

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Казанский национальный исследовательский технологический
университет»
(ФГБОУ ВО «КНИТУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по УР
Султанова Д.Ш.

«30» 05 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине «Технологические процессы и аппараты в фармацевтической промышленности»

Специальность 33.05.01 Фармация

Специализация «Промышленная фармация»

Квалификация выпускника провизор

Форма обучения очная

Институт ИХТИ

Кафедра-разработчик рабочей программы «Химия и технология органических соединений азота»

Курс, семестр 4 курс, 7,8 семестр

	7 семестр		8 семестр	
	Часы	Зачетные единицы	Часы	Зачетные единицы
Лекции	36	1,0	14	0,4
Лабораторные занятия	54	1,5	28	0,8
Контроль самостоятельной работы	18	0,5	21	0,6
Самостоятельная работа	36	1,0	45	1,2
Форма аттестации экзамен	36	1,0	—	—
зачет с оценкой				
Всего	180	5,0	108	3,0

Казань, 2022

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (№ 219 от 27.03.2018г.) для специальности 33.05.01 «Фармация» по специализации «Промышленная фармация» на основании учебного плана набора обучающихся 2019 года.

Разработчик программы:
доцент кафедры ХТОСА  А.В. Князев

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры ХТОСА,
протокол от 11. 05. 2022 г. № 13

Зав. кафедрой ХТОСА  Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент  Л.А. Китаева

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Технологические процессы и аппараты в фармацевтической промышленности» являются

а) формирование знаний о физико-химических процессах производства, устройстве и работе основного и вспомогательного оборудования;

б) усвоение и раскрытие сущности процессов, происходящих в аппаратах при различных режимах их работы.

в) обучение технологии получения твердых, мягких, жидких и газообразных лекарственных форм;

г) обучение методов разработки и проектирования технологических процессов производства лекарственных препаратов нового поколения и способов их применения;

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина «Технологические процессы и аппараты в фармацевтической промышленности» относится к дисциплинам обязательной части и формирует у студента по специальности 33.05.01 «Фармация» набор специальных знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Технологические процессы и аппараты в фармацевтической промышленности» обучающийся по специальности 33.05.01 «Фармация» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

- Общая и неорганическая химия
- Органическая химия
- Физическая химия
- Коллоидная химия
- Аналитическая химия и физико-химические методы анализа
- Процессы и аппараты химической технологии
- Химическая технология органических веществ

Дисциплина «Технологические процессы и аппараты в фармацевтической промышленности» является предшествующей и необходима для успешного усвоения последующих дисциплин:

- производственная практика
- государственной итоговой аттестации.

Знания, полученные при изучении дисциплины «Технологические процессы и аппараты в фармацевтической промышленности» могут быть использованы при прохождении практик и выполнении выпускной квалификационной работы.

3. Компетенции и индикаторы достижения компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

ОПК-1.7 Знает сущность процессов, происходящих в аппаратах при различных режимах их работы, принципы работы и требования, предъявляемые к основному и вспомогательному оборудованию при производстве лекарственных средств и препаратов

ОПК-1.8 Умеет применять математические методы при выборе и расчетах основного и вспомогательного технологического оборудования в технологии изготовления лекарственных средств и препаратов

ОПК-1.9 Владеет навыками проектирования основного и вспомогательного технологического оборудования в технологии изготовления лекарственных средств и препаратов

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

1) Знать:

а) понятия проектирование, цели и задачи проектирования, технопроект, технологический регламент, место строительства, материальный баланс, тепловой баланс, технологический расчёт, основное оборудование, транспортное оборудование, вспомогательное оборудование, коэффициент использования оборудования и т.д.

б) специфику производства лекарственных средств и форм в нашей стране;

в) устройство и методы расчета основного и вспомогательного технологического оборудования заводов по производству лекарственных средств и форм;

г) сущность процессов, происходящих в аппаратах при различных режимах их работы;

д) требования стандартов GMP, предъявляемые к технологическому оборудованию, используемому при производстве лекарственных средств и форм;

2) Уметь:

а) произвести материальные расчеты производства выпускаемой продукции;

б) в соответствии со способом и особенностями технологического процесса выбирать конструкции основных и вспомогательных аппаратов;

в) произвести технологические, тепловые и механические расчеты основного и вспомогательного оборудования;

г) в пределах учебной программы привести экономическое обоснование технологического процесса производства лекарственных средств и форм;

3) Владеть:

а) навыками и методами промышленного проектирования в нашей стране;

б) устройством и методами определения и расчета основного и вспомогательного технологического оборудования предприятий производства лекарственных средств и форм;

в) навыками самостоятельной работы с любым источником информации с целью критического анализа новых конструктивных решений и технологий для решения профессиональных задач.

4. Структура и содержание дисциплины «Технологические процессы и аппараты в фармацевтической промышленности».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 8 зачетных единиц, 288 часов.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр		Виды учебной работы(в часах)			Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по разделам
			Лекции	Лаборатор- ные работы	КСР	СРС	
1	Технология по- лучения фарма- цевтических субстанций, лекарственных средств и форм	7	14	20	8	14	Лабораторные работы, реферат.
2	Процессы и ап- параты фарма- цевтических производств	7	22	34	10	22	
3	Проектирование химико-фарма- цевтических производств.	8	14	28	21	45	Лабораторные работы, Контрольная работа, тест
4	Итого		50	82	39	81	
Форма аттестации			Экзамен, (36 ч) Зачет с оценкой				

5. Содержание лекционных занятий по темам с указанием формируемых компетенций

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	Технология получения фармацевтических субстанций, лекарственных средств и форм.	14	Вводная лекция.	Цели и задачи курса.	ОПК-1.7
			Технология получения фармацевтических субстанций.	Описание технологической схемы получения фармацевтических субстанций.	
			Особенности технологии получения твердых лекарственных форм.	Описание технологической схемы получения твердых лекарственных форм. Подготовка сырья, смешение, сушка и грануляция, прессование и фасовка.	
			Особенности технологии получения жидких лекарственных форм.	Описание технологической схемы получения жидких лекарственных форм. Водная подготовка, растворение, экстракция, концентрирование, розлив и упаковка	
			Особенности технологии получения мягких лекарственных форм.	Описание технологической схемы получения мягких лекарственных форм. Подготовка сырья, плавление, приготовление мазевых основ, диспергирование, стерилизация, фасовка в тубы и упаковка	
			Технология получения газообразных лекарственных форм	Описание технологической схемы получения газообразных лекарственных форм. Розлив в тару, фасовка и упаковка	

2	Процессы и аппараты фармацевтических производств.	22	Основные процессы химико-фармацевтических производств.	Классификация основных процессов химико-фармацевтической технологии.	ОПК-1.7 ОПК-1.8
			Процессы разделения неоднородных смесей	Методы разделения неоднородных смесей. Отстаивание, фильтрация, центрифугирование, сепарация.	
			Аппараты для разделения неоднородных смесей	Классификация и принцип действия отстойников, фильтровальных установок, центрифуг, сепараторов.	
			Механическое перемешивание в химико-фармацевтической технологии.	Классификация процессов перемешивания. Принцип работы аппаратов перемешивания. Типы перемешивающих устройств.	
			Тепловые процессы в химико-фармацевтической технологии.	Основы теплопередачи в аппаратах. Нагревание и охлаждение. Конструкции теплообменных аппаратов	
			Массообмен в химико-фармацевтической технологии	Основы массопередачи. Абсорбция, ректификация, экстракция, адсорбция. Конструкции массообменных аппаратов	
			Процессы и аппараты при сушке лекарственных средств и форм.	Классификация, выбор и область применения сушильных аппаратов.	

			Механические процессы в химико-фармацевтической технологии.	Измельчение твердых фармацевтических субстанций. Классификация, выбор и область применения мельниц и измельчителей.	
3	Проектирование химико-фармацевтических производств.	14	Стадии проектирования.	Стадии проектирования, последовательность разработки проекта.	ОПК-1.8 ОПК-1.9
			Система GMP, при производстве лекарственных средств и форм.	Требования GMP, предъявляемые к технологическому оборудованию производства лекарственных средств и форм.	
			Материальные расчеты химико-фармацевтических производств.	Расчет материального баланса периодического и непрерывного производств.	
			Технологические расчеты оборудования химико-фармацевтических производств.	Выбор и расчет емкостного оборудования периодических и непрерывных процессов.	
			Тепловые расчеты в химико-фармацевтических производствах.	Выбор и расчет тепловой нагрузки, поверхности теплообмена змеевика, рубашки в аппаратах	
			Механические расчеты аппаратов химико-фармацевтических производств.	Расчеты на прочность узлов и деталей химико-фармацевтического оборудования: обечайки, крышки и днища, вала и лопостей мешалки, опор аппарата	

6. Содержание семинарских, практических занятий (лабораторного практикума)

Учебным планом специальности 33.05.01 не предусмотрено проведение практических занятий по дисциплине «Технологические процессы и аппараты в фармацевтической промышленности».

7. Содержание лабораторных занятий

Учебным планом направления подготовки 33.05.01. предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Технологические процессы и аппараты в фармацевтической промышленности».

Цель проведения лабораторных занятий – освоение лекционного материала и выработка определенных умений, связанных с применением технологических процессов при производстве лекарственных средств и форм.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Наименование лабораторной работы	Индикаторы достижения компетенции
1	Технология получения фармацевтических субстанций, лекарственных средств и форм.	20	Вводное занятие. Сосудорасширяющие фармацевтические субстанции на основе нитрат- и нитрит- функциональных групп.	ОПК-1.7
			Лабораторная работа №1 «Технология получения нитроглицерина».	
			Лабораторная работа №2 «Технология получения аспирина».	
			Лабораторная работа №3 «Технология получения новокаина».	
2	Процессы и аппараты фармацевтических производств.	34	Лабораторная работа №4 «Технология получения парацетамола».	ОПК-1.7 ОПК-1.8
			Лабораторная работа №5 «Технология получения стрептоцида».	
			Лабораторная работа №6 «Технология получения мебикара».	
			Лабораторная работа №7 «Технология получения дибазола».	
			Лабораторная работа №8 «Приготовление жидких лекарственных форм и мазей».	
			Лабораторная работа №9 «Приготовление лекарственных порошков и таблеток».	
	Проектирование химико-фармацевтических производств.	28	Лабораторная работа №10 «Материальный баланс производства лекарственных средств и форм».	ОПК-1.8 ОПК 1.9
			Лабораторная работа №11 «Технологические расчеты оборудования».	
			Лабораторная работа №12 «Тепловые расчеты».	
			Лабораторная работа №13 «Расчеты на прочность аппаратов».	
			Сдача лабораторных работ.	

Лабораторные работы проводятся в помещении учебных лабораториях кафедры ХТОСА, а также в Центре коллективного пользования ИХТИ с использованием специального оборудования.

8. Самостоятельная работа

№ п/п	Задания и темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	Технология получения фармацевтических субстанций, лекарственных средств и форм. Вспомогательные операции при получении лекарственных средств: Подготовка воды. Санитарная обработка производства: Подготовка дезинфицирующих растворов; Подготовка помещений и оборудования; Подготовка персонала; Подготовка технологической одежды.	14	Подготовка лабораторным работам. Написание реферата.	ОПК-1.7
2	Процессы и аппараты фармацевтических производств. Перколяция и мацерация при получении настоев и отваров. Методы очистки лекарственных средств; Перемешивающие устройства и аппараты смешения фармацевтических субстанций	22	Подготовка лабораторным работам. Написание реферата.	ОПК-1.7 ОПК-1.8
3	Проектирование химико-фармацевтических производств. Выбор места строительства предприятия. Выбор способа производства Составление материального баланса Технологический расчет при проектировании оборудования Тепловые расчеты. Механическая прочность оборудования	45	Подготовка лабораторным работам. Подготовка контрольной работе Подготовка тесту	ОПК-1.8 ОПК 1.9

8.1. Контроль самостоятельной работы

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма КСР	Индикаторы достижения компетенции
1	Технология получения фармацевтических субстанций, лекарственных средств и форм. Вспомогательные операции при получении лекарственных средств: Подготовка воды. Санитарная обработка производства: Подготовка дезинфицирующих растворов; Подготовка помещений и оборудования;	8	Прием лабораторных работ. Проверка реферата.	ОПК-1.7

	Подготовка персонала; Подготовка технологической одежды.			
2	Процессы и аппараты фармацевтических производств. Перколяция и мацерация при получении настоев и отваров. Методы очистки лекарственных средств; Перемешивающие устройства и аппараты смешения фармацевтических субстанций.	10	Прием лабораторных работ. Проверка реферата	ОПК-1.7 ОПК-1.8
3	Проектирование химико-фармацевтических производств. Выбор места строительства предприятия. Выбор способа производства. Составление материального баланса. Технологический расчет при проектировании оборудования. Тепловые расчеты. Механическая прочность оборудования	21	Прием лабораторных работ. Проверка контрольной работы Прием теста.	ОПК-1.8 ОПК 1.9

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний

При оценке результатов деятельности обучающихся в рамках дисциплины «Технологические процессы и аппараты в фармацевтической промышленности» используется рейтинговая система. Рейтинговая оценка формируется на основании текущего и промежуточного контроля. Максимальное и минимальное количество баллов по различным видам учебной работы описано в «Положении о балльно-рейтинговой системе оценки знаний студентов и обеспечения качества учебного процесса» ФГБОУ ВО КНИТУ.

При изучении дисциплины «Технологические процессы и аппараты в фармацевтической промышленности» предусматривается: в 7 семестре сдача 9 лабораторных работ, написание 1 реферата и 1 экзамен; в 8 семестре сдача 4 лабораторных работ, выполнение 1 контрольной работы. За эти контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

7 семестр

Оценочные средства	Кол-во	Min, баллов	Max, баллов
Лабораторная работа	9	27	45
Реферат	1	9	15
Экзамен	1	24	40
Итого:		60	100

8 семестр

Оценочные средства	Кол-во	Min, баллов	Max, баллов
Лабораторная работа	4	40	60
Контрольная работа	1	10	20
Тест	1	10	20
Итого:		60	100

10. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся и итоговой (государственной итоговой) аттестации разрабатываются согласно положению о Фондах оценочных средств, рассматриваются как составная часть рабочей программы и оформляются отдельным документом.

11. Информационно-методическое обеспечение дисциплины

11.1. Основная литература

При изучении дисциплины «Технологические процессы и аппараты в фармацевтической промышленности» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Основные источники информации	Кол-во экз.
1. Юнусов, Г.С. Монтаж, эксплуатация и ремонт технологического оборудования. Курсовое проектирование. [Электронный ресурс] / Г.С. Юнусов, А.В. Михеев, М.М. Ахмадеева. — Электрон. дан. — СПб. : Лань, 2011. — 160 с.	ЭБС «Лань» http://e.lanbook.com/book/2043 - Режим доступа: по подписке КНИТУ
2. Андреев, В.И. Детали машин и основы конструирования. Курсовое проектирование. [Электронный ресурс] / В.И. Андреев, И.В. Павлова. — Электрон. дан. — СПб.: Лань, 2013. — 352 с.	ЭБС «Лань» http://e.lanbook.com/book/12953 Режим доступа: по подписке КНИТУ
3. Разинов, А.И. Процессы массопереноса с участием твердой фазы / А.И. Разинов, П.П. Суханов. - Казань, Издательство КНИТУ, 2012. - 135 с.	50 экз. в УНИЦ ЭБ УНИЦ КНИТУ http://ft.kstu.ru/ft/Razinov-mass.pdf Доступ с IP – адресов КНИТУ
4. Князев, А. В. Выбор и расчет технологического оборудования производства ацетилсалициловой кислоты: учебное пособие / А. В. Князев, Р. З. Гильманов, Ф. Г. Хайрутдинов; Минобрнауки России, Казан.	156 экз. в УНИЦ КНИТУ ЭБ УНИЦ КНИТУ http://ft.kstu.ru/ft/Knyazev-Vybor_raschet_oborud_atsetilsal_kisloty.pdf

нац. исслед. Технол. ун-т. – Казань : Изд-во КНИТУ, 2020. – 112 с.	Доступ с IP – адресов КНИТУ
5. Князев, А. В. Производство таблеток ацетилсалициловой кислоты 500 мг : учебное пособие / А. В. Князев, Е. Г. Горелова; Минобрнауки России, Казан. нац. исслед. технол. ун-т. – Казань : Изд-во КНИТУ, 2022. – 200 с.	23 экз. в УНИЦ КНИТУ ЭБ УНИЦ КНИТУ http://ft.kstu.ru/ft/Knyazev-Proizvodstvo_tabletok_atseilsalitsikovo_y_kisloty_2022.pdf Доступ с IP – адресов КНИТУ

11.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	Кол-во экз.
Химико-технологические процессы : учебник и практикум для вузов / Ю. А. Комиссаров, М. Б. Глебов, Л. С. Гордеев, Д. П. Вент. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 340 с.	ЭБС «Юрайт» https://urait.ru/bcode/493033 Режим доступа: по подписке КНИТУ
Процессы и аппараты биотехнологии: ферментационные аппараты : учебное пособие для среднего профессионального образования / А. Ю. Винаров [и др.] ; под редакцией В. А. Быкова. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 274 с.	ЭБС «Юрайт» https://urait.ru/book/processy-i-apparaty-biotehnologii-fermentacionnye-apparaty-519886 Режим доступа: по подписке КНИТУ
Хайрутдинов, Ф.Г. Синтез лекарственных веществ: учебное пособие / Ф.Г. Хайрутдинов, З.Г. Ахтямова, В.В. Головин, А.В. Князев, А.Н. Гафаров, Р.З. Гильманов, Т.Н. Собачкина. - Казань: Издательство КНИТУ, 2014. - 178 с.	70 экз. в УНИЦ КНИТУ ЭБ УНИЦ КНИТУ http://ft.kstu.ru/ft/Khairutdinov-sintez.pdf Доступ с IP – адресов КНИТУ

11.3. Электронные источники информации

При изучении дисциплины «Технологические процессы и аппараты в фармацевтической промышленности» в качестве электронных источников информации, рекомендуется использовать следующие источники:

1. Электронный каталог УНИЦ КНИТУ: Режим доступа: <http://ruslan.kstu.ru/>
2. ЭБС «Лань»: Режим доступа: <https://e.lanbook.com>
3. Образовательная платформа «Юрайт»: Режим доступа: <https://urait.ru/>
4. ЭБС «Znanium.com»: Режим доступа: <http://znanium.com/>
5. ЭБС IPRSmart: Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/>
6. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru/>

Согласовано:
УНИЦ КНИТУ



11.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.

- Новости GMP. Доступ свободный <https://gmpnews.ru/>
- Минздрав России. Доступ свободный www.rosminzdrav.ru
- Росздравнадзор. Доступ свободный www.roszdravnadzor.ru
- Минпромторг России. Доступ свободный www.minpromtorg.gov.ru
- Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций. Доступ свободный <http://www.ifpma.org/>
- Образовательный портал по химии "HIMUS" [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://himus.umi.ru/>, свободный

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

При изучении дисциплины «Технологические процессы и аппараты в фармацевтической промышленности» в качестве материально-технического обеспечения дисциплины предусмотрено использование следующих средств:
Лекционные занятия:

- аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, ноутбук, материалы к мультимедийной демонстрации);
- тест-билеты для проведения контрольных работ;
- раздаточный материал к лекциям в виде схем, таблиц;

Лабораторные занятия:

- лаборатория, оснащенная необходимыми материалами и приборами для проведения лабораторных работ: рефрактометр «ИРФ-4», установка для определения температуры плавления твердых веществ «MP-50»Mettler Toledo, универсальный иономер «Анион 4100», набор для определения плотности твердых и жидких веществ «XS»Mettler Toledo, УФ -спектрофотометр «UV-2600», ИК-спектрофотометр «Avatar 360 FT-IR», весы лабораторные «BM-II», весы аналитические «Sartorius»,анализатор элементного анализа «EUROEA 3000»,установка для определения элементного анализа «VarioELIII», жид-костной хроматограф«UFLC»;
- указания к лабораторным работам;
- наглядный материал по темам курса в виде таблиц и схем;
- химические реактивы, стеклянная посуда, аппарат Сокслета;
- оборудование для проведения лабораторных занятий: мельница аналитическая– миксер «АПbasic», пресс таблеточный «6000 S», смеситель – мельница универсальная «Профи», машина просеивающая «EML200 digitalplus».

Дополнительно:

- рабочее место преподавателя, оснащенное компьютером с доступом в Интернет;

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой:

1. мониторы,
2. процессоры

с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационную среду КНИТУ.

Лицензированное программное обеспечение и свободно распространяемое программное обеспечение, используемое в учебном процессе при освоении дисциплины «Технологические процессы и аппараты в фармацевтической промышленности»:

1. Microsoft Windows 10;
2. Microsoft Office 2016;
3. Антивирус 360TotalSecurity;
4. Браузеры GoogleChrome, Opera;
5. Просмотрщик pdf-файлов AdobeReader;
6. Архиватор 7-Zip;
7. Утилита очистки CCleaner.

13. Образовательные технологии

Объем занятий, проводимых в интерактивной форме, составляет 14 часов.

В ходе проведения аудиторных занятий применяются различные образовательные технологии, в том числе:

1. Проблемное обучение – стимулирование к самостоятельному приобретению знаний, необходимых для решения конкретной проблемы.
2. Контекстное обучение – мотивация к усвоению знаний путем выявления связей между конкретным знанием и его применением.
3. Обучение на основе опыта – активизация познавательной деятельности за счет ассоциации и собственного опыта с предметом изучения.