

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.06 Современные технологии твердых лекарственных форм**

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Разработка и технология лекарственных препаратов
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

УК-6.1 Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий

Знать:

УК-6.1/Зн1 Знать свои ресурсы (личностные, ситуационные, временные) для успешного выполнения заданий

Уметь:

УК-6.1/Ум1 Уметь критически оценивать свои личностные ресурсы и распределять их во времени для успешного выполнения заданий

УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Знать:

УК-6.2/Зн1 Знать способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Уметь:

УК-6.2/Ум1 Уметь определять приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Знать:

УК-6.3/Зн1 Знать различные инструменты непрерывного образования

Уметь:

УК-6.3/Ум1 Уметь выстраивать гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования

ОПК-2 Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты

ОПК-2.1 Организовывает проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

Знать:

ОПК-2.1/Зн2 Знать современные приборы и методики, используемые для проведения экспериментов и испытаний

Уметь:

ОПК-2.1/Ум2 Уметь организовывать проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик

ОПК-4 Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты

ОПК-4.1 Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 Знать оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса производства различных твердых лекарственных форм

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 Уметь устанавливать оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса, обеспечивающие его эффективность, безопасность и экологичность

ПК-ПЗ Способен руководить проведением лабораторного анализа показателей качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.1 Планирует работы по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-ПЗ.1/Зн6 Знать необходимые ресурсы, методики проведения различных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, направленных на повышение качества производимой продукции

ПК-ПЗ.1/Зн7 Знать принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств

Уметь:

ПК-ПЗ.1/Ум6 Уметь планировать проведение различных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П5 Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта

ПК-П5.2 Организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

Знать:

ПК-П5.2/Зн5 Знать современные технологии, вспомогательные вещества, материалы, используемые в производстве твердых лекарственных форм

Уметь:

ПК-П5.2/Ум7 Уметь осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке

ПК-П6 Способен осуществлять руководство работами по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П6.2 Организует и контролирует разработку проектов нормативной документации, технологической документации, включая необходимую документацию для регистрационного досье на новый лекарственный препарат

Знать:

ПК-П6.2/Зн1 Знать различные виды нормативной и технологической документации, их структуру и правила разработки

ПК-П6.2/Зн2 Знать принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-П6.2/Ум1 Уметь оценивать технологическую, нормативную и иную документацию по фармацевтической разработке на соответствие установленным требованиям

ПК-П6.3 Планирует исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке, в том числе определяет трудоемкость работ, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения

Знать:

ПК-П6.3/Зн4 Знать особенности планирования исследования и экспериментальных работ по фармацевтической разработке

Уметь:

ПК-П6.3/Ум3 Уметь планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке

ПК-П6.3/Ум4 Уметь определять трудоемкость работ по фармацевтической разработке, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.06 «Современные технологии твердых лекарственных форм» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.04 Безопасность технологических процессов фармацевтических производств;

Б1.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;
ФТД.В.01 Основы фармакологии;
Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье;
Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
Б1.О.02 Процессы фармацевтических производств;
Б1.О.03 Статистические методы и планирование эксперимента;
Б1.В.03 Технология стерильных лекарственных средств;
Б2.О.01(У) учебная практика (научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы));
Б1.В.ДВ.02.01 Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств;
Б1.О.07 Физико-химические методы анализа;
Б1.О.05 Экономика и инновации;
Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:
Б3.О.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
Б1.В.09 Доклинический этап и клинические испытания в разработке лекарственных препаратов;
Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;
Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика);
Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;
Б1.В.10 Совместимость и стабильность лекарственных средств;
Б1.В.08 Технология мягких лекарственных форм;

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. Порошки

Тема 1.1. Порошки

Определение. Классификация. Требования к порошкам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ и др. Технологическая и аппаратурная схемы производства порошков. Оборудование, используемое при изготовлении и производстве порошков (для измельчения, смешивания и ситового анализа). Оценка качества порошков. Совершенствование технологии порошков.

Раздел 2. Таблетки

Тема 2.1. Физико-химические и технологические свойства вспомогательных веществ

Технологические и физико–химические характеристики прессуемых материалов. Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Классификация и современная номенклатура. Основные подходы к выбору оптимальных вспомогательных веществ.

Тема 2.2. Нанесение покрытий на таблетки (дражированное, суспензионное, прессованное)

Таблетки, покрытые оболочками.

Покрытия. Пленочные покрытия. Прессованные покрытия. Дражировочные.

Раздел 3. Драже. Гранулы

Тема 3.1. Современные методы гранулирования

Определение. Характеристика. Классификация. Способы получения. Номенклатура. Технологические схемы производства гранул, драже. Оценка качества гранул. Гранулы для получения растворов и суспензий. Номенклатура. Упаковка, маркировка. Условия и сроки хранения.

Гранулирование. Оборудование, используемое при производстве таблеток.

Раздел 4. Капсулы

Тема 4.1. Капсулы

Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования. Технологические схемы производства мягких и твердых желатиновых капсул. Аппаратура. Оценка качества капсул. Перспективы развития технологии медицинских капсул.

Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в их производстве. Виды оболочек. Пеллеты.

Технологические схемы производства микрокапсул и микрогранул. Оценка качества микрокапсул. Лекарственные формы с микрокапсулами. Спансулы. Медулы. Имплантационные и таблетированные лекарственные формы.

Раздел 5. Совершенствование и перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов

Тема 5.1. Аддитивные технологии в фармацевтическом производстве

Многослойные, матричные, таблетки с ионитами и др., оптимизация выбора вспомогательных веществ с использованием методов математического планирования и компьютерных технологий, и др.

Твердые дисперсии. Комплексы включения. Наночастицы. Аддитивные технологии в фармацевтическом производстве.

Тема 5.2. Современные виды упаковки готовых лекарственных средств

Упаковка, виды упаковки. Назначение. маркировка. Совершенствование упаковки таблеток и др. твердых лекарственных форм.

Тема 5.3. Терапевтические транспортные системы

Терапевтические транспортные системы. Структура. Характеристика. Вспомогательные вещества. Особенности технологии. Перспективы развития.

Раздел 6. Курсовая работа

Тема 6.1. Курсовая работа

Выполнение курсовой работы по одной из тем.

Темы курсовой работы:

1. Материалы первичной упаковки таблеток и её влияние на стабильность препаратов.
2. Современные методы гранулирования.
3. Состав и способы нанесения плёночных покрытий на таблетки и гранулы.
4. Использование технологии псевдооживления для гранулирования таблеточных смесей и покрытия таблеток оболочками.
5. Сравнительная характеристика плёночных, дражированных, прессованных покрытий таблеток оболочками.
6. Современный ассортимент вспомогательных веществ, используемых в производстве таблеток, гранул.
7. Пероральные лекарственные формы с модифицированным высвобождением.
8. Направленный транспорт лекарственных веществ в определенные отделы ЖКТ. Цель и преимущества препаратов с направленным транспортом; области применения.
9. Современная номенклатура и особенности производства шипучих таблеток.
10. Назначение и методы микрокапсулирования. Лекарственные формы с микрокапсулами.
11. Оборудование для получения микрокапсул с применением технологии псевдооживления.
12. Применение аддитивных технологий при производстве лекарственных препаратов.
13. Методы повышения биодоступности труднорастворимых в воде лекарственных веществ.
14. Технологические особенности производства твердых лекарственных форм из гигроскопичных субстанций.
15. Технологии получения таблеток с модифицированным высвобождением.
16. Полипилл: технология, преимущества, недостатки.
17. Полимерные носители в технологии твердых лекарственных форм.

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)	Контактные часы на аггестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	39	2	6	1	6	24	53	Курсовая работа Экзамен (16)
Всего	108	3	39	2	6	1	6	24	53	16

Разработчик(и)

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