3, 4. - М.: Технорматив, 2014. - (Документация для профессионалов). - CD. - Текст: электронный. - 119600 р. – (105501-1)
9. База данных учебно-методических комплексов: <https://lib.tstu.tver.ru/header/umk.html>

УМК размещен: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/116120>

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

При изучении дисциплины «Химическая технология лекарственных форм и косметических средств» используются современные средства обучения, возможна демонстрация лекционного материала с помощью проектора. Аудитория для проведения лекционных занятий, проведения защит и презентаций курсовых работ оснащена современной компьютерной и офисной техникой, необходимым программным обеспечением, электронными учебными пособиями и законодательно-правовой поисковой системой, имеющей выход в глобальную сеть.

9. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

9.1. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации в форме экзамена

1. Экзаменационный билет соответствует форме, утвержденной Положением о рабочих программах дисциплин, соответствующих федеральным государственным образовательным стандартам высшего образования с учетом профессиональных стандартов. Типовой образец экзаменационного билета приведен в Приложении. Обучающемуся даётся право выбора заданий из числа, содержащихся в билете, принимая во внимание оценку, на которую он претендует.

Число экзаменационных билетов – 20. Число вопросов (заданий) в экзаменационном билете – 3 (1 вопрос для категории «знать» и 2 вопроса для категории «уметь»).

Продолжительность экзамена – 60 минут.

2. Шкала оценивания промежуточной аттестации в форме экзамена – «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

3. Критерии оценки за экзамен:

для категории «знать»:

выше базового – 2;

базовый – 1;

ниже базового – 0;

критерии оценки и ее значение для категории «уметь»:

отсутствие умения – 0 балл;

наличие умения – 2 балла.

«отлично» - при сумме баллов 5 или 6;

«хорошо» - при сумме баллов 4;

«удовлетворительно» - при сумме баллов 3;

«неудовлетворительно» - при сумме баллов 0, 1 или 2.

4. Вид экзамена – письменный экзамен, включающий решение задач с использованием справочного материала и непрограммируемого калькулятора.

5. База заданий, предъявляемая обучающимся на экзамене:

1) Понятия «фармацевтическая технология» и «косметическая технология», их основные задачи. Краткая история развития фармацевтических и косметических производств.

2) Основные понятия и термины фармацевтической и косметической технологии. Современное состояние, проблемы и перспективы производства лекарств и косметики

3) Классификация лекарственных форм. Основные пути введения лекарственных средств.

4) Фармакодинамика и фармакокинетика. Биологическая доступность лекарств. Химическая, биологическая и терапевтическая эквивалентность лекарств.

5) Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств. Классификация косметических средств. Биофармацевтические аспекты лечебно-косметических средств.

6) Основные принципы организации фармацевтических и косметических производств. Общие технологические понятия. Сырье: действующие и вспомогательные вещества, требования к сырью. Растворители и экстрагенты.

7) Технические свойства материалов, полупродуктов и продуктов производств. Структурно-механические, теплофизические и физико-химические свойства материалов.

8) Общие понятия о машинах и аппаратах. Перемещение материалов внутри производства. Механические процессы. Измельчение и просеивание твердых тел. Прессование.

9) Экстракция. Сушка. Перегонка. Кристаллизация. Дозирование. Стерилизация.

10) Твердые лекарственные формы. Технологии производства порошков. Технологии производства таблеток. Технологии производства драже, микродраже, спансул, гранул.

11) Жидкие лекарственные формы. Технологии производства растворов.

12) Технологии производства препаратов для инъекций. Технологии производства капель.

13) Технологии производства эмульсий. Технологии производства суспензий. Технологии производства линиментов. Технологии производства микстур.

14) Мягкие лекарственные формы. Технологии производства мазей. Технологии производства кремов.

15) Технологии производства пластырей. Технологии производства суппозиториев. Технологии производства медицинских карандашей. Технологии производства пилюль.

16) Технологии производства капсул.

17) Газообразные лекарственные формы. Технологии производства аэрозолей.

18) Технологии производства стерильных лекарственных средств.

19) Технологии производства лекарственных форм для детей.

20) Нативные (галеновые) и очищенные (новогаленовые) препараты.

21) Препараты индивидуальных веществ, выделяемых из растений. Комплексные препараты.

22) Растительное сырье: сбор, сушка и контроль качества растительного сырья. Технологии производства сборов. Технологии производства настоек и настоев.

23) Технологии производства экстрактов.

24) Технологии производства медицинских масел. Технологии производства сиропов.

25) Технологии производства лосьонов и мицеллярных жидкостей.

26) Технологии производства лечебно-косметических кремов и мазей.

27) Технологии производства косметических гелей. Технологии производства косметических масел.

28) Технологии производства эссенций, концентратов, эликсиров. Технологии производства косметических восков.

29) Косметические средства на основе пептидов.

30) Технологии производства средств по уходу за волосами.

Пользование различными техническими устройствами, кроме ЭВМ компьютерного класса и программным обеспечением, необходимым для решения поставленных задач, не допускается. При желании студента покинуть пределы аудитории во время экзамена экзаменационный билет после его возвращения заменяется.

Преподаватель имеет право после проверки письменных ответов на экзаменационные вопросы и решенных на компьютере задач задавать студенту в устной форме уточняющие вопросы в рамках содержания экзаменационного билета, выданного студенту.

Иные нормы, регламентирующие процедуру проведения экзамена, представлены в Положении о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации студентов.

9.2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации в форме зачета

Учебным планом зачет по дисциплине не предусмотрен.

9.3. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации в форме курсового проекта или курсовой работы

1. Шкала оценивания курсовой работы – «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

2. Примерная тематика курсовой работы.

- 1) Производство настоек.
- 2) Производство эфирных масел.
- 3) Производство сиропов.
- 4) Производство порошков для наружного применения.
- 5) Производство порошков для перорального применения.
- 6) Производство таблеток.
- 7) Производство таблеток шипучих.
- 8) Производство капель.
- 9) Производство офтальмологических капель.
- 10) Производство пластырей.
- 11) Производство кожных клеев.
- 12) Производство аэрозолей.
- 13) Производство капсулированных препаратов.
- 14) Производство растворов для инъекций.
- 15) Производство фитощампуней.
- 16) Производство кремов на основе керамидов.
- 17) Производство крем-красок для стойкого окрашивания волос.
- 18) Производство кремов на основе пептидов.
- 19) Производство скрабов для лица.
- 20) Производство кремов с использованием эмолlientов.

Студент по согласованию с преподавателем может самостоятельно выбрать объект курсовой работы на базе организации или предприятия, на котором проводится практика или научно-исследовательская работа.

Курсовая работа может являться этапом подготовки к написанию ВКР.

3. Критерии итоговой оценки за курсовую работу.

Таблица 6. Оцениваемые показатели для проведения промежуточной аттестации в форме курсовой работы

№ раздела	Наименование раздела	Баллы по шкале уровня
	Термины и определения	Выше базового – 2 Базовый – 1 Ниже базового – 0
	Введение	Выше базового – 2 Базовый – 1 Ниже базового – 0
1	Общая часть (обзор литературы по выбранной теме курсовой работы)	Выше базового – 6 Базовый – 3 Ниже базового – 0
2	Специальная часть (технологические расчеты по теме выбранного курсовой работы)	Выше базового – 6 Базовый – 3 Ниже базового – 0
	Заключение	Выше базового – 2 Базовый – 1

		Ниже базового – 0
	Список использованных источников	Выше базового – 2 Базовый – 1 Ниже базового – 0
	Приложения (при необходимости)	Выше базового – 2 Базовый – 1 Ниже базового – 0

Критерии итоговой оценки за курсовую работу:

«отлично» – при сумме баллов от 19 до 22;

«хорошо» – при сумме баллов от 15 до 18;

«удовлетворительно» – при сумме баллов от 11 до 15;

«неудовлетворительно» – при сумме баллов менее 11, а также при любой другой сумме, если по разделам «Общая часть» или «Специальная часть» работа имеет 0 баллов.

4. В процессе выполнения курсовой работы руководитель осуществляет систематическое консультирование.

5. Дополнительные процедурные сведения:

- студенты выбирают тему для курсовой работы самостоятельно из предложенного списка и согласовывают свой выбор с преподавателем в течение двух первых недель обучения;

- проверку и оценку работы осуществляет руководитель, который доводит до сведения обучающего достоинства и недостатки курсовой работы, и ее оценку. Оценка проставляется в зачетную книжку обучающегося и ведомость для курсовой работы. Если обучающийся не согласен с оценкой руководителя, проводится защита работы перед комиссией, которую назначает заведующий кафедрой;

- защита курсовой работы проводится в течение двух последних недель семестра и выполняется в форме устной защиты в виде доклада и презентации на 5-7 минут с последующим ответом на поставленные вопросы, в ходе которых выясняется глубина знаний студента и самостоятельность выполнения работы;

- работа не подлежит обязательному внешнему рецензированию;

- курсовые работы хранятся на кафедре в течение трех лет.

10. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Студенты перед началом изучения дисциплины ознакомлены с системами кредитных единиц и балльно-рейтинговой оценки.

Студенты, изучающие дисциплину, обеспечиваются электронными изданиями или доступом к ним, учебно-методическим комплексом по дисциплине, включая методические указания к выполнению практических работ, всех видов самостоятельной работы.

В учебный процесс рекомендуется внедрение субъект-субъектной педагогической технологии, при которой в расписании каждого преподавателя определяется время консультаций студентов по закрепленному за ним модулю дисциплины.

11. Внесение изменений и дополнений в рабочую программу дисциплины

Содержание рабочих программ дисциплин ежегодно обновляется протоколами заседаний кафедры по утвержденной «Положением о структуре, содержании и оформлении рабочих программ дисциплин по образовательным программам, соответствующим ФГОС ВО с учетом профессиональных стандартов» форме.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тверской государственный технический университет»

Направление подготовки бакалавров – 19.03.01 Химическая технология
Направленность (профиль) – Химическая технология синтетических
биологически активных веществ
Кафедра «Биотехнологии, химии и стандартизации»
Дисциплина «Химическая технология лекарственных форм и косметических
средств»
Семестр 7

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1

1. Задание для проверки уровня «знать» – или 0, или 1, или 2 балла:
Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств.

2. Задание для проверки уровня «уметь» – или 0, или 2 балла:

На химико-фармацевтическом заводе получены желатиновые капсулы доксицилина гидрохлорида 0.1 и 0.2, поверхность которых имеет пузырьки воздуха, механические включения, натеки. Укажите вероятные причины брака. Какие и на какой стадии технологического процесса допущены нарушения при получении твердых разъемных капсул с тонкими, хрупкими и ломкими стенками? Проанализируйте ситуацию, дайте заключение и предложите рациональный вариант производства лекарственного препарата. Возможно ли изготовление указанного препарата в аптечных условиях?

3. Задание для проверки уровня «уметь» – или 0, или 2 балла:
Рассмотрите особенности технологии производства мазей.

Критерии итоговой оценки за экзамен:

«отлично» - при сумме баллов 5 или 6;
«хорошо» - при сумме баллов 4;
«удовлетворительно» - при сумме баллов 3;
«неудовлетворительно» - при сумме баллов 0, 1 или 2 балла;

Составитель: проф. кафедры БХС

АИ. Сидоров

Заведующий кафедрой БХС

М.Г. Сульман