

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

СОГЛАСОВАНО

Решением совета промышленной
технологии лекарств,
протокол от 26.06.2020 г. № 7

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Ю. Г. Ильина



Аннотация к рабочей программе дисциплины

Б1.В.05 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм

Дисциплина «Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – магистратуры **18.04.01 Химическая технология профиль «Уполномоченное лицо по качеству»** по заочной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина «Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм» реализуется в третьем семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является базовой для освоения блока практик: «Производственная практика».

Дисциплина «Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм» направлена на формирование компетенции:

Компетенция ПК-4 Готовностью к решению профессиональных производственных задач - контролю технологического процесса, разработке норм выработки, технологических нормативов на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, к выбору оборудования и технологической оснастки	
ПК-4.1	ПК-4.1 - участвует в проектировании, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, организации технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем, валидационных мероприятиях, в том числе, валидации очистки
Компетенция ПК-5 Готовностью к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению	
ПК-5.1	ПК-5.1 - анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современным методам статистической обработки данных для контроля параметров технологических процессов и качества продукции
ПК-5.2	ПК-5.2 - принимает решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не

	соответствующей заданным требованиям
Компетенция ПК-7 Способностью оценивать эффективность новых технологий и внедрять их в производство	
ПК-7.2	ПК-7.2 - использует формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем
Компетенция ПК-10 Способностью находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты	
ПК- 10.2	10.2. применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям
ПК – 10.4	10.4. применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

Перечень основных разделов дисциплины:

Дисциплина состоит из пяти основных разделов:

- 4.1.1.Технология твёрдых лекарственных форм
- 4.1.2.Технология мягких лекарственных форм и аэродисперсных лекарственных форм
- 4.1.3.Технология парентеральных лекарственных форм
- 4.1.4.Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных
- 4.1.5. Организация производственного процесса ЛП в соответствии с правиламиGMP

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине «Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм» проводятся лекционные и практические занятия.

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

Правила аттестации по дисциплине.

По дисциплине «Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм» проводится текущий контроль, промежуточная аттестация.

Текущий контроль по дисциплине «Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм» проводится в форме защиты отчетов по практическим занятиям, оценки за решение ситуационных задач, оценки итогового тестового опроса по темам курса, защиты индивидуального задания.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме экзамена.

Если по итогам проведенной аттестации по дисциплине, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

Учебно-методическое обеспечение дисциплины.

Буракова М.А. Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс /М.А.Буракова;

ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. —Текст электронный // ЭИОС СПХФУ :[сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3005> . — Режим доступа: для авторизированных. пользователей.

Основная литература

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : в 2-х т. / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина [и др.]] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва : Изд-во Бином, 2012 - . Т. 2 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина [и др.]] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2013. - 480 с.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : в 2-х т. / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва. : Изд-во Бином, 2012 - . Т. 1 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2012. - 325 с.