

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 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения

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

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/Зн1 Знать методы анализа образцов лекарственных растительных субстанций, промежуточной продукции

Уметь:

ПК-1.2/Ум9 Уметь выбирать методы анализа образцов для оценки качества лекарственных растительных субстанций

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/Зн12 Знать правила подготовки чистых помещений и оборудования для производства лекарственных субстанций растительного происхождения

Уметь:

ПК-2.1/Ум1 Уметь проводить подготовку чистых помещений и оборудования для производства лекарственных субстанций растительного происхождения

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

Знать:

ПК-2.2/Зн1 Знать особенности осуществления технологического процесса при производстве лекарственных средств растительного происхождения с учетом физико-технологических свойств сырья и биологически активных веществ

Уметь:

ПК-2.2/Ум2 Уметь обосновывать выбор технологии производства лекарственных средств растительного происхождения с учетом физико-технологических свойств сырья и биологически активных веществ

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/Зн1 Знать характеристики основного технологического оборудования, используемого в процессе получения лекарственных субстанций растительного происхождения

Уметь:

ПК-2.3/Ум14 Уметь предложить методы и средства контроля технологических процессов производства фармацевтических субстанций.

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/Зн4 Знать ресурсосберегающие технологии производства лекарственных средств растительного происхождения

Уметь:

ПК-4.1/Ум9 Уметь обосновывать выбор технологии производства с учетом физико-технологических свойств активных фармацевтических субстанций.

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.06.01 «Технология лекарственных субстанций растительного происхождения» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.09 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- 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.23 Физико-химические методы анализа;
- Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:
- 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.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
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. Нормативная база в области производства лекарственных субстанций растительного происхождения

Тема 1.1. Обзор нормативной документации в области производства лекарственных субстанций растительного происхождения

Обзор нормативной базы, регламентирующей производство лекарственных субстанций растительного происхождения. Анализ Guideline on good agricultura and collection practice (GACP) («Руководство по правилам надлежащего выращивания и сбора исходного сырья растительного происхождения»). Обсуждение Приложения № 7 «Производство лекарственных растительных препаратов» Приказа от 14 июня 2013 г. N 916. Об утверждении правил надлежащей производственной практики (в ред. от Приказа Минпромторга РФ от 18.12.2015 N 4148). Ознакомление с рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии.

Раздел 2. Теоретические основы производства лекарственных субстанций растительного происхождения

Тема 2.1. Актуальные вопросы производства лекарственных субстанций растительного происхождения

1. «Зеленая» химия в России. Принципы «зеленой» химии. Зеленые технологии в производстве субстанций растительного происхождения: «зеленые» растворители.
2. Изучение особенности технологии препаратов на основе морских водорослей.
3. Эфирные масла, строение, химическая структура. Методы анализа и очистки. Промышленные способы выделения из растительных объектов. Применение в медицине.
4. Особенности технологии и стандартизации препаратов индивидуальных веществ.

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, старший преподаватель Арьян М. В.