

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм**

<b>Направление подготовки:</b>	18.04.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Уполномоченное лицо по качеству
<b>Форма обучения:</b>	очно-заочная

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

*Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения*

ОПК-4 Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты

ОПК-4.1 Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства

*Знать:*

ОПК-4.1/Зн1 Знать характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в технологическом процессе

ОПК-4.1/Зн2 Знать характеристики производственных помещений для проведения технологического процесса

ОПК-4.1/Зн3 Знать статические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов

ОПК-4.1/Зн4 Знать основные принципы организации технологических процессов в условиях производства на примере различных лекарственных форм

*Уметь:*

ОПК-4.1/Ум1 Уметь организовать работы по разработке и оптимизации технологических процессов

ОПК-4.2 Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности

*Знать:*

ОПК-4.2/Зн1 Знать методы определения технологических показателей качества сырья, АФС и лекарственных форм

ОПК-4.2/Зн2 Знать теоретические основы технологии производства различных лекарственных форм в условиях промышленного производства

*Уметь:*

ОПК-4.2/Ум1 Уметь использовать полученные знания для достижения намеченных профессиональных целей

ПК-П9 Способен организовывать, планировать и совершенствовать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, включая совершенствование работы персонала подразделений по

ПК-П9.2 Осуществляет мониторинг соответствия фармацевтического производства установленным требованиям, актуальному порядку обращения лекарственных средств, принципам надлежащей производственной практики

*Знать:*

ПК-П9.2/Зн1 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях

*Уметь:*

ПК-П9.2/Ум1 Уметь проводить мониторинг технологического процесса

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.2 Применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям

*Знать:*

ПК-П10.2/Зн3 Знать принципы классификации лекарственных средств и основные фармакотерапевтические группы

ПК-П10.2/Зн4 Знать методы прогнозирования биодоступности

ПК-П10.2/Зн5 Знать принципы оценки биоэквивалентности

*Уметь:*

ПК-П10.2/Ум2 Уметь планировать оценку биодоступности и биоэквивалентности при внесении изменений в состав препарата или технологический процесс

ПК-П10.3 Принимает решение о выпуске продукции в обращение

*Знать:*

ПК-П10.3/Зн1 Знать требования к организации контроля качества на действующем предприятии

ПК-П10.3/Зн2 Знать типовые точки внутрипроизводственного контроля производимых лекарственных форм и их связь с показателями качества лекарственной формы

*Уметь:*

ПК-П10.3/Ум1 Уметь проводить оценку досье на серию

ПК-П10.3/Ум2 Уметь организовывать работу по выпуску продукции в обращение

ПК-П10.4 Применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

*Знать:*

ПК-П10.4/Зн2 Знать методы управления рисками для качества для качества готовой продукции и валидации процессов

ПК-П10.4/Зн3 Знать основные требования нормативной документации в области управления рисками для качества готовой продукции и валидации процессов

*Уметь:*

ПК-П10.4/Ум2 Уметь применять методики анализа рисков для качества готовой продукции, валидации процессов

ПК-П10.4/Ум3 Уметь проводить анализ причин отклонений и несоответствий с учетом анализа рисков для качества

### Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.06 «Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;
- Б1.О.03 Биологическая химия;
- Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;
- Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;
- Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;
- Б1.В.ДВ.02.02 Патология;
- Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (производственная практика);
- Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;
- Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
- ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
- Б2.О.01(У) учебная практика, научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы);
- Б1.В.ДВ.01.02 Физика;
- Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ;
- Б1.О.05 Экономика и инновации;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по обеспечению качества);
- Б2.В.01.01.03(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);
- Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (производственная практика);
- ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;
- Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;
- Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;
- Б1.В.06 Токсикология;
- Б1.О.08 Фармакогнозия;
- Б1.В.05 Фармакология;
- Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## Содержание разделов, тем дисциплины

### *Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств*

#### *Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм*

Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм.

Мази. Определение. Характеристика. Классификации мазей. Основы для мазей. Особенности технологии.

Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиторияев. Основы для суппозиторияев. Методы получения суппозиторияев: выливание, прессование

Пластыри. Характеристика. Классификация. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Технологические схемы получения различных типов пластырей. Аппаратура. Оценка качества пластырей.

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

Биофармацевтическая оценка мягких лекарственных форм. Влияния фармацевтических и других переменных факторов на процессы высвобождения и всасывания АФС из лекарственных форм

#### *Тема 1.2. Технология лекарственных форм для парентерального применения*

Лекарственные формы для парентерального применения. Определение. Классификация. Характеристика. Правила GMP. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, одежде, оборудованию.

Растворители в производстве лекарственных форм для парентерального применения.

Неводные растворители и соразтворители. Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки.

Вода для фармацевтических целей. «Вода очищенная» и «вода для инъекций». Требования к воде, методы ее производства. Требования GMP к системам производства и хранения воды для инъекций

Требования к парентеральным лекарственным формам.

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

Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация. Глубинное и мембранное фильтрование: преимущества и недостатки. Технология мембранных фильтров. Полиамидные, полисульфоновые, поликарбонатные, ацетат-, нитрат-целлюлозные фильтровальные материалы. Фильтрующие установки в промышленном производстве, их подготовка.

Современные методы ампулирования.

Стерилизация растворов для инъекций. Способы и режимы стерилизации (термический, газовый, фильтрованием, радиационный). Автоматический контроль режима стерилизации. Определение герметичности ампул после стерилизации.

Контроль на механические включения

Растворы для инфузий. Технология. Состав. Классификация. Технологические схемы в производстве растворов для инфузий. Производство инфузионных растворов в полимерной упаковке. Технология BFS.FFS. Контроль качества растворов для инфузий.

### *Тема 1.3. Технология аэродисперсных лекарственных форм*

Аэрозоли. Характеристика и свойства лекарственной формы. Вспомогательные вещества в технологии аэрозолей. Виды аэрозолей: для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие), ингаляционные.

Спреи. Характеристика и свойства лекарственной формы

Технологическая схема производства аэродисперсных систем

Оценка качества аэродисперсных систем.

### *Тема 1.4. Технология твердых лекарственных форм*

Технология твердых лекарственных форм. Характеристика. Классификации. Требования ГФ к качеству таблеток.

Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Современный ассортимент вспомогательных веществ. Классификация и выбор вспомогательных веществ с целью обеспечения качества таблеток в соответствии с требованиями НД.

Современные методы гранулирования таблетных масс, их характеристика

Теоретические основы таблетирования. Факторы, влияющие на качество таблеток в процессе прессования.

Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек: дражированные (сахарные), суспензионные, прессованные, пленочные. Технология нанесения пленочных покрытий на таблетки. Факторы, влияющие на качество покрытий

Твердые капсулы. Назначение, классификация, характеристика. Вспомогательные вещества. Методы получения, оборудование.

Определение влияния фармацевтических факторов (степени измельчения, природы вспомогательных веществ) на высвобождение АФС из твердых лекарственных форм

## ***Раздел 2. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP***

### *Тема 2.1. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP*

Государственное нормирование, значение и направления нормирования. Общие принципы организации производства лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий. Основные термины и понятия. Система мероприятий, обеспечивающих качество продукции. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.

Требования GMP к помещениям при ведении различных технологических процессов.

Организация чистых помещений разного класса чистоты. Основные и вспомогательные помещения при производстве различных лекарственных форм.

Управление рисками для качества на фармацевтическом предприятии. Понятия «Риски» в целом и фармацевтической отрасли в частности.

Методология, инструменты управления рисками. Инструменты идентификации возможных рисков (FMEA, FMECA, HAZOP, HAZOP, PNA, FTA, «5 почему»). Система качественного и количественного оценивания. Применение риск-ориентированного подхода при планировании деятельности, анализе причин отклонений и несоответствий, валидации процессов и методик. Предупреждение контаминации лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии.

Досье на серию препарата. Содержание и порядок формирования

## ***Раздел 3. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных***

*Тема 3.1. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных*

Основы работы в среде Minitab. Основные статистические инструменты (методы). Методы описательной статистики. Проверка статистических гипотез.

Анализ производственных данных и контроль качества. Статистический контроль производственных процессов и лабораторных анализов. Контроль состояния процесса во времени. Контрольные карты.

### **Объем дисциплины и виды учебной работы**

*Очно-заочная форма обучения*

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Контроль СРС (часы)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Консультации в период сессии (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	21	1	8	4	6	2	85	Экзамен (2)
Всего	108	3	21	1	8	4	6	2	85	2

### **Разработчик(и)**

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