

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кабардино-Балкарский государственный университет им. Х.М. Бербекова» (КБГУ)

**Институт химии и биологии
Кафедра органической химии и высокомолекулярных соединений**

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель образовательной программы _____ Р.Ч. Бажева

Директор института

_____ Р.Ч. Бажева

« _____ » _____ 20__ г.

« _____ » _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

учебной дисциплины

Б1.В.ДВ.04.01 «Оборудование и технологические расчеты производства лекарственных субстанций»

Направление подготовки

18.04.01 - Химическая технология

Профиль подготовки

Химическая технология лекарственных средств

Квалификация (степень) выпускника

Магистр

Форма обучения

очная

Нальчик 2022

Рабочая программа дисциплины **«Оборудование и технологические расчеты производства лекарственных субстанций»** /сост. И.Ю. Хочуев – Нальчик: КБГУ, 2022. - с.

Рабочая программа предназначена для преподавания дисциплины цикла Б1.В.ДВ.01.01 студентам очной формы обучения по направлению подготовки 18.03.01 – Химическая технология (Химическая технология лекарственных средств) в 1-м семестре 1 года магистратуры.

Рабочая программа составлена с учетом Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 18.04.01. Химическая технология, (уровень магистра), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации 7 августа 2020 года, № 910.

Содержание

- 1 Цель и задачи освоения дисциплины
- 2 Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО
- 3 Требования к результатам освоения дисциплины (модуля)
- 4 Содержание и структура дисциплины (модуля)
- 5 Оценочные средства для текущего и рубежного контроля успеваемости и промежуточной аттестации
6. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности
- 7 Учебно-методическое обеспечение дисциплины (модуля)
- 8 Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)
- 9 Лист изменений (дополнений) в рабочей программе дисциплины (модуля)

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цели преподавания дисциплины: овладение основами фармацевтического производства и получения лекарственных субстанций, включающими знание об основных понятиях фармацевтической химии, источниках получения лекарственных средств, о конструкционных материалах, применяемых для изготовления оборудования отрасли, принципах расчета и подбора оборудования, основах эксплуатации аппаратов и устройствах специфического оборудования.

Учебная дисциплина вносит важный вклад в формирование образованности выпускника, обеспечивает формирование предусмотренных образовательным стандартом знаний, умений, навыков, компетенций.

Задачи изучения дисциплины:

В процессе изучения дисциплины студент должен освоить:

- основные понятия фармацевтической промышленности;
- принципы проектирования предприятий по производству и переработке лекарств;
- типы химико-технологического оборудования для производства лекарственных средств и их назначение;
- принципы и варианты размещения оборудования в зависимости от структуры предприятия и других факторов;
- классификацию оборудования для достижения конкретных целей (измельчение, смешение, каландрование, экструзия, метод полива и т.д.).

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

Учебная дисциплина «Оборудование и технологические расчеты производства лекарственных субстанций» в соответствии с Федеральным Государственным образовательным стандартом высшего образования является федеральным компонентом вариативной части учебного цикла – Б1.В.ДВ.01.01(уровень магистратуры дисциплин по выбору студента для изучения студентами 1 курса очной формы обучения).

Для изучения данной дисциплины необходимо усвоение следующих разделов ранее изучаемых курсов: математика, физика; неорганическая, аналитическая и органическая химия, химическая технология, процессы и аппараты химической технологии.

Для достижения поставленных целей рабочей программой предусмотрен комплекс организационных мероприятий и средств, определяемых местом курса в образовательной программе, спецификой студенческой аудитории и характером материальной базы.

Изложение курса ориентировано на решение таких задач как совершенствование приемов познавательной деятельности, развитие творческих умений студентов, подготовка к самостоятельному решению технических проблем.

Небольшая аудитория слушателей позволяет реализовать индивидуальный

подход к их обучению, широко использовать во время занятий специальную литературу и раздаточный материал.

Для закрепления теоретических знаний, полученных на лекциях, предусмотрен экспресс-опрос после каждого раздела лекций.

3. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ОСВОЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО **18.04.01 «Химическая технология»** по направлению подготовки (Химическая технология лекарственных средств)

Определяет возможные направления развития научно-технической разработки новых лекарственных средств (ПКС -2.1);

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

знать:

- основные стадии и специфику производства лекарственных субстанций;
- основные типы и конструкции оборудования;
- перспективные направления в области проектирования химических производств и оборудования;
- способы рекуперации и утилизации газовых, жидких и твердых отходов производства неорганических веществ;
- устройство и принцип работы основного технологического оборудования;

уметь:

- проводить технико-экономическое обоснование выбора способа производства полимерных материалов и его аппаратного оформления;
- выбирать конструкцию основного и вспомогательного оборудования, вид конструкционного материала с учетом всех предъявляемых к ним требований;
- рационально работать с методической и научной литературой;

владеть методами:

- работы на оборудовании, имеющемся на кафедре (каландры, экструдеры, прессы...);
- расчёта основных узлов оборудования;
- составления материальных и тепловых балансов химических аппаратов и установок;
- выбора оптимальных условий получения и анализа лекарственных средств и методами определения подлинности их;
- анализа, синтеза, обобщения, аргументированного и не противоречивого изложения своих выводов.

4. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Таблица 1. Содержание дисциплины (модуля)

(контролируемая компетенция ПКС-2.1)

№№	Наименование раздела	Содержание раздела
1.	Введение	Основные понятия фармацевтической химии
2.	Основные источники и методы получения лекарственных средств	Источники получения исходного материала неорганической, органической и растительной природы. Понятия о полусинтезе и биосинтезе.
3.	Технологический процесс производства лекарственных средств.	Выбор способа производства и технологической схемы. Аппаратурное оформление технологической схемы. Схема компоновки основного, вспомогательного и машинного оборудования. Генеральный план фармацевтического производства.
4.	Классификация фармацевтического оборудования.	Классификация фармооборудования. Требования, предъявляемые к оборудованию при проектировании эксплуатации. Основные факторы, лежащие в основе выбора конструкции аппаратов: агрегатное состояние реагирующих веществ, температурный режим, давление, тепловой эффект реакции, интенсивность теплообмена, агрессивность и взрывоопасность рабочей среды и т.п. Конструкционные материалы для оборудования фармацевтической промышленности. Виды конструкционных материалов: стали и сплавы, чугуны и сплавы, неметаллические материалы. Основные требования, предъявляемые к выбору конструкционных материалов при проектировании фармацевтического оборудования.
5	Оборудование для измельчения исходного сырья.	Измельчение сырья, как физический процесс. Виды измельчения. Типы оборудования для измельчения сырья. Особенности выбора оборудования для измельчения исходного растительного, животного и синтетического сырья. Типы дробилок (ножевые, молотковые и роторные дробилки, струйные и шаровые мельницы и т.д.), .
6	Оборудование для обработки, хранения и транспортировки лекарственных материалов.	Трубопроводы. Назначения и требования, предъявляемые к трубопроводам с целью обеспечения бесперебойной работы соответствующей технологической схемы. Оборудование для хранения, транспортировки и обработки твердых сырьевых материалов. Выбор и расчет транспортеров, элеваторов, установок пневмотранспорта

7	Оборудование для смешения исходного материала и готовых полуфабрикатов.	Лекарственные средства, как многокомпонентные системы и необходимость смешения компонентов. Оборудование для смешения исходного и конечного сырья, классификация оборудования для смешения. Статистическая теория смешения. Понятия о размере предельной частицы и размере пробы. Определение гомогенности смеси и её экспериментальная оценка. Барабанные смесители с вращающимся корпусом и с псевдоожиженным слоем материала. Центробежные смесители. Ламинарное смешение. Типы смесительных валцов.
8	Получение порошков лекарственных средств. Оборудование для получения таблетированного сырья	Особенности помола лекарственных средств. Типы помола. Тонкий и мелкий помол. Специфическая аппаратура для помола лекарственных средств. Оборудование для расфасовки и транспортировки порошков лекарственных средств. Способы изготовления таблеток различной формы и консистенции. Прессование. Типы прессов для получения таблеток.

**Таблица 2. Общая трудоемкость дисциплины составляет
3 зачетных единиц (108 часов)**

Вид работы	Трудоемкость, часы	
	1 семестр	Всего
Общая трудоемкость	108	108
Контактная работа:	51	51
Лекции (Л)	17	17
Практические занятия (ПЗ)	34	34
Лабораторные работы (ЛР)		
Самостоятельная работа:	48	48
Самостоятельное изучение разделов	48	48
Вид промежуточной аттестации	Зачет	зачет

Таблица 3. Лекционные занятия

№№	Наименование раздела/темы	Код компетенции	Наименование оценочного средства
1	Введение. Основные понятия фармацевтической химии. Фармацевтическая промышленность, как важная	ПКС-2.1	

	отрасль народного хозяйства.		
2	Основные источники и методы получения лекарственных средств	ПКС-2.1	ДЗ, СР,
3	Технологический процесс производства лекарственных средств.	ПКС-2.1	ДЗ, СР,
4	Классификация фармацевтического оборудования.	ПКС-2.1	ДЗ, СР,
5	Оборудование для измельчения исходного сырья.	ПКС-2.1	ДЗ, СР, КР
6	Оборудование для обработки, хранения и транспортировки лекарственных материалов. материалов	ПКС-2.1	ДЗ, СР, РК
7	Оборудование для смешения исходного материала и готовых полуфабрикатов.	ПКС-2.1	ДЗ, СР, РК
8	Получение порошков лекарственных средств. Оборудование для получения таблетированного сырья. Производство жидких лекарственных форм, необходимое оборудование.	ПКС-2.1	ДЗ, СР, РК

Таблица 4. Практические занятия (семинарские занятия)
(контролируемая компетенция ПКС-2.1)

№ п/п	Содержание практического занятия
1	Семинар по теме: «Основные понятия фармацевтической химии. Фармпроизводство как важнейшая часть народного хозяйства.» - 2 часа
2	Семинар по теме: «Основные источники и методы получения лекарственных средств»
3	Классификация фармацевтического оборудования. Семинар
4.	Оборудование для измельчения исходного сырья. Семинар
6	Расчёт роторной дробилки.
7-8	Расчёт барабанной дробилки
9	Коллоквиум по теме «Оборудование для измельчения исходного сырья».
10	Семинар по теме «Технологический процесс производства лекарственных средств».
11	Семинар по теме «Оборудование для смешения исходного материала и

	готовых полуфабрикатов».
12	Семинар по теме « типы дробилок для измельчения исходного и готового сырья»
13	. Расчёт барабанной дробилки. Практическое занятие.
14	Расчёт смесителя с псевдоожиженным соем материала.
15	Семинар по теме «Получение порошков лекарственных средств. Оборудование для получения таблетированного сырья».
16	Семинар по теме « Основные способы получения лекарственных средств»
17	Заключительная контрольная работа по всем темам

***Таблица 5. Лабораторные работы
(не предусмотрены учебным планом)***

***Таблица 6. Самостоятельное изучение разделов дисциплины
(контролируемая компетенция ПКС-2.1)***

1.	Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение
2.	работа над лекционным материалом
3.	подготовка к практическим занятиям
4.	самостоятельная проработка тем: – роль и место фармацевтической химии, как научной основы производства лекарственных средств, пути её развития; – основные компоновочные решения по выбору, размещению и применению основного оборудования для производства лекарственных средств; – специфика оборудования для фармацевтической промышленности;
5.	индивидуальное домашнее задание по теме: «Изготовление капсулированных лекарственных средств. Материалы и оборудование для капсулирования»
6.	индивидуальное домашнее задание по теме: «Причины недоброкачества лекарственных средств»
7.	Методы определения подлинности лекарственных средств.

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

7.1 Основная литература

1. Кузин Н.Г., Ковжина А.Л., Королев И.В., Машляковский Л.Н. Химия и технология пленкообразующих веществ. Учебное пособие. СПб:СПбГТИ (ТУ), 2011. – 76 с.
2. Кузин Н.Г., Ковжина А.Л., Королев И.В., Машляковский Л.Н. Синтетические пленкообразователи. Учебное пособие. СПб:СПбГТИ (ТУ), 2011. – 116 с.
3. Общая химическая технология и система управления химико-технологическими процессами. Лабораторный практикум. Битоков В.Т. и др. – Нальчик: Каб. Балк.ун-т, 2013. – 75 с.
4. Сутягин, В.М. Общая химическая технология полимеров [Электронный ресурс] : учебное пособие / В.М. Сутягин, А.А. Ляпков. — Электрон. дан. — Санкт-Петербург : Лань, 2019. — 208 с. — Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/112048>
5. Григорьев, Е.И. Практикум по общей химической технологии полимеров: часть 1 [Электронный ресурс] : учебное пособие / Е.И. Григорьев, Е.Н. Черезова, С.Р. Егорова. — Электрон. дан. — Казань : КНИТУ, 2011. — 136 с. — Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/73371>.
6. Усачева, Т.С. Общая химическая технология полимеров [Электронный ресурс] : учебное пособие / Т.С. Усачева. — Электрон. дан. — Иваново : ИГХТУ, 2012. — 238 с. — Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/4535>.
7. Кузнецова, О.Н. Общая химическая технология полимеров [Электронный ресурс] : учебное пособие / О.Н. Кузнецова, С.Ю. Софьина. — Электрон. дан. — Казань : КНИТУ, 2010. — 138 с. — Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/13298>

7.2. Дополнительная литература:

1. Савельянов, В. П. Общая химическая технология полимеров / В. П. Савельянов. – М.: Академкнига, 2007. – 336 с
2. Крыжановский, В. К. Технологические свойства полимерных материалов / В. К. Крыжановский [и др.]. – СПб.: Профессия, 2007. – 240 с.: ил.
3. Крыжановский, В. К. Производство изделий из полимерных материалов: учеб. пособие / В. К. Крыжановский [и др.]. – СПб.: Профессия, 2004. – 464 с.: ил.
4. Макаров, В. Г. Промышленные термопласты: справочник / В. Г. Макаров, В. К. Коптенармусов. – М.: АНО «Издательство «Химия», «Издательство «Колосс», 2003. – 208 с.: ил.

5. Пахаренко, В. А. Пластмассы в строительстве / В. А. Пахаренко, В. В. Пахаренко, Р. А. Яковлева – СПб.: Профессия, 2010. – 350 с.: ил.
6. Уиллоуби, Д. А. Полимерные трубы и трубопроводы. Справочник /Д. А. Уиллоуби, Р. Додж Вудсон, Р. Суверлэнд; пер с англ. под ред. В.В. Ковриги. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2010. – 488 с.: ил., табл., сх.
7. Попова, Г. С. Анализ полимеризационных пластмасс / Г. С. Попова [и др.]. – Л.: Химия, 1988. – 304 с.: ил. Николаев А.Ф. Технология пластических масс. – Л. «Химия», - 1977, 368 с.
8. Миндлин С.С. Технология производства полимеров и пластических масс на их основе. – Л. «Химия» - 1973, 352с.
9. Технология пластических масс. Под ред. В.В.Коршака. – М. «Химия», 1985, 606с.
10. Николаев А.Ф. Синтетические полимеры и пластические массы на их основе. – М. Л. «Химия», 1966г.
11. Справочник по пластическим массам. Изд. 2-е пер. доп. Т.1 под ред. В.М. Катаева и др. – М. «Химия», 1978, 568с.
12. Кацнельсон М.Ю., Балаева Г.А. Пластические массы, свойства и применение. Справочник изд. 3-е, перераб. – Л. «Химия», 1978, 384с.
13. Кацнельсон М.Ю., Балаева Г.А. Полимерные материалы: Справочник. – Л.: химия, 1985, - 448с.
14. Брацыхин Е.А., Шульгина Э.С. Технология пластических масс (для техникумов) Л.: Химия, 1982, 328с.
15. Вторичное использование полимерных материалов. – М.: Химия. 1985, 192с.
16. Каучук и резина. Наука и технология / под ред. Дж. Марка, Б. Эрмана, Ф. Эйрича; пер. с англ. под ред. А. А. Берлина, Ю. Л. Морозова. – Долгопрудный : Интеллект, 2011.
17. Технология переработки пластических масс. Учебное пособие. // Шевердяев О.Н., Ильина И.А. Изд-во Московского государственного ун-та, 2006. (www.knigafund.ru).
18. Переработка пластмасс. //Шварц О., Эбемент Ф.В., Пер. с немецкого. СПб: Изд. Профессия, 2008, -315 с.

7.3 Периодические издания

Журнал «Пластические массы»

Журнал «Высокомолекулярные соединения»

Журнал «Химическая промышленность сегодня»

7.4. Интернет-ресурсы

Журнал «Пластические массы» – <http://www.barvinsky.ru/journal/>

Строительные материалы – <http://www.rifsm.ru/>
 Полимерные материалы <http://www.polymerbranch.com/magazine/archive.html>
 Химическая промышленность – <http://www.chemprom.org/>
 Российский химический журнал – <http://www.chem.msu.su/rus/jvho/>
 Polymer – <http://www.sciencedirect.com/science/journal/00323861>
 Международный специализированный журнал "Полимеры-Деньги" –
<http://www.polymers-money.com/>
 Полимерные Материалы – <http://www.polymerbranch.com/>
 Журнал WEB – адрес Евразийский химический рынок –
<http://www.chemmarket.info/>
<http://plastmassy.narod.ru/index51.htm>
 Injection Molding Magazine – <http://www.immnet.com/>
<http://www.immnet.com/> – <http://www.kunststoffe.de/>
 Modern Plastics – <http://www.modplas.com/>
 Plastics Engineers – <http://www.4spe.org/>
 Plastverarbeiter – <http://www.plastverarbeiter.de/>.

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Материально-техническое обеспечение дисциплины (технические средства, лабораторное оборудование и др.) представлено в виде таблицы

№ п/п	Наименование (компьютерные классы, учебные лаборатории, оборудование)
1	Учебные аудитории для проведения лекционных занятий
2	Интерактивный класс, оснащенный оборудованием: стендами, информационно-измерительными системами, электронными средствами обучения и контроля знаний студентов.
3	Лабораторная посуда и принадлежности для подготовки мономеров и синтеза полимеров (колбы, прямые и обратные холодильники, пробирки, пипетки, мерные цилиндры, насадки, аллонжи, чашки Петри, стаканы, воронки, штативы, фильтры, ерши лабораторные, термометры).
4	Лабораторное оборудование для синтеза и исследования полимеров (термостат жидкостной, мешалки электрические, линейные автотрансформаторы ЛАТР, водяные или песчаные бани, колбонагреватели, электрические плитки, вискозиметры ВПХ, рефрактометр, весы аналитические, весы технические, шкафы сушильные, рН-метр, установка для определения температуры размягчения, установка для турбидиметрического титрования)
5	Оборудование для исследования полимеров (дифференциальный сканирующий калориметр Setaram DSC131 EVO, ИК-спектрометр, разрывная машина, пресс горячего прессования, приборы для определения теплоустойчивости, огнестойкости, ударной вязкости, твердости полимеров, конкалориметр)

• Лист изменений (дополнений)
в рабочей программе дисциплины «Оборудование и технологические расчеты производств лекарственных субстанций»
по направлению подготовки 18.04.01 – Химическая технология,
профиль направления – Химическая технология лекарственных средств на
2022/2023 учебный год

№№	Элемент (пункт) РПД	Перечень вносимых изменений (дополнений)	Примечание

Обсуждена и рекомендована на заседании кафедры органической химии и высокомолекулярных соединений

протокол № ____ «____» _____ 2022 г.

и.о. заведующий кафедрой _____ Ю.А. Малкандуев

•

Шкала оценивания планируемых результатов обучения

Текущий и рубежный контроль

Семестр	Шкала оценивания			
	0-35 баллов	36-50 баллов	51-60 баллов	56-70 баллов
	Частичное посещение аудиторных занятий. Неудовлетворительное выполнение лабораторных и практических работ. Плохая подготовка к балльно-рейтинговым мероприятиям. Студент не допускается к промежуточной аттестации	Полное или частичное посещение аудиторных занятий. Частичное выполнение и защита лабораторных и практических работ. Выполнение контрольных работ, тестовых заданий, ответы на коллоквиуме на оценки «удовлетворительно».	Полное или частичное посещение аудиторных занятий. Полное выполнение и защита лабораторных и практических работ. Выполнение контрольных работ, тестовых заданий, ответы на коллоквиуме на оценки «хорошо».	Полное посещение аудиторных занятий. Полное выполнение и защита лабораторных и практических занятий. Выполнение контрольных работ, тестовых заданий, ответы на коллоквиуме на оценки «отлично».

Шкала оценивания для зачёта

Семестр	Шкала оценивания	
	Незачтено (36-60)	Зачтено (61-70)
	Студент имеет 36-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на зачёте не ответил ни на один вопрос.	Студент имеет 36-45 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на зачете представил полный ответ на один вопрос и частично (полностью) ответил на второй. Студент имеет 46-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на зачете дал полный ответ на один вопрос или частично ответил на оба вопроса. Студенту, имеющему 61-70 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, выставляется отметка «зачтено» без сдачи зачёта.