

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б1.Б.06 Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм**

<b>Направление подготовки:</b>	33.08.01 Фармацевтическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Фармацевтическая технология
<b>Форма обучения:</b>	очная

**Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-П1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК-П1.2 Обосновывает выбор и выбирает вспомогательные вещества для получения различных лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П1.2/Зн7 Знать нормативную документацию, регламентирующую технологию различных лекарственных форм

ПК-П1.2/Зн8 Знать номенклатуру и свойства современных вспомогательных веществ

*Уметь:*

ПК-П1.2/Ум7 Уметь пользоваться нормативной документацией, регламентирующей технологию лекарственных форм

ПК-П1.2/Ум8 Уметь обосновывать выбор вспомогательных веществ в технологии разных лекарственных форм с учетом их свойств

**Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.Б.06 «Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии мягких лекарственных форм);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.Б.08 Надлежащая производственная практика (GMP);

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии гомеопатических лекарственных форм);

Б2.В.ДВ.01.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии детских лекарственных форм);

Б2.Б.05(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии жидких лекарственных форм);

Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии лечебных и косметических средств);

Б2.Б.03(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии стерильных лекарственных форм);

Б2.Б.04(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии твердых лекарственных форм);

Б1.Б.09 Современные технологии лекарственных форм;

Б1.В.ДВ.02.01 Технология ветеринарных лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.02.02 Технология возрастных лекарственных препаратов;

Б1.В.ДВ.01.02 Технология гомеопатических лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.01 Технология лечебно-косметических средств;

ФТД.В.02 Упаковка лекарственных средств;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## **2. Содержание разделов, тем дисциплин**

### ***Раздел 1. Нормативная документация фармацевтической технологии. Лекарственная форма. Безопасность вспомогательных веществ***

#### *Тема 1.1. Нормативная документация фармацевтической технологии. Лекарственная форма. Безопасность вспомогательных веществ*

Нормативная документация для применения вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм.

Природа вспомогательных веществ и получение. Нормирование фармакопеей качества вспомогательных веществ и лекарственных форм. Лекарственная форма. Классификации лекарственных форм. Требования, предъявляемые к лекарственным формам. Критерии качества и безопасности вспомогательных веществ. Микробиологическая чистота

### ***Раздел 2. Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм***

#### *Тема 2.1. Вспомогательные вещества в таблетировании. Типы и функции*

Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Разбавители (наполнители), разрыхлители, склеивающие вещества, пролонгаторы, красители и др. Их свойства и назначение.

#### *Тема 2.2. Вспомогательные вещества в таблетировании. Типы и функции. Покрытия*

Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Вспомогательные вещества в производстве капсул.

*Тема 2.3. Влияние условий хранения на технологические свойства твердых вспомогательных веществ*

Изучение влияния условий хранения (сроков и температуры) на технологические свойства твердых вспомогательных веществ, а также твердых лекарственных форм

### ***Раздел 3. Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм***

*Тема 3.1. Вспомогательные вещества в технологии суппозиториев. Современные основы для суппозиториев*

Вспомогательные вещества в технологии суппозиториев. Основы: классификация, характеристика, требования. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), характеристика. Гидрофобные, гидрофильные и амфифильные (эмульсионные, абсорбционные) суппозиторные основы. Номенклатура: масло какао, жировая основа, жир гидрогенизированный (кондитерский), их сплавы с эмульгаторами; ланоль, витепсол, лазупол; ПЭО, их сплавы; желатин-глицериновые основы и др.

*Тема 3.2. Вспомогательные вещества в технологии мазей. Основы для мазей*

Вспомогательные вещества в технологии мазей. Основы. Классификации. Липофильные, гидрофильные, амфифильные основы. Гидрофильные и гидрофобные компоненты мазевых основ природного, синтетического и полусинтетического происхождения. Составы амфифильных основ. ПАВы, их свойства, ассортимент

*Тема 3.3. Реологические свойства мазевых основ*

Обучающиеся изучают реологических свойств основ. Строят реологические кривые, обсуждают свойства основ

*Тема 3.4. ПАВ, их применение в фармацевтической технологии*

ПАВы, классификация, свойства, номенклатура, применение

### ***Раздел 4. Вспомогательные вещества в технологии жидких лекарственных форм (ЖЛФ)***

*Тема 4.1. Вспомогательные вещества в технологии ЖЛФ. Растворители*

Классификация ЖЛФ. Растворители. Классификация. Свойства. Получение. Применение.

*Тема 4.2. Стабилизаторы, классификация. Выбор стабилизатора*

Стабилизаторы: антиоксиданты. Стабилизаторы дисперсных систем, классификация. Эмульгаторы. Выбор стабилизатора.

*Тема 4.3. Консерванты: за и против*

Консерванты. Классификация, номенклатура, применение

### Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	216	6	56	2	10	4	40	144	Экзамен (16)
Всего	216	6	56	2	10	4	40	144	16

### Разработчик(и)

Кафедра технологии лекарственных форм, доктор фармацевтических наук, профессор Смахова И. Е.