

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Аннотация рабочей программы дисциплины (модуля)

2.1.3. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Шифр и наименование научной специальности программы аспирантуры:

3.4.1 Промышленная фармация и технология получения лекарств

Форма обучения: очная

Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)

1. Знать теоретические основы технологии лекарственных средств, требования к структуре и объему фармацевтической разработки
2. Знать требования к организации производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP
3. Знать показатели качества различных лекарственных форм и методы их определения
4. Уметь составлять технологические схемы производства различных лекарственных форм, определять критические стадии производства
5. Уметь разрабатывать и обосновывать состав и технологию лекарственных форм из различных видов сырья с учетом фармацевтических факторов
6. Владеть методами биофармацевтической оценки качества лекарственных препаратов в разных лекарственных формах

Место дисциплины (модуля) в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Промышленная фармация и технология получения лекарств» реализуется во втором семестре.

Дисциплина «Промышленная фармация и технология получения лекарств» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: 2.1.2 История и философия науки, 2.1.5 Правовые основы защиты интеллектуальной собственности, 2.1.6 Инновационные методы преподавания в высшей школе.

Дисциплина «Промышленная фармация и технология получения лекарств» является базовой для освоения модуля 1.1. Научный компонент.

Структура дисциплины (модуля)

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единиц (108 акад. часов).

Таблица 1

№	Вид работы	Трудоемкость, академических часов
		2 семестр
1	Лекции/из них в интерактивной форме	16
2	Практические занятия/из них в интерактивной форме	-
3	Семинарские занятия/из них в интерактивной форме	-
4	Консультации	2
5	Самостоятельная работа	86
6	Консультация перед экзаменом	2
7	Форма промежуточной аттестации (экзамен (кандидатский экзамен), зачет, дифференцированный зачет)	Э,2
9	Всего часов	108

Содержание дисциплины

Таблица 2

№	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
1	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии	Фармацевтическая технология, как наука, и ее задачи на современном этапе. Классификация готовых лекарственных препаратов по технологическим признакам (твердые, мягкие, растворы, эмульсии, суспензии, гели). Классификация по способам применения (пероральные, парентеральные, наружные, ректальные, внутримышечные и т.п.)
2	Биофармация как теоретическая база технологии ГЛС	Фармацевтические факторы. Взаимосвязь биодоступности и эффективности лекарственных препаратов с физико-химическими свойствами лекарственных средств, технологическими параметрами, аппаратурой. Понятие о фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов, о взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Основные понятия фармакокинетики. Биодоступность, методы ее оценки.
3.	Организация разработки, исследования и производства лекарственных препаратов	Требования в соответствии с международной системой требований, а также национальными требованиями и стандартами: GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, и основные принципы этих стандартов. Общие принципы разработки нормативной и технологической документации, регламентирующей условия, технологию и контроль качества лекарственных препаратов (ФС, промышленный и др. виды регламентов, технологические инструкции и др.).
4	Общие требования к твердым лекарственным формам - таблеткам, гранулам	Характеристика и назначение вспомогательных материалов, применяемых в производстве таблеток и гранул. Типы таблеток в зависимости от применения. Технологические схемы производства таблеток - прямое

		<p>прессование, сухое и влажное гранулирование, гранулирование в псевдооживленном слое. Теоретические основы и технологические особенности стадий и операций процессов: измельчения, гранулирования, сушки, прессования. Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Пленочные покрытия. Классификация. Способы и технология нанесения пленочных покрытий.</p> <p>Аппаратура для производства твердых лекарственных форм.</p> <p>Контроль качества в производстве таблеток и гранул.</p>
5	Лекарственные препараты для парентерального применения	<p>Классификация. Требования к условиям производства. Вода для фармацевтических целей. Современные системы водоподготовки. Требования GMP к производству и хранению воды для инъекций.</p> <p>Основные понятия о технологии инъекционных, инфузионных растворов. Лиофилизация: препараты-объекты, технология, аппаратура, контроль процесса.</p> <p>Материалы и вспомогательные вещества, применяемые в технологии парентеральных препаратов. Макро- и микрофильтрационные процессы. Современные фильтрующие материалы и фильтрационные модули.</p> <p>Асептическое производство инъекционных лекарственных средств. Изоляторные технологии.</p> <p>Современные методы стерилизации и методы контроля процесса. Оборудование.</p> <p>Контроль качества парентеральных препаратов.</p>
6	Мягкие лекарственные формы	<p>Мази, характеристика и требования к основе и лекарственным компонентам мазей.</p> <p>Классификация мазевых основ: гидрофильные, гидрофобные, дифильные. Структурно-механические свойства мазей и их связь с технологией производства (вязкость, напряжение сдвига, оптимум намазываемости, коллоидная и физическая стабильность, температурная зависимость реологических свойств).</p> <p>Компоненты мазевых основ.</p> <p>Технологические схемы производства мазей: растворов, эмульсионных, суспензионных. Факторы, влияющие на стабильность, упаковка.</p> <p>Суппозитории, особенности производства. Современные вспомогательные вещества.</p> <p>Контроль качества в производстве мягких лекарственных форм. Фармакопейные показатели качества мазей, суппозиториев.</p> <p>Аэрозоли: растворы (спреи), пленкообразующие, пенные. Ингредиенты, пропелленты. Аэрозольная упаковка. Технология; показатели качества, анализ.</p>
7	Препараты из растительного сырья	<p>Препараты из свежего и высушенного лекарственного растительного сырья. Соки. Настои и отвары. Чай. Настойки и экстракты. Максимально очищенные фитопрепараты. Препараты индивидуальных веществ из</p>

		лекарственного растительного сырья. Технология; показатели качества, анализ. Хранение.
8	Технология лечебно-косметических препаратов	<p>Общие признаки и различия между косметическими и лекарственными средствами. Косметическое лечебно-профилактическое средство. Лекарственные и косметические гели.</p> <p>Строение дисперсных систем. Типы эмульсий. Типы ПАВ: анионные, катионные, амфолиты, неионогенные. Понятие о гидрофильно-липофильном балансе.</p> <p>Основные технологические схемы производства ЛКС. Основные ингредиенты косметических средств: эмульгаторы, увлажняющие вещества, антиоксиданты, силиконы, гелеобразователи.</p> <p>Биологически активные компоненты косметических средств. Фотозащитные средства.</p>
9	Препараты для детской и гериатрической практики	<p>Требования к детским лекарственным формам. Факторы, которые необходимо учитывать при изготовлении детских лекарств. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Особенности технологии лекарственных форм для новорожденных и грудных детей. Контроль качества и совершенствование технологии изготовления детских лекарственных форм. Упаковка детских лекарственных форм.</p> <p>Гериатрические препараты. Особенности действия лекарственных веществ в стареющем организме: изменение фармакодинамики и фармакокинетики лекарственных средств, происходящих на уровне абсорбции, метаболизма, биологического транспорта, экскреции, чувствительности и ответа рецепторов. Технологические исследования в области гериатрических препаратов. Особенности дозирования и приема лекарственных препаратов. Лекарственные препараты, применяемые в гериатрии. Побочное действие и осложнения лекарственной терапии у больных пожилого возраста</p>
10	Новые лекарственные формы и инновационные технологии в производстве лекарственных препаратов	<p>Лекарственные формы с регулируемым высвобождением. Трансдермальные терапевтические системы.</p> <p>Микрокапсулирование. Технология. Механические способы: микрокапсулы размером 1-3 мм (пеллеты);</p> <p>Физические способы: диспергирование струи жидкого препарата (масляного раствора) с образованием капель и заключением их в полимерную оболочку;</p> <p>Физико-химические способы: коацервация; имплантируемые микрогранулы с биоразлагаемым полимером;</p> <p>Микро- и нанотехнологии: комплексы с циклодекстринами. Липосомы</p> <p>3-Д технологии</p>

Разработчики:

Доктор фармацевтических наук, профессор, Каухова И.Е.

Доктор фармацевтических наук, доцент, Смехова И.Е.