

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

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

<b>Направление подготовки:</b>	18.03.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Химическая технология лекарственных средств
<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-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/Зн10 Знать методы анализа образцов лекарственных растительных субстанций, промежуточной продукции.

*Уметь:*

ПК-1.2/Ум11 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/Ум10 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/Зн15 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/Ум13 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/Зн7 Знать характеристики основного технологического оборудования, используемого в процессе получения лекарственных субстанций растительного происхождения.

*Уметь:*

ПК-2.3/Ум9 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/Зн10 Знать ресурсосберегающие технологии производства лекарственных средств растительного происхождения.

*Уметь:*

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

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

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.06.02 «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.ДВ.05.02 Введение в фармакологию;
- Б1.О.23 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;
- Б1.В.12 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций;
- Б1.В.08 Основы микробиологии;
- 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;

Б2.О.01(У) учебная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;  
Б1.О.22 Физико-химические методы анализа;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

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.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. 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.