

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.В.03 Технология стерильных лекарственных средств**

<b>Направление подготовки:</b>	18.04.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Разработка и технология лекарственных препаратов
<b>Форма обучения:</b>	очная

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

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

ПК-П5 Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта

ПК-П5.1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышения эффективности фармацевтического производства

*Знать:*

ПК-П5.1/Зн6 Знать теоретические основы производства различных стерильных лекарственных средств

ПК-П5.1/Зн7 Знать технологию и современные виды упаковки стерильных лекарственных форм, требования к ним

*Уметь:*

ПК-П5.1/Ум6 Уметь выбирать и обосновывать оптимальный вариант технологии и упаковку стерильных лекарственных препаратов

ПК-П5.1/Ум7 Уметь составлять технологические и аппаратные схемы производства стерильных готовых лекарственных средств

ПК-П5.1/Ум8 Уметь оценивать качество стерильных лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях производства, готового продукта

ПК-П5.2 Организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П5.2/Зн3 Знать современную нормативную документацию, регламентирующую производство, качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях

*Уметь:*

ПК-П5.2/Ум3 Уметь анализировать современные отечественные и зарубежные источники по производству стерильных лекарственных препаратов

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.03 «Технология стерильных лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;
- Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;
- Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.ДВ.01.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;
- Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;
- Б2.В.01.01(Н) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);
- Б2.В.01.03(Н) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);
- Б2.В.01.02(Н) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;
- Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;
- Б1.О.07 Современные технологии твердых лекарственных форм;
- Б1.В.08 Технология мягких лекарственных форм;

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. Лекарственные формы для парентерального применения***

##### *Тема 1.1. Стерильные лекарственные средства. Общая характеристика*

Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций и инфузий. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Использование изолирующих технологий. Локальные «чистые» зоны. Ламинарные потоки стерильного воздуха. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

#### ***Раздел 2. Растворители***

##### *Тема 2.1. Растворители в технологии стерильных растворов*

Требования. Вода для инъекций. Получение. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов. Метод обратного осмоса. Электродеионизация. Достоинства и недостатки методов. Сбор, хранение и распределение воды для инъекций. Системы подачи воды к местам потребления. Контроль качества. Требования НД. Неводные растворители и соразтворители. Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки, область применения

#### ***Раздел 3. Упаковка и укупорка***

##### *Тема 3.1. Упаковка стерильных лекарственных средств*

Стекло и полимерные материалы для упаковки. Одноразовые и многоразовые упаковки: ампулы, флаконы, шприц – ампулы, бутлпаки, гибкие контейнеры – мешки и др.

Стеклянные флаконы и ампулы. Требования к флаконам и ампулам для инъекционных и инфузионных растворов. Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Требования. Классы и марки стекла. Влияние марки стекла на качество растворов и их стабильность.

Флаконы. Производство. Подготовка флаконов к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация.

Ампулы. Выделка ампул. Подготовка стеклянного дрота: калибровка, мойка. Производство ампул на автоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Схемы формирования ампул вертикальным и горизонтальным способом. Отжиг. Подготовка ампул к наполнению.

Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул. Способы мойки ампул и флаконов (турбовакуумный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, пароконденсационный). Режимы мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул и флаконов. Использование ультразвука для мойки дрота, ампул и флаконов. Аппаратура.

Укупорочные материалы для инфузионных растворов. Наполнение ампул. Вакуумный, шприцевой, пароконденсационный способы, их достоинства и недостатки. Определение глубины разрежения вакуума, необходимой для наполнения. Аппараты для наполнения. Запайка ампул, методы. Линейные и роторные автоматы для запайки. Запайка ампул с газовой защитой и в атмосфере пара. Автоматизированные линии и модули. Контроль качества запайки.

#### ***Раздел 4. Технология парентеральных растворов***

##### ***Тема 4.1. Стерилизация***

Стерилизация инъекционных растворов. Основные нормативные документы. Способы и режимы стерилизации (термический, газовый, фильтрованием, радиационный). Автоматический контроль режима стерилизации. Определение герметичности ампул и флаконов после стерилизации.

Оценка качества растворов: количественное содержание действующих веществ, цветность, апиrogenность (биологический метод, «ЛАЛ – тест» и др.), стерильность, значение pH и другие показатели. Контроль чистоты инъекционных растворов. Способы определения механических включений: визуальный, полуавтоматический, автоматический, проточный и др.

##### ***Тема 4.2. Стабилизация растворов***

Процессы разложения фармацевтических субстанций в растворах. Факторы, влияющие на стабильность. Стабилизация инъекционных растворов

#### ***Раздел 5. Инфузионные растворы***

##### ***Тема 5.1. Инфузионные растворы***

Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы, для парентерального питания, переносчики кислорода, растворы, используемые для консервации крови и её компонентов, а также органов. Состав. Номенклатура.

Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов. Теоретические основы определения изотоничности растворов. Расчеты. Расчеты теоретической осмолярности и окислительно-восстановительного потенциала инфузионных растворов. Технологические схемы производства

#### ***Раздел 6. Глазные лекарственные формы***

##### ***Тема 6.1. Особенности технологии глазных капель и офтальмологических растворов***

Определение. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.

Глазные капли. Определение. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель. Требования стерильности, стабильности (химической и противомикробной), отсутствия механических включений, значения рН и комфортности. Расчет изотоничности и осмолярности для глазных капель. Технологическая схема. Пролонгирование глазных капель. Оценка качества. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель. Номенклатура.

#### *Тема 6.2. Особенности технологии глазных мазей*

Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технологическая схема. Стерильность, стабильность глазных мазей. Оценка качества: размер частиц, гомогенность, текучесть, вязкость, рН и др. Номенклатура. Упаковка, маркировка.

Глазные лекарственные пленки. Определение. Преимущества и недостатки пленок, требования к ним. Технологическая схема. Роль ВМС в технологии. Оценка качества: определение стерильности, прочности, хрупкости, времени деформации, эластичности и др. Номенклатура. Упаковка. Маркировка.

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

#### *Очная форма обучения*

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	40	24	8	8	66	Зачет (2)
Всего	108	3	40	24	8	8	66	2

#### **Разработчик(и)**

Кафедра технологии лекарственных форм, доктор фармацевтических наук, профессор Шиков А. Н., доктор фармацевтических наук, профессор Смахова И. Е.