

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением

Направление подготовки:	18.03.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Производство фармацевтических препаратов
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

Знать:

ПК-4.1/Зн1 Знать технологию производства лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением в различных лекарственных формах

ПК-4.1/Зн2 Знать основные требования к лекарственным препаратам с модифицированным высвобождением и технологические показатели их качества

Уметь:

ПК-4.1/Ум7 Уметь организовать работы по разработке и оптимизации технологических процессов

ПК-4.1/Ум9 Уметь обосновывать выбор технологии производства с учетом физико-технологических свойств активных фармацевтических субстанций.

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.2 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

Знать:

ПК-2.2/Зн2 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением

ПК-2.2/Зн3 Знать основные принципы организации технологических процессов в условиях производства лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением

Уметь:

ПК-2.2/Ум10 Уметь использовать стандарты и другие нормативные документы (ОФС, ФС, ФСП, ТУ) при оценке технологического процесса, выбрать и обосновать оптимальную аппаратуру для основных стадий технологического процесса

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.06.01 «Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.10 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;

Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;

Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;

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

Б1.О.19 Процессы и аппараты химической технологии;

Б1.О.16 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;

Б1.О.27 Технология готовых лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.05.02 Управление персоналом структурного подразделения;

Б1.О.26 Химия и технология фитопрепаратов;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.07.02 Введение в фармакологию;

Б1.О.33 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;

Б1.О.34 Организация производства по GMP;

Б1.В.12 Основы промышленной асептики;

Б1.О.32 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;

Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.07.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;

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

Б1.О.27 Технология готовых лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;

Б1.В.ДВ.06.03 Технология лечебно-косметических средств;

Б1.О.29 Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов;

Б1.О.26 Химия и технология фитопрепаратов;

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. Основные понятия и термины. Биофармация

Тема 1.1. Основные понятия и термины. Биофармация

Представление о содержании и задачах курса, его взаимосвязь с другими дисциплинами. . Основные понятия и термины. Классификация лекарственных форм. Характеристика лекарственных средств с модифицированным высвобождением. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность. Характеристика. Методы определения. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Биофармацевтические тесты.

Раздел 2. Твердые лекарственные формы

Тема 2.1. Твердые лекарственные формы

Таблетки. Современная номенклатура лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением. Классификации. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением. Таблетки с модифицированным высвобождением: таблетки рапид, таблетки с контролируемым высвобождением, с пролонгированным высвобождением. Методы пролонгации: физические, химические, технологические. Аппаратурные схемы получения таблеток, используемое оборудование. Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных покрытий. Ассортимент пленкообразователей для таблеток с модифицированным высвобождением, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура. Система доставки OROS (osmotic release oral system). Микрокапсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Методы получения микрокапсул: физические (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое); физико-химические (коацервация, сложная коацервация, испарение легко летучего растворителя); химические. Оценка качества микрокапсул. Лекарственные формы с микрокапсулами. Пеллеты

Раздел 3. Аппликационные лекарственные формы

Тема 3.1. Аппликационные лекарственные формы

Кожа. Строение и функция кожи. Основные этапы и процессы репаративной регенерации кожи.

Характеристика аппликационных лекарственных форм. Аппликационные лекарственные препараты и медицинские изделия для местного лечения ран и поврежденной кожи. Самофиксирующиеся лечебные материалы, медицинские липкие ленты и лекарственные формы. Биорастворимые лекарственные пленки. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Вспомогательные вещества Технологическая схема получения. Оценка качества пленок. Трансдермальные терапевтические системы. Назначение и область применения. Активные лекарственные вещества, применяемые в технологии ТТС. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения биологически активных веществ. Мембранные , матричные ТТС. Оценка качества.

Раздел 4. Новые лекарственные формы

Тема 4.1. Новые лекарственные формы

Липосомы. Характеристика. Строение, функции, свойства биомолекул, способных формировать бислойную мембрану липосом. Методы приготовления липосом: инъекционный, «замораживания-оттаивания», «выпаривания в обращенной фазе» и другие. Имобилизация в липосомы различных веществ, стерилизация и лиофилизация липосом. Физико-химические и биологические свойства липосом. Направленный транспорт лекарственных веществ с помощью липосом и их использование при различных заболеваниях.

Магнитоуправляемые лекарственные системы. Классификация МЛС- магнитные жидкости, магнитореологические суспензии, магнитные микрокапсулы и микросферы, магнитные суппозитории, магнитные пластыри.

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)
Седьмой семестр	72	2	30	4	2	8	16	42	Зачет
Всего	72	2	30	4	2	8	16	42	

Разработчик(и)

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