

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«ИРКУТСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

Структурное подразделение «Химии и биотехнологии имени В.В. Тутуриной»

УТВЕРЖДЕНА:
на заседании кафедры
Протокол №16 от 12 мая 25 г.

Рабочая программа дисциплины

«ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ФОРМ БАВ»

Направление: 19.04.02 Продукты питания из растительного сырья

Биотехнология биологически активных веществ

Квалификация: Магистр

Форма обучения: очная

Документ подписан простой электронной
подписью
Составитель программы: Лозовая Татьяна
Сергеевна
Дата подписания: 17.06.2025

Документ подписан простой электронной
подписью
Утвердил и согласовал: Евстафьев Сергей
Николаевич
Дата подписания: 18.06.2025

Год набора – 2025

Иркутск, 25 г.

1 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы

1.1 Дисциплина «Технология готовых форм БАВ» обеспечивает формирование следующих компетенций с учётом индикаторов их достижения

Код, наименование компетенции	Код индикатора компетенции
ПК-4 Способность к модернизации биотехнологического производства	ПК-4.5

1.2 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы

Код индикатора	Содержание индикатора	Результат обучения
ПК-4.5	Демонстрирует способность к выбору новых технологий получения БАВ	Знать НТД; требования к БАВ и их качеству; номенклатуру препаратов и вспомогательных веществ, их свойства. Уметь проводить подбор вспомогательных веществ при разработке новых технологий получения БАВ с учетом влияния внешних факторов; выбирать оптимальный вариант технологии с оценкой качества на каждой стадии изготовления БАВ. Владеть навыками работы с современным лабораторным и промышленным оборудованием при получении БАВ

2 Место дисциплины в структуре ООП

Изучение дисциплины «Технология готовых форм БАВ» базируется на результатах освоения следующих дисциплин/практик: «Химический синтез БАВ», «Биотехнология БАВ», «Производственная практика: технологическая практика»

Дисциплина является предшествующей для дисциплин/практик: «Технология получения БАВ из природных источников», «Производственная практика: технологическая практика», «Производственная практика: преддипломная практика, в том числе научно-исследовательская работа»

3 Объем дисциплины

Объем дисциплины составляет – 2 ЗЕТ

Вид учебной работы	Трудоемкость в академических часах (Один академический час соответствует 45 минутам астрономического часа)	
	Всего	Семестр № 3
Общая трудоемкость дисциплины	57	57
Аудиторные занятия, в том числе:	30	30
лекции	15	15

лабораторные работы	0	0
практические/семинарские занятия	15	15
Самостоятельная работа (в т.ч. курсовое проектирование)	27	27
Трудоемкость промежуточной аттестации	0	0
Вид промежуточной аттестации (итогового контроля по дисциплине)	Зачет с оценкой	Зачет с оценкой

4 Структура и содержание дисциплины

4.1 Сводные данные по содержанию дисциплины

Семестр № 3

№ п/п	Наименование раздела и темы дисциплины	Виды контактной работы						СРС		Форма текущего контроля
		Лекции		ЛР		ПЗ(СЕМ)				
		№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Твердые готовые формы БАВ	1	6			1	5	1, 2, 3	9	Доклад
2	Жидкие готовые формы БАВ	2	6			2	5	1, 2, 3	9	Доклад
3	Мягкие готовые формы БАВ	3	3			3	5	1, 2, 3	9	Доклад
	Промежуточная аттестация									Зачет с оценкой
	Всего		15				15		27	

4.2 Краткое содержание разделов и тем занятий

Семестр № 3

№	Тема	Краткое содержание
1	Твердые готовые формы БАВ	Сборы. Карандаши лекарственные. Порошки, гранулы. Брикетты. Капсулы (в том числе, спансулы, пеллеты). Таблетки (в том числе, драже, лоссетты) Пилули. Медицинская жевательная резинка, карамели, пастилки. Сухие экстракты. Плёнки глазные. Горчичники. Капсулы и др.
2	Жидкие готовые формы БАВ	Растворы. Суспензии. Эмульсии. Капли. Настои. Отвары. Микстуры. Примочки. Сиропы. Экстракты и др.
3	Мягкие готовые формы БАВ	Мази. Гели. Пластыри. Суппозитории. Пасты. Желатиновые капсулы. Ленименты. Кремы.

4.3 Перечень лабораторных работ

Лабораторных работ не предусмотрено

4.4 Перечень практических занятий

Семестр № 3

№	Темы практических (семинарских) занятий	Кол-во академических часов
1	Технология твердых лекарственных форм	5
2	Технология жидких лекарственных форм	5
3	Технология мягких лекарственных форм	5

4.5 Самостоятельная работа

Семестр № 3

№	Вид СРС	Кол-во академических часов
1	Оформление отчетов по лабораторным и практическим работам	9
2	Подготовка к зачёту	9
3	Подготовка к практическим занятиям	9

В ходе проведения занятий по дисциплине используются следующие интерактивные методы обучения: дискуссия

5 Перечень учебно-методического обеспечения дисциплины

5.1 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

5.1.1 Методические указания для обучающихся по практическим занятиям

Обучающийся должен: 1. При подготовке к практическим занятиям изучить конспект лекций, соответствующие учебники и методические пособия. учебно- 2. На практическом занятии следовать указаниям преподавателя, вести соответствующие записи. 3. Завершить выполнение задания на практическом занятии или самостоятельно после его окончания

5.1.2 Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе:

Самостоятельная работа проводится с целью закрепления и углубления знаний по дисциплине и предусматривает следующие элементы:

1. Подготовка к практическим занятиям

Цель: Закрепление теоретических знаний по пройденным темам.

Задание: Освоение пройденного материала.

Особенности: Для подготовки к практическим занятиям обучающемуся необходимо дома, перед занятиями, самостоятельно проработать теоретические вопросы, выданные на лекции, с использованием основной и дополнительной литературы.

Подготовка к зачету:

6 Фонд оценочных средств для контроля текущей успеваемости и проведения промежуточной аттестации по дисциплине

6.1 Оценочные средства для проведения текущего контроля

6.1.1 семестр 3 | Доклад

Описание процедуры.

Практические занятия проводятся в форме семинара, на котором студенты устно отвечают на вопросы преподавателя или выполняют письменные задания. К практическим занятиям обучающийся готовится по вопросам, освещавшимся на лекции. Для подготовки используется основная и дополнительная литература.

Также на практических занятиях студенты представляют доклады или сообщения, позволяющие расширить и закрепить знания, полученные на предыдущей лекции. Темы докладов выдаются преподавателем заранее – не менее, чем за две недели до назначенного срока. Доклад выполняется в печатном или в письменном виде. Оформляется в соответствии с требованиями СТО ИРНИТУ 05-20. Доклад должен содержать: обоснование темы; анализ современных имеющихся данных и тенденций; рекомендации и выводы. Для изложения доклада дается 15-20 мин. После изложения остальными студентами задаются вопросы по теме доклада. Оценивается доклад по его содержанию и результатам опроса слушателей.

Критерии оценивания.

Качество доклада

- 1 – доклад зачитывается.
- 2 – доклад рассказывается, но не объяснена суть работы.
- 4 – доклад рассказывается, четко выстроен, объяснена суть работы, но отсутствуют примеры.
- 5 – доклад рассказывается, четко выстроен, объяснена суть работы, представлены примеры.

Регламент выступления (5 минут)

- 0 – не выдержан регламент
- 2 – выдержан регламент

Качество ответов на вопросы

- 0 – не может ответить на вопросы.
- 1 – не может ответить на большинство вопросов.
- 2 – отвечает на большинство вопросов.
- 4 – убедительно отвечает на большинство вопросов. Имеет собственную позицию и готов ее отстаивать.

Использование демонстрационного материала

- 0 – демонстрационный материал не был представлен
- 1 – представленный демонстрационный материал не использовался докладчиком.
- 2 – демонстрационный материал использовался в докладе.

Оформление демонстрационного материала

- 0 – представлен плохо оформленный демонстрационный материал.
- 1 – демонстрационный материал хорошо оформлен

Владение автором научным и специальным аппаратом

- 0 – автор не владеет базовым аппаратом (терминами).
- 1 – автор владеет базовым аппаратом (терминами).

Четкость выводов, обобщающих доклад

0 – нет выводов.

1 — выводы имеются, но они нечеткие или не аргументированы.

5 – выводы полностью отражают итоги работы, аргументированы.

Итого высший балл – 20

6.2 Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

6.2.1 Критерии и средства (методы) оценивания индикаторов достижения компетенции в рамках промежуточной аттестации

Индикатор достижения компетенции	Критерии оценивания	Средства (методы) оценивания промежуточной аттестации
ПК-4.5	Демонстрирует способность к выбору новых технологий получения БАВ	устный опрос

6.2.2 Типовые оценочные средства промежуточной аттестации

6.2.2.1 Семестр 3, Типовые оценочные средства для проведения дифференцированного зачета по дисциплине

6.2.2.1.1 Описание процедуры

Устное собеседование по теоретическим вопросам. Вопросы охватывают весь пройденный материал программы. Студенту задаются не более трех четко сформулированных вопросов из различных разделов, тем программы, рассчитанных по объему на ответ студента в течение до 15 минут.

Преподаватель может задавать уточняющие вопросы по существу ответа и дополнительные вопросы, а также давать задания и примеры по программе данной учебной дисциплины из числа заданий пройденных лабораторных работ (в случае выполнения лабораторных работ не в полном объеме).

Пример задания:

1. Основные термины и понятия в области фармпроизводства. (лекарственное средство, действующие вещества, вспомогательные вещества, фармсырье, лекарственный препарат, биодоступность, безопасность лекарственных средств, контаминация, регистрационное удостоверение, серия лекарственного средства, карантин, досье на серию и др.)
2. Взаимосвязь базовых терминов в фармацевтической технологии
3. Фармацевтическая технология и ее основные задачи
4. Общие принципы организации фармпроизводства.
5. Материальный баланс. Основы составления.
6. Производственный регламент. Структура документа.
7. Технологические инструкции
8. Производственный протокол (маршрутная карта)
9. Материальный баланс при производстве ГЛФ

10. Классификация лекарственных форм.
11. Нормативная документация, регламентирующая производство и качество лекарственных препаратов
12. Расчет основных параметров технологического процесса (выход продукта, материальная трата, расходный коэффициент и др.)
13. Классификация отходов
14. Причины возникновения брака, материальных потерь при производстве.
15. Составление технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм
16. Определение и характеристика жидких лекарственных форм
17. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды
18. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой
19. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним
20. Технология производства сиропов
21. Технология производства микстур
22. Технология производства капель
23. Инъекционные лекарственные препараты. Требования
24. Тара для фасовки жидких лекарственных форм. Виды, материал изготовления.
25. Технология упаковки жидких лекарственных форм.
26. Сборы, чаи, порошки. Классификация, определение лекарственной формы.
27. Технологический процесс приготовления сборов
28. Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Требования к порошкам.
29. Технология порошков.
30. Измельчение, просеивание, смешивание сыпучих материалов.
31. Машины измельчающего действия при производстве порошков.
32. Разделение смеси твердых веществ на фракции.
33. Машины для смешивания сыпучих материалов.
34. Приготовление сложных порошков.
35. Фасовка, упаковка порошков
36. Производство экстракционных препаратов. Классификация.
37. Настойки. Экстракты.
38. Требования к экстрагентам. Особенности экстрагирования из растительного сырья.
39. Рекуперация экстрагентов из отработанного сырья
40. Способы производства экстракционных препаратов.
41. Аппаратура для экстрагирования из лекарственного растительного сырья
42. Особенности получения жидких, густых и сухих экстрактов. Технологические и аппаратурные схемы производства
43. Таблетки. Характеристика.
44. Свойства порошкообразных лекарственных субстанций для таблеток.
45. Основные группы вспомогательных веществ в производстве таблеток и их назначение
46. Технологический процесс производства прессованных таблеток.
47. Прямое прессование.
48. Влажное, сухое, структурное гранулирование при производстве таблеток.
49. Покрытие таблеток оболочками.
50. Производство тритурационных, многослойных и каркасных таблеток.
51. Тара, фасовка, упаковка таблетированных лекарственных форм.

52. Пути совершенствования таблеток
53. Капсулы. Характеристика. Классификация
54. Особые виды капсул (микрокапсулы, тубатины и др)
55. Технология производства мягких и твердых желатиновых капсул.
56. Наполнение капсул
57. Фасовка, упаковка капсул
58. Мягкие лекарственные формы. Классификация. Основы производства
59. Мази. Общие сведения, современные требования, классификация
60. Основы технологии производства мазей
61. Основы аппаратного оформления производства мазей.
62. Фасовка, упаковка, хранение мазей
63. Перспективы развития промышленного производства мазей.

6.2.2.1.2 Критерии оценивания

Отлично	Хорошо	Удовлетворительно	Неудовлетворительно
студент глубоко и прочно усвоил учебный материал, полностью владеет понятийным аппаратом, последовательно, четко, логически стройно и грамотно его излагает, выявляет причинно-следственные связи, находит и приводит убедительные аргументы, интегрирует знания из новых или междисциплинарных областей, приводит практические примеры.	студент уверенно знает материал, по существу и грамотно излагает его, допуская незначительные неточности в ответах, понимает сущность фактов, явлений и процессов, достаточно уверенно владеет понятийным аппаратом, с помощью преподавателя может привести практические примеры. Однако системное интегрированное знание дается ему с трудом. Студент, как правило, не использует в своем ответе знания, извлеченные из других дисциплин, для пояснения заданного вопроса.	студент владеет минимально необходимыми знаниями учебного материала (без усвоения его деталей); допускает неточности, указывающие на недостаточное понимание структуры и содержания учебного материала, нарушение логики изложения материала, полноты и адекватности выводов, с затруднением отвечает на дополнительные вопросы.	студент не знает и не понимает значительную часть учебного материала; имеет разрозненные, бессистемные знания, не ориентируется в материале, не владеет понятийным аппаратом, искажает смысл определений, беспорядочно и неуверенно излагает ответ; допускает существенные ошибки.

7 Основная учебная литература

1. Основы приготовления лекарственных форм [Электронный ресурс] : курс лекций для специальности 24.04.01 "Химическая технология органических веществ" / Иркут. гос. техн. ун-т, Каф. хим. технологии, 2008. - 50.

2. Станишевский Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский, 2021. - 144.

8 Дополнительная учебная литература и справочная

1. Технология химико-фармацевтических препаратов [Электронный ресурс] : курс лекций для специальности 24.04.01 "Химическая технология органических веществ" / Иркут. гос. техн. ун-т, Каф. хим. технологии, 2008. - 55.

2. Сазыкин Ю. О. Биотехнология : учеб. пособие по специальности 060108 (040500) "Фармация" / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева, 2008. - 253.

3. Молчанов Г. И. Фармацевтические технологии : современные электрофизические биотехнологии в фармации: учебное пособие для вузов по специальности 060301 "Фармация" / Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Л. М. Кубалова, 2013. - 335.

4. Орехов С. Н. Биотехнология : учебник по направлению подготовки "Фармация" по дисциплине "Биотехнология" / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева, 2014. - 281.

9 Ресурсы сети Интернет

1. <http://library.istu.edu/>
2. <https://e.lanbook.com/>

10 Профессиональные базы данных

1. <http://new.fips.ru/>
2. <http://www1.fips.ru/>

11 Перечень информационных технологий, лицензионных и свободно распространяемых специализированных программных средств, информационных справочных систем

1. Microsoft Windows Seven Professional (Microsoft Windows Seven Starter) - Seven, Vista, XP_prof_64, XP_prof_32 - поставка 2010

12 Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Проектор BENO MX661
2. Мультимедиа-проектор EB- X14G с ИБП, потолочное крепление и видеокабель
3. Настенный экран DaLite 175*234
4. Компьютер ICore 2Duo E4600/2Gb/160/GF 256Mb/FDD/DVD-RW/Samsung LCD 19