

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

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

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

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

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

Знать:

ПК-2.2/Зн16 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением.

ПК-2.2/Зн17 Знать основные принципы организации технологических процессов в условиях производства лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением и принцип работы технологического оборудования, используемого в технологии лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением.

Уметь:

ПК-2.2/Ум14 Уметь использовать стандарты и другие нормативные документы (ОФС, ФС, ФСП, ТУ) при оценке технологического процесса, выбрать и обосновать оптимальную аппаратуру для основных стадий технологического процесса

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/Зн11 Знать технологию производства лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением в различных лекарственных формах.

ПК-4.1/Зн12 Знать основные требования к лекарственным препаратам с модифицированным высвобождением и технологические показатели их качества.

Уметь:

ПК-4.1/Ум8 Уметь обосновывать выбор технологии производства с учетом физико-технологических свойств активных фармацевтических субстанций.

ПК-4.1/Ум9 Уметь организовать работы по разработке и оптимизации технологических процессов.

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.06.01 «Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.02 Введение в фармакологию;

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

Б1.В.11 Основы технологии фитопрепаратов;

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

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

Б1.О.18 Процессы и аппараты химической технологии;

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

Б1.О.25 Технология готовых лекарственных средств;

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;

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;

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

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

Б1.О.25 Технология готовых лекарственных средств;

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

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. Основные понятия и термины. Биофармация

Тема 1.1. Основные понятия и термины. Биофармация

Представление о содержании и задачах курса, его взаимосвязь с другими дисциплинами. . Основные понятия и термины. Классификация лекарственных форм. Характеристика лекарственных средств с модифицированным высвобождением. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность. Характеристика. Методы определения. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Биофармацевтические тесты.

Раздел 2. Твердые лекарственные формы

Тема 2.1. Твердые лекарственные формы

Таблетки. Современная номенклатура лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением. Классификации. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением. Таблетки с модифицированным высвобождением: таблетки рапид, таблетки с контролируемым высвобождением, с пролонгированным высвобождением. Методы пролонгации: физические, химические, технологические. Аппаратурные схемы получения таблеток, используемое оборудование. Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных покрытий. Ассортимент пленкообразователей для таблеток с модифицированным высвобождением, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура. Система доставки OROS (osmotic release oral system). Микрокапсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Методы получения микрокапсул: физические (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое); физико-химические (коацервация, сложная коацервация, испарение легко летучего растворителя); химические. Оценка качества микрокапсул. Лекарственные формы с микрокапсулами. Пеллеты

Раздел 3. Аппликационные лекарственные формы

Тема 3.1. Аппликационные лекарственные формы

Кожа. Строение и функция кожи. Основные этапы и процессы репаративной регенерации кожи.

Характеристика аппликационных лекарственных форм. Аппликационные лекарственные препараты и медицинские изделия для местного лечения ран и поврежденной кожи. Самофиксирующиеся лечебные материалы, медицинские липкие ленты и лекарственные формы. Биорастворимые лекарственные пленки. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Вспомогательные вещества Технологическая схема получения. Оценка качества пленок. Трансдермальные терапевтические системы. Назначение и область применения. Активные лекарственные вещества, применяемые в технологии ТТС. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения биологически активных веществ. Мембранные, матричные ТТС. Оценка качества.

Раздел 4. Новые лекарственные формы

Тема 4.1. Новые лекарственные формы

Липосомы. Характеристика. Строение, функции, свойства биомолекул, способных формировать бислойную мембрану липосом. Методы приготовления липосом: инъекционный, «замораживания-оттаивания», «выпаривания в обращенной фазе» и другие. Имобилизация в липосомы различных веществ, стерилизация и лиофилизация липосом. Физико-химические и биологические свойства липосом. Направленный транспорт лекарственных веществ с помощью липосом и их использование при различных заболеваниях.

Магнитоуправляемые лекарственные системы. Классификация МЛС- магнитные жидкости, магнитореологические суспензии, магнитные микрокапсулы и микросферы, магнитные суппозитории, магнитные пластыри.

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)
Седьмой семестр	72	2	28	16	8	4	42	Зачет (2)
Всего	72	2	28	16	8	4	42	2

Разработчик(и)

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