

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.11 Основы технологии готовых лекарственных средств**

Направление подготовки:	04.03.01 Химия
Профиль подготовки:	Физико-химические методы анализа в производстве и контроле 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-5 Владеет навыками расчёта основных технических показателей технологического процесса производства фармацевтической продукции

ПК-5.2 Выполняет материальные расчёты отдельных стадий производства фармацевтической продукции

Знать:

ПК-5.2/Зн1 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях

ПК-5.2/Зн2 Знать технологию производства готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах

ПК-5.2/Зн3 Знать основы материальных расчетов технологических процессов производства ГЛС

ПК-5.2/Зн4 Знать основы расчёта загрузок реагентов при синтезе фармацевтических субстанций

Уметь:

ПК-5.2/Ум1 Уметь выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы

ПК-5.2/Ум2 Уметь Составлять технологические схемы в производства ГЛС

ПК-5.2/Ум3 Уметь рассчитывать материальный баланс для различных лекарственных форм

ПК-5.2/Ум4 Уметь использовать стандарты и другие нормативные документы (ОФС, ФС, ФСП, ТУ) при оценке технологического контроля качества готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах

ПК-5.2/Ум5 Уметь рассчитывать загрузки реагентов, теоретический и практический выход при осуществлении синтеза фармацевтических субстанций

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.11 «Основы технологии готовых лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 5.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.13 Основы химического синтеза фармацевтических субстанций;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая практика);
- Б1.О.16 Теоретические основы химических процессов;

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 база регламентирующая производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях

Тема 1.1. Нормативная база регламентирующая производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях

Состояние и перспективы развития промышленного производства готовых лекарственных средств. Основные понятия, термины и их взаимосвязь. Различные виды классификации лекарственных форм.

Государственная фармакопея. Организация контроля готовой продукции.

Понятия о GMP. Условия производства как гарантия обеспечения качества. Технологический регламент.

Раздел 2. Свободно-дисперсные системы с жидкой дисперсионной средой

Тема 2.1. Свободно-дисперсные системы с жидкой дисперсионной средой

Жидкие дисперсионные среды (вода, неводные растворители, соразтворители и т.д.). Получение воды для инъекций в промышленных условиях. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов. Метод обратного осмоса. Достоинства и недостатки этих методов. Хранение воды для инъекций. Классификация лекарственных форм для парентерального применения. Фармакопейные требования.

Стеклянные ампулы. Стекло ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Требования. Классы стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность.

Технологическая схема производства растворов для инъекций.

Технология растворов для инфузий. Технология растворов для инфузий (технология BFS, FFS). Расчеты теоретической осмолярности растворов для инфузий.

Раздел 3. Твердые лекарственные формы

Тема 3.1. Твердые лекарственные формы

Таблетки как лекарственная форма. Фармакопейные требования к таблеткам. Классификация таблеток. Физико-химические и технологические свойства активных фармацевтических субстанций (АФС). Методы определения технологических свойств АФС. Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Назначение. Классификация. Гранулирование в производстве твердых лекарственных форм. Контроль качества гранулята. Прессование таблеток. Виды и устройство таблеточных машин: эксцентриковые, ротационные. Принципы их работы. Прямое прессование таблеток. Преимущества и недостатки метода.

Таблетки покрытые оболочкой. Виды покрытия. Таблетки с модифицированным высвобождением АФС. Способы получения. Гранулы как лекарственная форма. Фармакопейные требования. Технологическая схема производства.

Капсулы. Классификация. Фармакопейные требования. Технология капсул. Оборудование для наполнения капсул

Драже. Особенности технологии.

Раздел 4. Мягкие лекарственные формы

Тема 4.1. Мягкие лекарственные формы

Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей. Вспомогательные вещества в технологии мазей. Технологические схемы получения мазей различных типов. . Аппаратура, используемая в производстве мазей. Дозирование и фасовка мазей. Показатели качества мазей..

Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиторияев. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторияев.

Суппозиторные основы, их классификация. Технологическая схема получения суппозиторияев. Показатели качества суппозиторияев

Раздел 5. Анпликационные лекарственные формы

Тема 5.1. Анпликационные лекарственные формы

Пластыри. Определение. Характеристика. Классификация.

Технологические схемы получения различных типов пластырей. Оценка качества пластырей.

Трансдермальные пластыри. Структура. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения АФС. Особенности технологии. Оценка качества ТТС

Раздел 6. Аэродисперсные лекарственные формы

Тема 6.1. Аэродисперсные лекарственные формы

Аэрозоли. Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификация вспомогательных веществ. Виды аэрозолей: для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие), ингаляционные. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках.

Оценка качества аэрозолей.

Спреи. Особенности технологии.

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)
Пятый семестр	108	3	66	20	4	18	24	42	Зачет
Всего	108	3	66	20	4	18	24	42	

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Буракова М. А.