

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

Структурное подразделение «Химической технологии им. Н.И. Ярополова»

УТВЕРЖДЕНА:
на заседании кафедры
Протокол №7 от 14 мая 2025 г.

Рабочая программа дисциплины

«ТЕХНОЛОГИЯ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ»

Направление: 18.03.01 Химическая технология

Химическая технология природных энергоносителей и углеродных материалов

Квалификация: Бакалавр

Форма обучения: заочная

Документ подписан простой
электронной подписью
Составитель программы:
Оборина Елизавета
Николаевна
Дата подписания: 19.06.2025

Документ подписан простой
электронной подписью
Утвердил: Боженков Георгий
Викторович
Дата подписания: 21.06.2025

Документ подписан простой
электронной подписью
Согласовал: Дьячкова
Светлана Георгиевна
Дата подписания: 20.06.2025

Год набора – 2025

Иркутск, 2025 г.

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

1.1 Дисциплина «Технология химико-фармацевтических препаратов» обеспечивает формирование следующих компетенций с учётом индикаторов их достижения

Код, наименование компетенции	Код индикатора компетенции
ДК-1 Способность осуществлять деятельность, находящуюся за пределами основной профессиональной сферы	ДК-1.3

1.2 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы

Код индикатора	Содержание индикатора	Результат обучения
ДК-1.3	Применяет знания современных технологических схем синтеза основных химико-фармацевтических препаратов для выбора рационального пути получения препаратов и анализа эффективности технических решений по синтезу химико-фармацевтических препаратов с учетом экологических и экономических характеристик процесса	Знать Демонстрирует знание основных методов переработки высоковязких нефтей и природных битумов, современных физико-химических методов анализа высоковязких нефтей и природных битумов Уметь уметь выбирать методы переработки высоковязких нефтей и природных битумов Владеть Владеть методами выбора рационального пути переработки тяжелых нефтяных остатков

2 Место дисциплины в структуре ООП

Изучение дисциплины «Технология химико-фармацевтических препаратов» базируется на результатах освоения следующих дисциплин/практик: «Органическая химия», «Аналитическая химия и физико-химические методы анализа»

Дисциплина является предшествующей для дисциплин/практик: «Производственная практика: преддипломная практика»

3 Объем дисциплины

Объем дисциплины составляет – 3 ЗЕТ

Вид учебной работы	Трудоемкость в академических часах (Один академический час соответствует 45 минутам астрономического часа)		
	Всего	Учебный год № 4	Учебный год № 5
Общая трудоемкость дисциплины	108	36	72
Аудиторные занятия, в том числе:	14	2	12
лекции	6	2	4

лабораторные работы	8	0	8
практические/семинарские занятия	0	0	0
Самостоятельная работа (в т.ч. курсовое проектирование)	90	34	56
Трудоемкость промежуточной аттестации	4	0	4
Вид промежуточной аттестации (итогового контроля по дисциплине)	, Зачет		Зачет

4 Структура и содержание дисциплины

4.1 Сводные данные по содержанию дисциплины

Учебный год № 4

№ 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	Введение в химию лекарственных средств	1	2					1, 2	34	Устный опрос
	Промежуточная аттестация									
	Всего		2						34	

Учебный год № 5

№ 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	Технология производства лекарственных средств	1	2	1, 2, 3, 4	8			2, 3	41	Реферат
2	Синтез основных лекарственных средств	2	2					1	15	Тест
	Промежуточная аттестация								4	Зачет
	Всего		4		8				60	

4.2 Краткое содержание разделов и тем занятий

Учебный год № 4

№	Тема	Краткое содержание
1	Введение в химию лекарственных средств	Основные определения и понятия химико-фармацевтической технологии и медицинской

		химии. Получение и исследование лекарственных средств. Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ. Источники получения лекарственных средств. Основные направления поиска и создание лекарственных средств. Критерии качества лекарственных средств. Стандартизация лекарственных средств. Методы анализа лекарственных средств. Общие сведения о методах и испытаниях ЛС на токсичность, стерильность, микробиологическую чистоту. Определение биоэквивалентности, биодоступности лекарственных средств. Сроки годности и стабилизации ЛС. Основные определения и понятия химико-фармацевтической технологии и медицинской химии. Этапы подготовки лекарственных средств: (изыскание, скрининг, дизайн лекарственных субстанций, разработка, доклинические и клинические исследования, производственные этапы и этапы распределения готовой фармацевтической продукции. Определение подлинности лекарственных веществ, критерии доброкачественности. Воспроизводимость лекарственных средств.
--	--	---

Учебный год № 5

№	Тема	Краткое содержание
1	Технология производства лекарственных средств	Общие вопросы промышленного производства лекарств. Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм. Основы биофармации, как ступень для понимания фармацевтической технологии. Характеристики основных видов твердых лекарственных форм. Технология и оборудование для производства твердых ЛС. Технология и оборудование для производства мягких ЛС. Технология инкапсуляции
2	Синтез основных лекарственных средств	Рассмотрение специфической группы химико-фармацевтических препаратов. Изучения отличительных свойств галеновых препаратов от других традиционных химико-фармацевтических лекарственных средств. Исследование путей развития лекарственных средств. Приведения общей классификации препаратов и их взаимосвязи. Изучения сущности процесса экстрагирования для получения сложных природных лекарственных комплексов. Рассмотрения классификаций, номенклатуры и особенностей технологии получения различных галеновых препаратов. Химические схемы синтеза лекарственных препаратов. Физико-химические

	свойства и применения ЛП.
--	---------------------------

4.3 Перечень лабораторных работ

Учебный год № 5

№	Наименование лабораторной работы	Кол-во академических часов
1	Получение феракрила	2
2	Синтез этилового эфира пара-нитробензойной кислоты	2
3	Синтез этилового эфира парааминобензойной кислоты	2
4	Получение облепихового масла из природного сырья	2

4.4 Перечень практических занятий

Практических занятий не предусмотрено

4.5 Самостоятельная работа

Учебный год № 4

№	Вид СРС	Кол-во академических часов
1	Подготовка к зачёту	12
2	Проработка разделов теоретического материала	22

Учебный год № 5

№	Вид СРС	Кол-во академических часов
1	Написание реферата	15
2	Подготовка к зачёту	17
3	Подготовка к практическим занятиям (лабораторным работам)	24

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

5 Перечень учебно-методического обеспечения дисциплины

5.1 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

5.1.1 Методические указания для обучающихся по лабораторным работам:

Синтез и изучения физико-химических свойств моноарильных производных ароматических кислот

Синтез орто - пара - нитротолуолов

Синтез пара-нитробензойной кислоты окислением п-нитротолуола сильным окислителем

Синтез этилового эфира пара-нитробензойной кислот

Синтез этилового эфира пара-аминобензойной кислоты

Синтез 2-фурфурилиденацетона
Получение облепихового масла из природного сырья
Получение феракрила

5.1.2 Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе:

Реферат

Цель выполнения реферата: изучение научно-технической информации, отечественного и зарубежного опыта по тематике исследования.

Задание

1. Рекомендуемые темы рефератов:
2. Общие анестетики
3. Местные анестетики
4. Анальгетики
5. Снотворные средства
6. Антидепрессанты
7. Аноректики
8. Диуретики
9. Антибиотики
10. Антимикробные препараты
11. Сульфонамидные препараты
12. Антимикобактериальные препараты
13. Противогрибковые препараты
14. Противовирусные препараты

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 учебный год 4 | Устный опрос

Описание процедуры.

Устные ответы на вопросы

Описание процедуры: студенты делятся на группы, им задается вопрос, ответ на который студенты должны сформулировать путем обсуждения

Пример задания:

Назовите, в чем различия между стадиями доклинических и клинических исследований при создании лекарственных средств.

Критерии оценивания.

оценка «отлично» ставится студенту, который глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал научной литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач;

оценка «хорошо» ставится студенту, который твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и

задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения;
оценка «удовлетворительно» ставится студенту, который имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ;
оценка «неудовлетворительно» ставится студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы

6.1.2 учебный год 5 | Тест

Описание процедуры.

студентам раздается тестовые задания в количестве 50 вопросов по каждому разделу, дается время на решения типовых заданий, и ответов на вопросы.

Пример задания:

Достоинство метода прямого прессования:

- А) Низкая стоимость
- Б) Упрощенные стадии получения таблеток
- В) Подходит для любых порошков
- Г) Безотходное производство

Критерии оценивания.

оценка «отлично» ставится студенту, который набирает 90% правильных ответов

оценка «хорошо» ставится студенту, который набирает 71-89% правильных ответов

оценка «удовлетворительно» ставится студенту, который набирает 50-70% правильных ответов

оценка «неудовлетворительно» ставится студенту, который набирает меньше 50% правильных ответов

6.1.3 учебный год 5 | Реферат

Описание процедуры.

Написание рефератов, докладов и презентаций

Критерии оценивания.

оценка «отлично» ставится студенту, который набирает 90% правильных ответов

оценка «хорошо» ставится студенту, который набирает 71-89% правильных ответов

оценка «удовлетворительно» ставится студенту, который набирает 50-70% правильных ответов

оценка «неудовлетворительно» ставится студенту, который набирает меньше 50% правильных ответов

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
ДК-1.3	Глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал научной литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач	Защита отчетов по лабораторным работам, устный опрос, контрольные работы по лекционным материалам

6.2.2 Типовые оценочные средства промежуточной аттестации

6.2.2.1 Учебный год 5, Типовые оценочные средства для проведения зачета по дисциплине

6.2.2.1.1 Описание процедуры

Цель подготовки к зачету: закрепление и систематизация знаний по разделам дисциплины
Рекомендации по выполнению задания

Студент готовится к зачету с помощью списка вопросов. Исходным материалом для подготовки к зачету является программа дисциплины, конспект лекций, а также рефераты по отдельным разделам курса.

Итоговая оценка по дисциплине формируется с использованием бально-рейтинговой системы. Рейтинг по дисциплине определяется как средневзвешенный по суммарному текущему и зачетному рейтингам при коэффициенте весомости текущей аттестации в семестре 0,6 и зачета 0,4

Пример задания:

1. Основные виды, свойства, преимущества и приложения УУКМ. Их недостатки и способы их устранения.
2. Какие основные свойства композиционных материалов с углеродной матрицей и графитов позволяют считать их лучшими жаростойкими и термопрочными материалами?
3. Какие задачи углеродные материалы выполняют в атомных реакторах? Какое взаимное влияние углеродных материалов и потока нейтронов в реакторах? Факторы радиационной стойкости УМ, сопоставление с жаропрочными сплавами.
4. Какие основные, виды армирования применяются для композиционных материалов с углеродной матрицей в промышленности? Какой вид армирования в привязке к технологии получения "зелёной"заготовки позволяет получать высокое наполнение?
5. Особенности условий контакта в композиционных материалах с углеродной матрицей.

При каких условиях потребуется учитывать проскальзывание в зоне контакта при расчете НДС?

6. Если рассмотреть технологию получения композиционных материалов с углеродной матрицей как три основных операции:

- получение "зелёной" заготовки с полимерной матрицей;
- уплотнение углеродной матрицы
- высокотемпературная обработка.

Какие из этих операций являются повторяющимися, циклическими? В какой последовательности и почему с точки зрения структуры материала и особенности процесса заполнения матрицей в объеме всего материала? На какой операции задается объемная доля армирующего наполнителя?

7. Какие подходы позволяют в соответствии с функциональными или конструктивными требованиями варьировать физико - механические свойства композиционных материалов с углеродной матрицей.

8. Каковы причины (и способы формирования) анизотропии механических свойств для искусственных графитов, какие подходы к нахождению эффективных характеристик применяются для графитов.

9. Какие подходы к нахождению среднеэффективных характеристик применимы для однонаправленных композиционных материалов с углеродной матрицей, в каких условиях они справедливы? Найдите среднеэффективный модуль упругости для однонаправленного композиционного материала с углеродной матрицей если известны модули упругости углеродного волокна 230 ГПа и матрицы 8 ГПа , уточните условия применимости такого подхода.

10. В каких случаях и с какой целью требуется учитывать предельные деформации матрицы при проектировании деталей и конструкций из композиционных материалов с углеродной матрицей.

11. Какие особенности технологии получения композиционных материалов с углеродной матрицей позволяют столь широко варьировать физико-механические и физико-химические свойства материала.

12. От чего зависит унос углеродных и графитовых материалов в горячих газовых потоках? Какие подходы применимы при моделировании уноса углеродных и графитовых материалов в горячих газовых потоках?

13. Какие основные характеристики материала определяют его термopочность и почему? В чем особенности неоднородных и анизотропных материалов по сравнению с однородными и изотропными?

14. Каково влияние технологии получения композиционных материалов с углеродной матрицей на структуру и свойства материала? Перечислите основные факторы, механизмы и характеристики технологических операций

15. Насколько эффективна реализация основных физико-механических свойств наполнителя в углерод - углеродных КМ, какие факторы определяют эффективность? Каковы способы ее повышения?

16. Приведите пример конструкции из композиционного материала с углеродной матрицей, в которой применение критерия наибольших нормальных напряжений, не может обеспечить запас прочности, требуемый для сохранения работоспособности.

17. Каковы особенности работы углеродных материалов в условиях фрикционного износа? Какие нагрузки и свойства материала требуется учитывать при моделировании НДС углеродных композитных тормозных дисков?

18. Какие примеры конструкций из композиционных материалов с углеродной матрицей вам известны? Каковы особенности условий их эксплуатации и причины выбора УУКМ?

19. Каковы два главных требования к технологии при разработке ответственных конструкций? Какие особенности технологии необходимо учитывать для

крупногабаритных конструкций в случае углерод - углеродных и углерод-керамических композиционных материалов?

20. Каким образом проводят сравнение эффективности разнородных материалов для конструкций авиа и ракетостроения? Какие основные требования к материалам применяемым в авиа, ракетостроении, материалам для космических конструкций, приведите примеры.

21. Основные классы углеродных материалов, их свойства и сферы приложения.

22. Базовые технологии изготовления УУКМ, основные физико-химические процессы, протекающие в процессе изготовления и их влияние на свойства продуктов.

23. Физико-механические свойства УУКМ, их формирование и способы улучшения.

24. Зависимость механических свойств УУКМ от температуры

25. Основные экспериментальные средства и способы исследования структуры и свойств УУКМ

26. Подходы к моделированию деформирования и прочности УУКМ

27. Какие стадии (технологические операции) включает базовая технология изготовления композиционных материалов с углеродной матрицей?

28. Опишите явление скоростного упрочнения, его основные закономерности и предположения при моделировании.

29. Какие экспериментальные стенды используются в разных диапазонах скоростей деформации? Какие гипотезы об НДС лежат в основе испытаний?

30. Кратко опишите существующие стенды для измерения свойств материалов при высоких скоростях деформации.

31. Приведите примеры проектирования изделий с учетом скоростного упрочнения материала.

32. Опишите принцип действия, преимущества и недостатки, а также целевую область использования ударных копров.

33. Опишите принцип действия, преимущества и недостатки, а также целевую область использования метода Гопкинсона-Кольского.

34. Опишите принцип действия, преимущества и недостатки, а также целевую область использования метода Тейлора.

35. Опишите принцип действия, преимущества и недостатки, а также целевую область использования метода соударения пластин.

36. Опишите современные методы улучшения методик высокоскоростных исследований.

37. Почему проектирование конструкций, содержащих элементы из УУКМ, является сложной задачей? От чего зависят термомеханические свойства УУКМ? В каких диапазонах находятся их характеристики?

38. Основные виды, свойства, преимущества и приложения углепластиков.

39. Какие проблемы возникают при экспериментальном исследовании свойств УУКМ?

40. Что представляет из себя структура многомерно-армированных УУКМ на различных масштабных уровнях?

41. Какие многомасштабные подходы могут быть полезны при моделировании свойств УУКМ?

42. Какие определяющие соотношения следует использовать при моделировании деформирования однонаправленных, армированных непрерывными волокнами, УУКМ, используемых в условиях относительно медленного нагружения при умеренных ($< 1500^{\circ}\text{C}$) температурах?

43. Какие структурные особенности углеродных филаментов объясняют их чрезвычайно высокие термомеханические свойства в осевом направлении?

44. Чем отличается структура матрицы внутри углерод-углеродных стержней от матрицы, расположенной на некотором расстоянии от стержней?

45. Что такое представительный объем композиционного материала?

46. Какие методы определения эффективных свойств гетерогенных материалов применяются для оценки характеристик однонаправленных УУКМ?
47. Дайте определение коэффициентов теплопроводности и температуропроводности изотропного материала. Сформулируйте закон теплопередачи Фурье, уравнение теплопроводности и основные краевые задачи для него
48. Из чего и как изготавливают углеродные волокна? Каков их диаметр и физико-механические характеристики? Что такое графен, фуллерены, нанотрубки? Какие они бывают? Для чего их можно использовать?
49. Каким образом можно определить (оценить) диапазон упругости материала и степень выраженности его вязкопластических свойств? Как они меняются с ростом температуры?
50. Какие материалы обладают самыми высокими величинами теплопроводности? Какие материалы обладают самыми высокими величинами температуропроводности? Зависят ли эти величины от направления теплового потока?
51. Особенности формирования кристаллической структуры в композиционных материалах с углеродной матрицей. Влияние кристаллической структуры на свойства композита.
52. Особенности микроструктуры УУКМ, влияние микроструктуры на свойства композита.
53. Режимы работы УУКМ в ракетно-космической технике
54. Режимы работы УУКМ в энергетическом оборудовании
55. Жидкофазное формирование углеродной матрицы, основные физико-химические процессы и этапы коксования, карбонизации, графитации матрицы.
56. Высокотемпературная обработка как технологическая операция, особенности формирования свойств композиционного материала.
57. Условия работы УУКМ при термоударе, эрозионном уносе.
58. Зависимость физико-механических и теплофизических свойств УУКМ от температуры.
59. Основные технологические и структурные подходы к вариации свойств УУКМ.
60. Основные свойства 1D, 2D, 3D УУК, особенности работы материалов при статической нагрузке, особенности проектирования нагруженных конструкций.
61. Искусственный графит как дисперсно-наполненный КМ, микроструктура материала. Основные физико-механические, теплофизические свойства графитов. Анизотропия свойств
62. Технологии получения искусственных графитов.
63. Графит как конструкционный и функциональный композиционный материал, применение графита в технике.
64. Радиационная стойкость графитов.
65. Контроль свойств материала в рамках технологического процесса его получения.
66. Особенности проектирования конструкций из хрупких КМ.
67. Оценка надежности КМ, основы проектирования безотказных конструкций.
68. Расчет параметров технологических процессов.
69. Методики контроля свойств материалов.
70. Основные сырьевые компоненты для изготовления графитов и УУКМ.

6.2.2.1.2 Критерии оценивания

Зачтено	Не зачтено
более 30 баллов	менее 30 баллов

7 Основная учебная литература

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

8 Дополнительная учебная литература и справочная

1. Химия липидов / Р. П. Евстигнеева [и др.], 1983. - 296.

2. Евстигнеева Рима Порфирьевна. Тонкий органический синтез : учеб. пособие для хим., хим.-технол., биотехнол. спец. вузов / Рима Порфирьевна Евстигнеева, 1991. - 183.

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 (XP Prof + Vista Bussines) rus VLK поставка 08_2007

12 Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Мешалка верхнепривадная ММ-1000 (с МА-1,штативом и креплением)

2. Мешалка магнитная б/нагрева

3. Мешалка магнитная б/нагрева

4. Сушильный шкаф SNOL 67/350

5. Сушильный шкаф SNOL 67/350

6. Электродуховка SNOL 8,2/1100

7. Проектор Acer P1383W (3D.DLP.1280*800.)

8. Весы АРА-520

9. 317495 Весы лабораторные электронные AR-3130 1119133186