Минобрнауки России

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Оренбургский государственный университет»

Кафедра пищевой биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ДИСЦИПЛИНЫ

«Б1.Д.В.3 Химическая технология синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств»

Уровень высшего образования

БАКАЛАВРИАТ

Направление подготовки
18.03.01 Химическая технология
(код и наименование направления подготовки)

Химическая технология веществ и материалов
(наименование направленности (профиля) образовательной программы)

Квалификация
Бакалавр

Форма обучения
Очная

Год набора 2025

2202928

Рабочая программа дисциплины *«Б1.Д.В.3 Химическая технология синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств»* рассмотрена и утверждена на заседании кафедры

Кафедра пищевой биотехнологии
наименование кафедры

протокол № 6 от "4" 02 2025 г.

Заведующий кафедрой
Кафедра пищевой биотехнологии _____ А.В. Быков
наименование кафедры *подпись* *расшифровка подписи*

Исполнители:
Доцент кафедры ПБТ _____ А.В. Быков
должность *подпись* *расшифровка подписи*

_____
должность *подпись* *расшифровка подписи*

СОГЛАСОВАНО:
Председатель методической комиссии по направлению подготовки
18.03.01 Химическая технология _____ А.В. Быков
код наименование *личная подпись* *расшифровка подписи*

Заведующий отделом формирования фонда и научной обработки документов
_____ С.А. Бикмиллеева
личная подпись *расшифровка подписи*

Уполномоченный по качеству факультета
_____ А.В. Берестова
личная подпись *расшифровка подписи*

№ регистрации _____

© Быков А.В., 2025
© ОГУ, 2025

1 Цели и задачи освоения дисциплины

Цель (цели) освоения дисциплины: изучение основных принципов и методов получения синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств.

Задачи:

1. - изучение основных классов БАВ и методов их получения, основных принципов создания новых синтетических БАВ;

- изучение классификации химико-фармацевтических препаратов и методов получения синтетических лекарственных веществ;

2. - ознакомление с основными ингредиентами косметических средств и химическими технологиями их получения;

- ознакомление с методами физико-химических испытаний и оценки качества БАВ, лекарственных веществ и косметических средств;

- приобретение навыков работы с нормативно-технической документацией, регулирующей качество и безопасность лекарственных веществ и косметических средств.

2 Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к обязательным дисциплинам (модулям) вариативной части блока Д «Дисциплины (модули)»

Пререквизиты дисциплины: *Б1.Д.Б.17 Неорганическая и органическая химия, Б1.Д.Б.18 Химические основы биологических процессов, Б1.Д.Б.20 Аналитическая, физическая и коллоидная химия, Б1.Д.Б.22 Процессы и аппараты химической технологии*

Постреквизиты дисциплины: *Б2.П.В.П.2 Технологическая (проектно-технологическая) практика, Б2.П.В.П.3 Преддипломная практика*

3 Требования к результатам обучения по дисциплине

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих результатов обучения

Код и наименование формируемых компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций
ПК*-4 Обеспечивает организацию выработки компонентов химических производств и выпуск товарной продукции	ПК*-4-В-3 Применяет меры по устранению причин, вызывающих отклонение от норм технологического регламента	**Знать:** - основные технологические процессы производства синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств; - основные требования нормативно-технической документации, регламентирующей производство синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств. **Уметь:**

Код и наименование формируемых компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций
		- определять основные показатели качества сырья и продукции производства синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств; - анализировать и сопоставлять результаты контроля с установленными нормами. **Владеть:** - навыками определения основных показателей качества сырья и продукции производства синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств.
ПК*-5 Обеспечивает соблюдение регламентных режимов работы технологических объектов	ПК*-5-В-2 Обеспечивает остановки технологического оборудования объекта на ремонт в соответствии с утвержденным планом ПК*-5-В-3 Ведет оперативную документацию о выполнении производственной программы ПК*-5-В-4 Координирует и контролирует работу технологического объекта для обеспечения требований технологического регламента	**Знать:** - основные технологические процессы и оборудование производства синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств; - основные требования нормативно-технической документации, регламентирующей производство синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств. **Уметь:** - применять нормативно-техническую документацию, регламентирующую производство синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств. **Владеть:** - навыками применения нормативно-технической документации, регламентирующей производство синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов

Код и наименование формируемых компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций
		и косметических средств.
ПК*-6 Контролирует эксплуатацию технологических объектов	ПК*-6-В-1 Организует работы по выполнению требований технологического регламента и норм эксплуатации технологического оборудования ПК*-6-В-2 Вносит предложения по разработке планов проведения всех видов ремонта технологического оборудования ПК*-6-В-3 Проводит и направляет на инструктажи (вводные, первичные, повторные, внеплановые, целевые) работников ПК*-6-В-4 Контролирует проведение инструктажей (вводные, первичные, повторные, внеплановые, целевые) работников	**Знать:** - основные технологические процессы и оборудование производства синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств; - основные требования нормативно-технической документации, регламентирующей производство синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств. **Уметь:** - применять нормативно-техническую документацию, регламентирующую производство синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств. **Владеть:** - навыками применения нормативно-технической документации, регламентирующей производство синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств.
ПК*-7 Разрабатывает предложения по обеспечению качества выпускаемой продукции	ПК*-7-В-2 Организует проведение лабораторных анализов в соответствии с существующими стандартами ПК*-7-В-4 Изменяет технологический режим объектов по результатам лабораторных анализов	**Знать:** - основные методы стандартных и сертификационных испытаний сырья и продукции в производстве синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств; - свойства основных химических соединений и материалов в производстве синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов

Код и наименование формируемых компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций
		и косметических средств. **Уметь:** - проводить стандартные испытания сырья и продукции в производстве синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств; - анализировать и сопоставлять результаты испытаний с установленными нормами. **Владеть:** - навыками проведения стандартных испытаний сырья и продукции в производстве синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств.

4 Структура и содержание дисциплины

4.1 Структура дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 10 зачетных единиц (360 академических часов).

Вид работы	Трудоемкость, академических часов			
	4 семестр	5 семестр	6 семестр	всего
Общая трудоёмкость	**144**	**72**	**144**	**360**
Контактная работа:	**52,25**	**50,25**	**35,25**	**137,75**
Лекции (Л)	18	18	18	54
Практические занятия (ПЗ)		16	16	32
Лабораторные работы (ЛР)	34	16		50
Консультации			1	1
Промежуточная аттестация (зачет, экзамен)	0,25	0,25	0,25	0,75
Самостоятельная работа: - выполнение комплексного практического задания; - изучение разделов курса в системе электронного обучения; - проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий; - подготовка к лабораторным занятиям; - подготовка к практическим занятиям.	**91,75**	**21,75**	**108,75**	**222,25**
Вид итогового контроля (зачет, экзамен, дифференцированный зачет)	**зачет**	**зачет**	**экзамен**	

Разделы дисциплины, изучаемые в 4 семестре

№ раздела	Наименование разделов	Количество часов				
		всего	аудиторная работа			внеауд. работа
			Л	ПЗ	ЛР	
1	Основные закономерности производства синтетических биологически активных веществ (БАВ)	32	6	-	6	20
2	Основные методы химических превращений, используемые при получении БАВ	52	6	-	6	40
3	Технология получения отдельных БАВ	60	6	-	22	32
	Итого:	144	18	-	34	92

Разделы дисциплины, изучаемые в 5 семестре

№ раздела	Наименование разделов	Количество часов				
		всего	аудиторная работа			внеауд. работа
			Л	ПЗ	ЛР	
4	Основы получения химико-фармацевтических препаратов	12	4	-	-	8
5	Технология получения отдельных химико-фармацевтических препаратов	28	10	4	6	8
6	Контроль качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций	32	4	12	10	6
	Итого:	72	18	16	16	22

Разделы дисциплины, изучаемые в 6 семестре

№ раздела	Наименование разделов	Количество часов				
		всего	аудиторная работа			внеауд. работа
			Л	ПЗ	ЛР	
7	Основы технологии косметических средств	38	4	4	-	30
8	Ингредиенты для производства косметических средств	64	10	4	-	50
9	Контроль качества косметических средств	42	4	8	-	30
	Итого:	144	18	16	-	110
	Всего:	360	54	32	50	224

4.2 Содержание разделов дисциплины

Раздел № 1. Основные закономерности производства синтетических биологически активных веществ (БАВ)

Основные классы соединений, относящихся к БАВ. Специфика их использования. Взаимосвязь между строением и биоактивностью БАВ. Лекарственные вещества. Наркотические вещества. Пестициды. Боевые отравляющие вещества.

Общая методология тонкого органического синтеза. Источники сырья для получения БАВ. Разработка химической схемы синтеза. Компьютерный синтез. Выбор метода очистки целевого соединения. Идентификация целевого соединения. Методы оценки биологической активности и биодоступности БАВ.

Раздел № 2. Основные методы химических превращений, используемые при получении БАВ

Методы синтеза органических нитросоединений. Процессы нитрозирования и диазотирования. Процессы сульфирования. Методы синтеза органических галогенидов. Процессы замещения функциональных групп в молекуле органического соединения. Процессы алкилирования. Процессы ацилирования. Методы восстановления. Методы окисления.

Раздел № 3. Технология получения отдельных БАВ

Технология синтеза галогенпроизводных углеводородов. Технологии синтеза кислородсодержащих БАВ. Окисление парафиновых углеводородов. Окисление метана. Синтез альдегидов (формальдегида) методом окислительного дегидрирования спиртов (метилового). Синтез этилового спирта методом прямой гидратации этилена. Синтез этилового эфира. Синтез уксусной кислоты. Технология синтеза БАВ с использованием предшественников.

Раздел № 4. Основы получения химико-фармацевтических препаратов

Классификация лекарственных средств. Классификация химико-фармацевтических препаратов. Источники сырья для получения химико-фармацевтических препаратов. Особенности производства лекарственных препаратов. Принципы разработки новых лекарственных средств.

Раздел № 5. Технология получения отдельных химико-фармацевтических препаратов

Неорганические лекарственные вещества. Органические лекарственные вещества.

Противомикробные средства. Антибиотики. Основные группы антибиотиков. Технология и химия биосинтеза антибиотиков. Выделение антибиотиков из нативного раствора. Технология синтетических антибиотиков. Технология полусинтетических антибиотиков. Технологическая схема синтеза и очистки ампициллина. Технологическая схема синтеза и очистки левомицетина.

Сульфаниламидные препараты. Характеристика и методы получения. Технологическая схема производства стрептоцида. Технологическая и химическая схема производства и очистки сульфадиметоксина. Противомикробные соединения других классов (производные нитрофурана, оксихинолина, тиосемикарбазона и др.) Противовирусные соединения.

Анальгетики. Пиразол и его производные. Химия и технология производства анальгина. Нестероидные противовоспалительные средства, или жаропонижающие анальгетики. Производные салициловой кислоты. Синтез и очистка, применение.

Снотворные средства. Производные барбитуровой кислоты. Химия и технология синтеза и очистки фенобарбитала. Аминоуксусная кислота.

Сердечно-сосудистые препараты. Кордиамин. Эуфиллин. Ксантинолникотинат. Химия и технология производства.

Витамины. Общая характеристика и классификация. Витамины алифатического ряда (производные β-аминокислот, эфира глюконовой кислоты, ненасыщенных кислот). Витамины ациклического ряда (ретинолы, кальциферолы). Витамины группы К и их синтетические аналоги). Токоферолы. Флаваноиды. Никотиновая кислота. Витамины группы12 и другие.

Раздел № 6. Контроль качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций

Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Стандартизация и сертификация лекарственных препаратов и требования к исходным материалам. Государственная фармакопея. Установление подлинности лекарственных средств. Установление доброкачественности лекарственных средств. Методы анализа лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Контроль качества лекарственных форм.

Раздел № 7. Основы технологии косметических средств

Классификация и номенклатура косметической продукции. Состав косметических средств. Формы косметической продукции. Основные этапы производства косметических средств. Принципы составления рецептур.

Раздел № 8. Ингредиенты для производства косметических средств

Номенклатура косметических ингредиентов. Международная номенклатура косметических ингредиентов INCI. Особые номенклатурные системы. Общая характеристика ингредиентов. Вода. Низкомолекулярные спирты. Поверхностно-активные вещества: классификация ПАВ; анионные ПАВ; катионные ПАВ; неионные ПАВ; амфотерные ПАВ; безопасность и биоразлагаемость ПАВ). Эмульгаторы. Синтетические и природные полимеры. Углеводороды и высшие карбоновые кислоты. Воски. Жиры и масла. Пигменты и красители. Консерванты. Антибактериальные ингредиенты и средства. Сырье для солнцезащитных средств. Аминокислоты, пептиды и белки. Витамины. Гидроксикислоты. Химические пилинги. Эфирные масла. Растительные экстракты. Биотехнологические продукты. Действующие, вспомогательные и БАВ, используемых в косметике.

Раздел № 9. Контроль качества косметических средств

Современные требования к косметической продукции. Контроль качества косметической продукции. Методы контроля качества косметических средств. Требования к испытаниям и регистрации косметической продукции.

4.3 Лабораторные работы

№ ЛР	№ раздела	Наименование лабораторных работ	Кол-во часов
1	1	Выделение гликозидов из сырья и их определение	6
2	2	Методы окисления при получении БАВ	6
3	3	Получение галогенпроизводных углеводородов и изучение их свойств	6
4	3	Синтез и очистка аминоуксусной кислоты (глицина)	6
5	3	Определение концентрации этилового спирта в растворах	4
6	3	Контроль качества этилового спирта	6
7	5	Синтез и очистка ацетилсалициловой кислоты (аспирина)	6
8	6	Контроль качества ацетилсалициловой кислоты	6
9	6	Контроль качества лекарственных средств из группы сульфаниламидов	4
		Итого:	50

4.4 Практические занятия (семинары)

№ занятия	№ раздела	Тема	Кол-во часов
1	5	Анализ технологий синтеза кислородсодержащих БАВ	4
2	6	Изучение нормативно-технической документации, обеспечивающей качество и безопасность лекарственных средств	4
3	6	Изучение методов анализа лекарственных средств	4
4	6	Изучение аналитического оборудования для оценки качества лекарственных средств	4
5	7	Изучение принципов составления рецептур косметических средств	4
6	8	Изучение ингредиентного состава косметических средств	4
7	9	Изучение нормативно-технической документации, обеспечивающей качество и безопасность косметических средств	4
8	9	Изучение методов контроля качества косметических средств	4
		Итого:	32

5 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

5.1 Основная литература

- Бухаров, С. В. Химия и технология тонкого органического синтеза [Электронный ресурс]: учебное пособие / С. В. Бухаров, Г.Н. Нугуманова ; М-во образ. и науки России, Казан. нац. исслед. технол. ун-т. – Казань: Изд-во КНИТУ, 2013. – 268 с. – ISBN 978-5-7882-1436-8. – Режим доступа: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258359

- Промышленное производство биологически активных веществ [Электронный ресурс] : учебное пособие / А. Ю. Просеков, О. В. Кригер, Л. С. Дышлюк, Л. К. Асякина ; Кемеровский государственный университет. – Кемерово : Кемеровский государственный университет, 2020. – 82 с. – ISBN 978-5-8353-2687-7. – Режим доступа: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=684893

- Химия и технология косметических средств [Электронный ресурс] : учебник : в 2 частях / С. А. Богданова, Ю. А. Шигабиева, А. А. Князев, Ю. Г. Галяметдинов ; Казанский национальный исследовательский технологический университет. – Казань : Казанский научно-исследовательский тех-

нологический университет (КНИТУ), 2018. – Часть 1. Пеномоющие и очищающие средства. – 340 с. – ISBN 978-5-7882-2645-3. – Режим доступа: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=612184

5.2 Дополнительная литература

- Болотов, В. М. Химия биологически активных соединений : теория и практика : учебное пособие [Электронный ресурс] : / В. М. Болотов, Е. В. Комарова, П. Н. Саввин ; Воронежский государственный университет инженерных технологий. – Воронеж : Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2018. – 85 с. – ISBN 978-5-00032-306-9. – Режим доступа: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=487998

- Вилламо, Х. Косметическая химия [Текст] / Х. Вилламо. - М. : Мир, 1990. - 288 с.

- Гармонов, С.Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебное пособие / С.Ю. Гармонов, Н.С, Шитова, Л.М. Юсупова ; под ред. С.Ю. Гармонова ; Федеральное агентство по образованию, Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Казанский государственный технологический университет». - Казань : КГТУ, 2008. - 171 с. - ISBN 978-5-7882-0512-0. – Режим доступа: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258872

- Лебедев, Н. Н. Химия и технология основного органического и нефтехимического синтеза [Текст] : учебник для студентов химико-технологических специальностей вузов / Н. Н. Лебедев.- 4-е изд., перераб. и доп. - М. : Альянс, 2016. - 592 с. - ISBN 978-5-91872-035-6.

- Плесовских, В. А. Физико-химические и теплофизические свойства веществ и материалов мыловаренных и косметических производств [Текст] : справ.-инфор. сб. / В. А. Плесовских, А. А. Безденежных. - М. : Пищепромиздат, 2001. - 140 с - ISBN 5-89703-033-2.

- Сизенцов, А. Н. Антибиотики и химиотерапевтические препараты [Текст] : учебник / А. Н. Сизенцов, И. А. Мисетов, И. Ф. Каримов ; М-во образования и науки Рос. Федерации, Федер. гос. бюджет. образоват. учреждение высш. проф. образования "Оренбург. гос. ун-т". - Оренбург : Университет, 2012. - 490 с. - ISBN 978-5-4417-0142-6.

- Федорченко, В. И. Лабораторный практикум по общей химической технологии [Текст] : метод. указания / В. И. Федорченко, Н. В. Заболотная, Н. А. Гончаренко; М-во образования и науки Рос. Федерации, Федер. агентство по образованию, Гос. образоват. учреждение высш. проф. образования "Оренбург. гос. ун-т", Каф. химии. - Оренбург: ГОУ ОГУ, 2010. - 81 с.

5.3 Периодические издания

- Труды БГТУ. Серия 2. Химические технологии, биотехнологии, геоэкология [Электронный ресурс] : научный журнал / Белорусский государственный университет технологический университет. – Минск: БГУТУ, 2020-2022. – ISSN 2520-2669. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/journal/3117

- Химическая промышленность сегодня: журнал. - М. : Агентство "Роспечать", 2019-2022.

5.4 Интернет-ресурсы

https://stepik.org/course - «Stepik», Каталог курсов, МООК: «Технология лекарственных форм», прямая ссылка на курс https://stepik.org/100393

https://biblioclub.ru/ – Электронно-библиотечная система Университетская библиотека ONLINE. Ресурс содержит учебники, учебные пособия, монографии, периодические издания, справочники, словари, энциклопедии, видео- и аудиоматериалы. Каталог систематически пополняется новой актуальной литературой.

http://www.chemport.ru – «Химический портал» содержит справочную литературу по химии и химическим технологиям.

http://www.xumuk.ru/ – сайт «Химик» содержит справочную литературу и информацию по химическим веществам, химической продукции и методам их получения.

https://femb.ru/record/pharmacopea14 - Федеральная электронная медицинская библиотека, содержит государственную фармакопею РФ.

5.5 Программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Операционная система РЕД ОС;
2. Пакет офисных приложений LibreOffice;
3. Для проведения онлайн мероприятий и видеоконференций используется платформа «DION» (Конфигурация «DION EDU») На основании договора № 13/223-4.2.1.35/40-03 от 14.02.2025 г. Срок действия лицензий с 14.02.2025 г по 14.02.2026;
4. Яндекс.Браузер - браузер, созданный компанией «Яндекс» на основе движка (бесплатная версия) Режим доступа: https://browser.yandex.ru.
5. КонсультантПлюс [Электронный ресурс]: электронное периодическое издание справочная правовая система. / Разработчик ЗАО «Консультант Плюс», [1992–2025]. – Режим доступа к системе в сети ОГУ для установки системы: \\fileserver1\!CONSULT\cons.exe
6. http://edu.garant.ru/garant/study/ - Интернет-версия ГАРАНТ-Образование, Система ГАРАНТ для студентов, аспирантов и преподавателей;
7. Автоматизированная интерактивная система сетевого тестирования - АИССТ (зарегистрирована в РОСПАТЕНТ, Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2011610456, правообладатель – Оренбургский государственный университет), режим доступа - http://aist.osu.ru.

6 Материально-техническое обеспечение дисциплины

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, для проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Аудитории оснащены комплектами ученической мебели, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения лабораторных занятий используются учебная аудитория, оснащенная комплектами ученической мебели, необходимым лабораторным оборудованием, химической посудой и реактивами. При освоении дисциплины используется следующее лабораторное оборудование: весы лабораторные; весы аналитические; колбонагреватель; баня водяная; плита нагревательная; шкаф сушильный; термостат; термоблок; лабораторная перегонная установка; перемешивающее устройство; центрифуга лабораторная; фотометр фотоэлектрический; цифровой спектрофотометр; pH-метр и др.

Помещение для самостоятельной работы обучающихся оснащено компьютерной техникой, подключенной к сети «Интернет», и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ОГУ.