

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.05 ПРОИЗВОДСТВО ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Пивоварова Н. С.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Каухова И. Е.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Каухова И. Е.	Согласовано	18.05.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	18.05.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 Способен организовывать и управлять процессом производства лекарственных средств

ПК-П1.2 Организует производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

Знать:

ПК-П1.2/Зн4 Знать методы и оборудование, используемые для определения свойств сырья, материалов и продукции

Уметь:

ПК-П1.2/Ум5 Уметь использовать стандарты и другие нормативные документы при оценке, контроле качества и сертификации сырья, вспомогательных веществ и готовых лекарственных форм

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

Знать:

ПК-П5.2/Зн3 Знать принципы и особенности проведения вспомогательных работ и технологического процесса в условиях производства парентеральных лекарственных форм.

Уметь:

ПК-П5.2/Ум3 Уметь оценивать эффективность технологии и предлагать решения, направленные на обеспечение выпуска качественного продукта

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.05 «Производство парентеральных лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Организация производства лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.01 Технология культивирования растительных клеток;

Б1.В.ДВ.01.02 Химия и технология биологически активных веществ природного происхождения;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.09 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

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

Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика);

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

Б1.В.10 Технология инновационных лекарственных средств;

Б1.В.08 Технология лечебно-косметических средств;

Б1.В.07 Технология фитосубстанций в производстве лекарственных средств;

Б1.В.06 Управление рисками для качества в производстве лекарственных средств;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	42	8	2	8	24	66	Дифференцированный зачет
Всего	108	3	42	8	2	8	24	66	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотношенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Общая характеристика и классификация парентеральных лекарственных средств. Требования к готовой продукции.	50	4		4	12	30	ПК-П1.2 ПК-П5.2

Тема 1.1. Общая характеристика и классификация парентеральных лекарственных средств. Требования к готовой продукции.	50	4		4	12	30	
Раздел 2. Технология производства инъекционных и инфузионных лекарственных средств.	58	4	2	4	12	36	ПК-П1.2 ПК-П5.2
Тема 2.1. Технология производства инъекционных и инфузионных лекарственных средств	58	4	2	4	12	36	
Итого	108	8	2	8	24	66	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Общая характеристика и классификация парентеральных лекарственных средств. Требования к готовой продукции.

Тема 1.1. Общая характеристика и классификация парентеральных лекарственных средств. Требования к готовой продукции.

Общая характеристика, классификация, номенклатура парентеральных лекарственных форм. Показатели качества и испытания, регламентируемые нормативной документацией. Используемые вспомогательные вещества, растворители, их классификация, показатели качества. Вода очищенная, вода для инъекций: методы и установки для получения, показатели качества и испытания, регламентируемые нормативной документацией, требования GMP к хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Раздел 2. Технология производства инъекционных и инфузионных лекарственных средств.

Тема 2.1. Технология производства инъекционных и инфузионных лекарственных средств

Особенности технологий парентеральных растворов. Приготовление, фильтрация и стерилизация растворов. Автоматические линии подготовки тары, наполнения, запайки (укупорки) и контроля в производстве инъекционных препаратов, изоляторные технологии. Особенности технологии препаратов в виде преднаполненных шприцев, картриджей, лиофилизатов. Технологии Blow-fill-seal (BFS) и Form-Fill-Seal (FFS).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Общая характеристика и классификация парентеральных лекарственных средств. Требования к готовой продукции. (4 ч.)

Тема 1.1. Общая характеристика и классификация парентеральных лекарственных средств. Требования к готовой продукции. (4 ч.)

1. Консультации по подготовке докладов к мини-конференциям.

Раздел 2. Технология производства инъекционных и инфузионных лекарственных средств. (4 ч.)

Тема 2.1. Технология производства инъекционных и инфузионных лекарственных средств (4 ч.)

1. Консультации по подготовке к мини-конференциям

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Общая характеристика и классификация парентеральных лекарственных средств. Требования к готовой продукции.

Тема 1.1. Общая характеристика и классификация парентеральных лекарственных средств. Требования к готовой продукции.

Раздел 2. Технология производства инъекционных и инфузионных лекарственных средств. (2 ч.)

Тема 2.1. Технология производства инъекционных и инфузионных лекарственных средств (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Общая характеристика и классификация парентеральных лекарственных средств. Требования к готовой продукции. (4 ч.)

Тема 1.1. Общая характеристика и классификация парентеральных лекарственных средств. Требования к готовой продукции. (4 ч.)

1. Характеристика, классификация, номенклатура парентеральных лекарственных форм: инъекционные и инфузионные препараты. Используемые вспомогательные вещества, растворители, их классификация, показатели качества, регламентируемые нормативной документацией.

2. Вода очищенная, вода для инъекций, сравнение требований фармакопей разных стран. Методы и установки для получения. Показатели качества и испытания, регламентируемые нормативной документацией. Требования GMP к хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций.

Раздел 2. Технология производства инъекционных и инфузионных лекарственных средств. (4 ч.)

Тема 2.1. Технология производства инъекционных и инфузионных лекарственных средств (4 ч.)

1. Особенности технологий парентеральных растворов. Стерилизация и фильтрация в производстве парентеральных лекарственных форм.

2. Автоматические линии подготовки тары, наполнения, запайки (укупорки) и контроля в

производстве инъекционных препаратов, изоляторные технологии.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Общая характеристика и классификация парентеральных лекарственных средств. Требования к готовой продукции. (12 ч.)

Тема 1.1. Общая характеристика и классификация парентеральных лекарственных средств. Требования к готовой продукции. (12 ч.)

1. Практическое вводное занятие "Номенклатура препаратов для парентерального введения. Виды упаковки".
2. Мини-конференция "Показатели качества и испытания парентеральных лекарственных форм, регламентируемые нормативной документацией".
3. Мини-конференция "Стабильность лекарственных форм для парентерального введения".

Раздел 2. Технология производства инъекционных и инфузионных лекарственных средств. (12 ч.)

Тема 2.1. Технология производства инъекционных и инфузионных лекарственных средств (12 ч.)

1. Мини-конференция "Технология жидких парентеральных лекарственных форм: с финишной стерилизацией и в условиях асептического производства"
2. Занятие в GMP-тренинг центре "Изучение основных операций в технологии инфузионных препаратов. Правила работы в помещениях класса чистоты С."
3. Мини-конференция "Технология твердых стерильных лекарственных форм: порошки, лиофилизаты, имплантаты"

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (66 ч.)

Раздел 1. Общая характеристика и классификация парентеральных лекарственных средств. Требования к готовой продукции. (30 ч.)

Тема 1.1. Общая характеристика и классификация парентеральных лекарственных средств. Требования к готовой продукции. (30 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации знаний.
2. Подготовка к мини-конференции.

Раздел 2. Технология производства инъекционных и инфузионных лекарственных средств. (36 ч.)

Тема 2.1. Технология производства инъекционных и инфузионных лекарственных средств (36 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации знаний
2. Подготовка к мини-конференции

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Дифференцированный зачет, Второй семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме тестирования. Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае

неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился». Результаты выполнения теста оцениваются следующим образом:

- 95% (28 баллов) и выше – оценка "отлично"
- 80-95% (25 - 27 баллов) - оценка "хорошо"
- 70- 80% (21 - 24 балла) - оценка "удовлетворительно"
- менее 70% правильно выполненных заданий – оценка "неудовлетворительно"

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В. Т. 1 [Электронный ресурс]: , 2012. - 325 с.
2. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В., Гордиенко М. Г., Гусева Е. В., Троянkin А. Ю. Т. 2 [Электронный ресурс]: , 2013. - 480 с.

Дополнительная литература

1. Флисюк Е. В., Смехова И. Е., Синева Т. Д., Русак А. В., Ладутько Ю. М., Климкина Е. А., Карбовская Ю. В. Асептически изготавливаемые лекарственные формы. Несовместимости [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 100 с.
2. Громова Л. И. Парентеральные растворы [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2010. - 84 с.
3. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Учебное пособие по дисциплине "Оборудование и основы проектирования производства" для бакалавров по направлению "Химическая технология" [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 104 с.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
3. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
2. youtube.com - YouTube видеохостинг
3. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
4. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Весы OHAUS PA-512 - 0 шт.

Ламинарное укрытие SC-447-M3.5 «Esco» (Сингапур) - 0 шт.

Насос перистальтический WT600-1F в комплекте с головкой YZ1515 x - 0 шт.

Оборудование д/водоподготовки на основе установки двухступенчатого обратного осмоса - 0 шт.

Полуавтомат розлива ПРП с двумя насосами, дозирующими цилиндрами и фильтром предварительной очистки в комплекте с устройством позиционирования и мех - 0 шт.

Полуавтомат роликовый для закатки алюминиевых колпачков ПЗР-М для аптечных и

фармацевтических производств - 0 шт.

Приспособление д/обжима колпачков - 0 шт.

Приспособление для обжима алюминиевых колпачков 13мм - 0 шт.

pH-метр pH-410 с комбиниров. pH-электродом - 0 шт.

Стерилизатор паровой LAC-5085SP, DAIHAN Labtech, Южная Корея - 0 шт.

Стерилизатор паровой UNISTERI-636-2 Чехия - 0 шт.

Устройство визуального контроля жидкостей на механические загрязнения - 0 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1222>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1222>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1222>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1222>

Учебно-методическое обеспечение:

Пивоварова Н.С. Производство парентеральных лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / Н.С. Пивоварова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1222>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.