

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.10 Технология инновационных 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-П1.2 Организует производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

Знать:

ПК-П1.2/Зн7 Знать назначение и свойства сырья, влияние сырья на потребительские свойства готовой продукции

ПК-П1.2/Зн8 Знать физико-химические основы технологии инновационных ЛС

ПК-П1.2/Зн9 Знать производственную документацию по производству и хранению готовой продукции

Уметь:

ПК-П1.2/Ум8 Уметь осуществлять и контролировать производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией

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/Зн4 Знать научно-технические достижения, передовой отечественный и зарубежный опыт производства инновационных лекарственных средств

ПК-П5.2/Зн5 Знать технологические процессы производства инновационных ЛС

Уметь:

ПК-П5.2/Ум4 Уметь организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

ПК-П5.2/Ум5 Уметь обосновывать компонентный состав ЛС на основании физико-химических и биологических свойств активных компонентов и вспомогательных веществ

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.10 «Технология инновационных 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;

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

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.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.08 Технология лечебно-косметических средств;

Б1.В.07 Технология фитосубстанций в производстве 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. Современные инновационные лекарственные средства

Тема 1.1. Основы фармакокинетики

Динамика и распределение лекарственного вещества в организме при различных путях введения. Фармакокинетические кривые. Минимальная действующая и максимально переносимая концентрации (дозы). Терапевтический индекс. Абсолютная и сравнительная биодоступность. Метаболизм, выведение продуктов метаболизма ЛВ. Методы изучения фармакокинетики и метаболизма. Влияние фармацевтических факторов на всасывание, распределение и выведение ЛВ. Побочные эффекты. Совместимость и несовместимость ЛВ в организме.

Тема 1.2. Твердые лекарственные препараты с регулируемым высвобождением. Микрокапсулирование.

Кишечнорастворимые и желудочно-растворимые лекарственные формы. Таблетки (капсулы) «ретард». Технология и аппаратура для получения таблеток с целевым покрытием, матричных и многослойных таблеток. Вспомогательные вещества, применяемые для создания пероральных лекарственных препаратов с регулируемым высвобождением. Эфиры целлюлозы; полиакрилаты; природные смолы. Готовые полимерные композиции. Методы изучения кинетики высвобождения активных веществ *in vitro* и *in vivo*. Способы и аппаратура для получения микрокапсул. Механические способы: Микрокапсулы размером 1-3 мм (пеллеты). Спансулы. Физические способы: Диспергирование струи жидкого препарата (масляного раствора) с образованием капель и заключением их в полимерную оболочку (желатиновую). Физико-химические способы микрокапсулирования. Коацервация. Имплантируемые микрогранулы с биоразлагаемым полимером.

Тема 1.3. Липосомальные препараты.

Модификация биофармацевтических свойств ЛС с применением циклодекстринов. Применение циклодекстринов: структура, применение, технологии получения комплексов и составы. Липосомы: назначение, составы, вспомогательные вещества, технология. Направленная доставка.

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)
Третий семестр	108	3	40	2	6	8	24	52	Экзамен (16)
Всего	108	3	40	2	6	8	24	52	16

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, доктор фармацевтических наук, профессор Вайнштейн В. А.