

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.07 Технология фитосубстанций в производстве лекарственных средств

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 Способен организовывать и управлять процессом производства лекарственных средств

ПК-П1.1 Согласовывает и утверждает производственную документацию фармацевтического производства и организует ее выполнение

Знать:

ПК-П1.1/Зн3 Знать критерии согласования и утверждения производственной документации в технологии фитосубстанций

ПК-П1.1/Зн4 Знать параметры, по которым оценивается эффективность технологий фитосубстанций в производстве лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.1/Ум2 Уметь организовывать выполнение производственной документации в технологии фитосубстанций

ПК-П1.1/Ум3 Уметь оценить эффективность технологий фитосубстанций в производстве лекарственных средств

ПК-П1.2 Организует производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

Знать:

ПК-П1.2/Зн5 Знать способы обоснования выбора технологии проведения процесса получения фитосубстанций в производстве лекарственных средств

ПК-П1.2/Зн6 Знать требования к производству и хранению готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

Уметь:

ПК-П1.2/Ум6 Уметь обосновывать выбор технологии фитосубстанций в производстве лекарственных средств

ПК-П1.2/Ум7 Уметь оценить эффективность технологий фитосубстанций в производстве лекарственных средств в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.07 «Технология фитосубстанций в производстве лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Организация производства лекарственных средств;

Б1.В.05 Производство парентеральных лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.01 Технология культивирования растительных клеток;

Б1.В.06 Управление рисками для качества в производстве лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.02 Химия и технология биологически активных веществ природного происхождения;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.09 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.10 Технология инновационных лекарственных средств;

Б1.В.08 Технология лечебно-косметических 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. Получение фитосубстанций для производства лекарственных средств

Тема 1.1. Технология фитосубстанций в производстве лекарственных средств

Современное состояние химико-фармацевтической промышленности в России.
 Основная нормативная документация в производстве фитосубстанций (Решение №77 ЕАЭС "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" и Приложение №7 «Производство лекарственных растительных препаратов», Государственная фармакопея Российской Федерации IV издания и Фармакопея Союза 1 изд., 1 том). Дубильные вещества. Общая характеристика и классификация дубильных веществ, их физико-химические свойства. Способы получения и применение дубильных веществ.
 Кумарины. Общая характеристика и классификация кумаринов, их физико-химические свойства, количественное определение. Способы получения и применение кумаринов.
 Лигнаны. Общая характеристика, классификация и физико-химические свойства лигнанов. Количественное определение, технология лигнанов и их фармакологические свойства.
 Флавоноиды. Общая характеристика флавоноидов, классификация, распространение в растительном мире. Производство фармацевтических препаратов флавоноидов. Применение в медицине флавоноидов.
 Сердечные гликозиды. Общая характеристика сердечных гликозидов, классификация, распространение в растительном мире. Производство фармацевтических препаратов сердечных гликозидов, применение их в медицине.
 Алкалоиды. Общая характеристика, современная классификация, распространение в растительном мире. Производство препаратов алкалоидов, их применение в медицинской практике.
 Фитоэкдизоны и витанолиды. Общая характеристика фитоэкдизонов и витанолидов, особенности строения, распространение в растениях. Физико-химические свойства фитоэкдизонов и витанолидов, методы их получения и применение в медицине.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	42	8	2	8	24	66	Дифференцированный зачет
Всего	108	3	42	8	2	8	24	66	

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Легостева А. Б.