

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.25 Технология готовых лекарственных средств**

Направление подготовки:	18.03.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Химическая технология лекарственных средств
Форма обучения:	очная

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

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

ОПК-4 Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья

ОПК-4.2 Использует технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств

Знать:

ОПК-4.2/Зн8 Знать основное оборудование и приборы, используемое для определения свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии твердых лекарственных форм.

Уметь:

ОПК-4.2/Ум9 Уметь использовать оборудование и приборы при оценке, контроле качества и сертификации сырья, вспомогательных веществ и твердых лекарственных форм.

ОПК-5 Способен осуществлять экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, проводить наблюдения и измерения с учетом требований техники безопасности, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные

ОПК-5.1 Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные

Знать:

ОПК-5.1/Зн13 Знать методики анализа технологических свойств лекарственного сырья, полупродуктов и лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации по заданной методике

Уметь:

ОПК-5.1/Ум11 Уметь выполнить анализ технологических свойств лекарственного сырья, полупродуктов и лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации по заданной методике

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.2/Зн11 Знать основные требования к показателям качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточной продукции и лекарственных средств

ПК-1.2/Зн12 Знать методы и порядок определения показателей качества сырья, вспомогательных веществ, материалов и готовых лекарственных средств и порядок оформления полученных данных

ПК-1.2/Зн13 Знать требования и принцип выбора вспомогательных веществ и упаковочных материалов при производстве готовых лекарственных средств

Уметь:

ПК-1.2/Ум12 Уметь оценивать погрешности измерений при контроле качества лекарственных субстанций, химического сырья и промежуточной продукции

ПК-1.2/Ум13 Уметь проводить определения показателей качества сырья, вспомогательных веществ, материалов и готовых лекарственных средств

ПК-1.2/Ум14 Уметь осуществлять выбор вспомогательных веществ и упаковочных материалов при производстве готовых лекарственных средств

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

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-2.1/Зн13 Знать основные требования к производственным помещениям в производстве твердых лекарственных форм для перорального применения

Уметь:

ПК-2.1/Ум11 Уметь применять требования к производственным помещениям в производстве твердых лекарственных форм для перорального применения

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

Знать:

ПК-2.2/Зн19 Знать основные особенности проведения технологических операций и стадий при производстве готовых лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

ПК-2.2/Зн20 Знать основной порядок разработки технологического процесса производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов

Уметь:

ПК-2.2/Ум16 Уметь проводить технологические операции при производстве готовых лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса

Знать:

ПК-2.3/Зн8 Знать основные параметры технологического контроля ведения технологического процесса на всех стадиях производства готовых лекарственных средств

ПК-2.3/Зн9 Знать основной принцип выбора основного технологического оборудования при производстве готовых лекарственных средств

Уметь:

ПК-2.3/Ум10 Уметь осуществлять контроль параметров технологического контроля ведения технологического процесса на всех стадиях производства готовых лекарственных форм

ПК-2.3/Ум11 Уметь осуществлять выбор основного технологического оборудования в соответствии с технологическими стадиями производства готовых лекарственных форм

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/Зн14 Знать основные методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии готовых лекарственных средств

Уметь:

ПК-4.1/Ум11 Уметь применять методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии готовых лекарственных средств

ПК-4.3 Применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

Знать:

ПК-4.3/Зн4 Знать основные методы статистической обработки результатов исследований при получении готовых лекарственных средств

Уметь:

ПК-4.3/Ум5 Уметь применять методы статистической обработки результатов исследований при получении готовых лекарственных средств.

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.25 «Технология готовых лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6, 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.11 Аналитическая химия;

Б1.О.17 Коллоидная химия;

Б1.О.06 Общая и неорганическая химия;

Б1.О.16 Органическая химия;

Б1.В.08 Основы микробиологии;

Б1.О.18 Процессы и аппараты химической технологии;

Б1.О.15 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;

Б2.О.01(У) учебная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;

Б1.О.05 Физика;

Б1.О.14 Физическая химия;

Б1.О.12 Электротехника и промышленная электроника;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.02 Введение в фармакологию;

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

Б1.О.23 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;

Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;

Б1.О.28 Моделирование химико-технологических процессов;

Б1.В.12 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций;

Б1.О.31 Организация производства по GMP;

Б1.В.13 Основы промышленной асептики;

Б1.О.30 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;

Б1.В.11 Основы технологии фитопрепаратов;

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

Б1.В.ДВ.05.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;

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

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

Б1.О.32 Системы управления химико-технологическими процессами;

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

Б1.В.ДВ.04.02 Управление персоналом структурного подразделения;

Б1.О.22 Физико-химические методы анализа;

Б1.В.ДВ.07.02 Химическая технология витаминов;

Б1.В.ДВ.07.01 Химическая технология душистых веществ;

Б1.О.27 Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов;

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. Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы

Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV изд., Решение Комиссии ЕАЭС. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики". Классификация лекарственных форм. Номенклатура современных вспомогательных веществ в технологии готовых лекарственных средств.

Характеристика таблеток как лекарственной формы. Требования, предъявляемые к таблеткам. Методы испытания. Производство таблеток прямым прессованием и с использованием грануляции. Современный ассортимент вспомогательных веществ, используемых в таблетном производстве. Грануляция. Назначение грануляции. Современные методы грануляции, используемые в отечественной фармацевтической промышленности и за рубежом. Технология и оборудование. Постадийный контроль в производстве таблеток, его роль в снижении брака продукции. Таблетки, покрытые оболочкой. Назначение и классификация покрытий. Методы нанесения покрытий. Оборудование. Факторы, влияющие на качество покрытия. Виды брака и меры по предупреждению. Методы регулирования высвобождения БАВ из дозированных лекарственных средств. Шипучие таблетки. Микрокапсулы. Классификация. Методы микрокапсулирования. Достоинство аэрозольной лекарственной формы. Требования, предъявляемые к аэрозолям. Аэрозоли ингаляционные и для местного применения. Классификация пропеллентов, предъявляемые требования. Устройство аэрозольных баллонов. Технология аэрозолей.

Тема 1.2. Парентеральные лекарственные средства, мягкие и другие лекарственные формы

Растворы для инъекций. Растворители и предъявляемые к ним требования. Системы водоподготовки и хранения воды для инъекций согласно GMP. Массообъемный метод приготовления парентеральных растворов. Аппаратура. Правила GMP в производстве инъекционных растворов. Процессы разложения лекарственных веществ в растворах. Способы стабилизации растворов для. Факторы, влияющие на стабильность инъекционных растворов в ампулах, химизм процесса разложения ряда лекарственных веществ. Фильтрация. Пирогены, их природа, источники загрязнения. Меры предупреждения. Медицинское стекло, его состав и марки. Требования, предъявляемые к медицинскому стеклу. Ампулы для шприцевой и вакуумной обработки. Геометрия ампул, размеры. ГОСТы Р и ИСО. Изготовление ампул. Контроль качества ампул на производстве. Технология ампулирования. Методы стерилизации готовой продукции и методы, используемые в производстве ЛС. Автоматы для маркировки и упаковки ампул. Постадийный контроль в производстве инъекционных растворов. Его значение. Инфузионные растворы. Материалы первичной упаковки. Асептические процессы. Критические точки асептических процессов. Валидация. Изоляторные технологии.

Медицинские капсулы как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к капсулам. Условия хранения. Вспомогательные вещества, их назначение. Технология твердых и мягких желатиновых капсул. Оборудование. Факторы, влияющие на качество желатиновых оболочек. Контроль качества желатиновых капсул.

Общие сведения о мазях. Требования, предъявляемые к мазям. Мазевые основы и их классификации. Требования, предъявляемые к мазевым основам. Технология мазей, используемое оборудование. Контроль качества мазей. Фасовка и упаковка. Хранение. Суппозитории. Предъявляемые требования к суппозиториям и их основам. Технология суппозиторий. Оборудование. Технология обыкновенных пластырей. Технология каучуковых пластырей. Методы улавливания и регенерации органических растворителей. Упаковка и хранение пластырей. Техника безопасности при их производстве. Трансдермальные терапевтические системы.

Требования, предъявляемые к упаковке. Упаковка первичная, вторичная, транспортная. Современные упаковочные материалы. Оборудование для фасовки и упаковки. Автоматизация процесса.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Консультации в период сессии (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	216	6	76	64		10	2	138	Экзамен (2)
Шестой семестр	36	1	32		30	2		2	Зачет (2)
Всего	252	7	108	64	30	12	2	140	4

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Марченко А. Л.