

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм**

Направление подготовки:	18.03.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Производство готовых 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/Зн6 Знать принципы работы устройства применяемых средств контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии жидких лекарственных форм

Уметь:

ОПК-4.2/Ум6 Уметь обосновывать выбор технических средств контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии жидких 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/Зн3 Знать методики, применяемые в экспериментальных исследованиях и испытаниях в технологии жидких лекарственных форм

Уметь:

ОПК-5.1/Ум13 Уметь проводить исследования и обрабатывать экспериментальные данные и измерения с учетом требований техники безопасности в технологии жидких (парентеральных) лекарственных форм

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/Зн9 Знать показатели качества, по которым проводятся испытания для лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в технологии жидких лекарственных форм

Уметь:

ПК-1.2/Ум10 Уметь проводить испытания и анализировать полученные результаты при оценке, контроле качества и сертификации в технологии жидких лекарственных форм

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/Зн6 Знать правила подготовки чистых помещений и оборудования для производства жидких лекарственных средств

Уметь:

ПК-2.1/Ум10 Уметь осуществлять подготовку чистых помещений и оборудования для производства жидких 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 последовательность и содержание технологических стадий и операций в производстве жидких лекарственных форм

Уметь:

ПК-2.2/Ум3 Уметь осуществлять технологический процесс производства в технологии жидких лекарственных форм

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/Зн5 Знать методы контроля технологического процесса при промышленном производстве жидких лекарственных форм

Уметь:

ПК-2.3/Ум6 Уметь определять контрольные критические точки и нормируемые показатели при промышленном производстве жидких лекарственных форм

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

Знать:

ПК-3.1/Зн4 Знать действующие нормативные документы и предъявляемые ими требования к лекарственным средствам и сырью для их производства, объектам производственной среды по микробиологическим показателям

Уметь:

ПК-3.1/Ум6 Уметь использовать специфику требований нормативных документов к подготовке и осуществлению технологического процесса производства ГЛС в соответствии с правилами GMP к перекрестной контаминации.

ПК-3.2 Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков

Знать:

ПК-3.2/Зн2 Знать требования нормативных документов к условиям производства различных лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-3.2/Ум5 Уметь оценивать компоновочные решения производственных участков на соответствие требованиям нормативных документов к условиям производства различных лекарственных препаратов

ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-3.3/Зн5 Знать этапы валидации

Уметь:

ПК-3.3/Ум5 Уметь использовать требования к квалификации технологического оборудования при его выборе

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 методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке жидких лекарственных форм

Уметь:

ПК-4.1/Ум5 Уметь использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке жидких лекарственных форм

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

Знать:

ПК-4.3/Зн3 Знать методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы в технологии жидких лекарственных форм

Уметь:

ПК-4.3/Ум5 Уметь применять современное программное обеспечение при обработке результатов исследований, испытаний и экспериментов в технологии жидких лекарственных форм

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.30 «Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7, 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.14 Аналитическая химия;
- Б1.О.20 Коллоидная химия;
- Б1.В.09 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.03 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.07 Органическая химия;
- Б1.В.08 Основы микробиологии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- Б1.В.10 Основы технического обслуживания технологического оборудования;
- Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
- Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (получение технологических сред);
- Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (технологическая практика);
- Б2.В.01.02(П) производственная практика, эксплуатационная практика;
- Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.18 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;
- Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
- Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
- Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
- Б2.О.01.02(У) учебная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;
- Б1.О.06 Физика;
- Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;
- Б1.О.13 Физическая химия;
- Б1.О.12 Электротехника и промышленная электроника;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.26 Автоматизация процессов производства готовых лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;
- Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;
- Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
- Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
- Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;
- Б2.О.02.01(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;
- Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;
- Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;

Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;

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. Нестерильные жидкие лекарственные формы

Тема 1.1. Технология нестерильных жидких лекарственных форм

Классификация, номенклатура, общая характеристика жидких лекарственных форм. Используемые вспомогательные вещества, растворители, их классификация. Основное и вспомогательное оборудование, особенности технологии. Медицинские растворы для наружного и местного применения. Растворы для внутреннего применения. Сиропы и суспензии. Масла и эмульсии. Требования к упаковке, маркировке, транспортировке. Оборудование для упаковки и маркировки.

Раздел 2. Стерильные жидкие лекарственные формы

Тема 2.1. Технология стерильных жидких лекарственных форм

Общая характеристика, классификация, номенклатура стерильных жидких лекарственных форм. Используемые вспомогательные вещества, растворители, их классификация. Вода очищенная, вода для инъекций, сравнение требований фармакопей разных стран. Методы и установки для получения. Показатели качества и испытания, регламентируемые ГФ. Требования GMP к хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций. Стабилизация, фильтрация и стерилизация растворов. Концентраты и порошки для приготовления парентеральных растворов. Лиофилизаты. Классификация медицинского стекла, технология изготовления ампул, автоматические линии подготовки тары, наполнения, запайки (укупорки) и контроля в производстве инъекционных препаратов, изоляторные технологии, оборудование для стерильной рассыпки. Особенности технологии препаратов в виде преднаполненных шприцев, шприц-тюбиков, картриджей, флаконов, особенности производства порошков для парентерального введения и лиофилизатов: вспомогательные компоненты, растворители. Лиофильная сушка: параметры ведения процесса. Основное технологическое оборудование. Инфузионные препараты: общая характеристика, классификация, вспомогательные вещества. Технология производства. BFS и FFS технологии.

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	144	4	68	36	24	8		73	Курсовой проект (1) Зачет (2)
Восьмой семестр	144	4	56	32	16	6	2	86	Экзамен (2)
Всего	288	8	124	68	40	14	2	159	5

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Абросимова О. Н., кандидат фармацевтических наук, доцент Пивоварова Н. С.