

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм**

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-5 Способен осуществлять экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, проводить наблюдения и измерения с учетом требований техники безопасности, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные

ОПК-5.1 Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные

Знать:

ОПК-5.1/Зн5 Знать методики, применяемые в экспериментальных исследованиях и испытаниях в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

Уметь:

ОПК-5.1/Ум15 Уметь проводить исследования с учетом требований техники безопасности и обрабатывать полученные экспериментальные данные

ОПК-2 Способен использовать математические, физические, физико-химические, химические методы для решения задач профессиональной деятельности

ОПК-2.2 Применяет основные методы и приемы для измерения физических и физико-химических параметров объектов и процессов

Знать:

ОПК-2.2/Зн10 Знать основное аналитическое оборудование для определения физико-химических показателей сырья, полупродуктов и готовой продукции в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

Уметь:

ОПК-2.2/Ум8 Уметь применять основное аналитическое оборудование для определения физико-химических показателей сырья, полупродуктов и готовой продукции в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

ОПК-2.3 Систематизирует и анализирует результаты физико-химических и химических экспериментов, наблюдений, измерений, а также результаты расчетов свойств веществ и материалов

Знать:

ОПК-2.3/Зн6 Знать методы и приемы, используемые для расчета и анализа результатов физико-химических экспериментов в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

Уметь:

ОПК-2.3/Ум5 Уметь применять методы и приемы для расчета и анализа результатов физико-химических экспериментов в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

ОПК-4 Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья

ОПК-4.2 Использует технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств

Знать:

ОПК-4.2/Зн7 Знать принципы работы применяемых средств для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

Уметь:

ОПК-4.2/Ум7 Уметь использовать технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

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/Зн7 Знать правила подготовки чистых помещений и оборудования для производства мягких и аппликационных лекарственных форм

Уметь:

ПК-2.1/Ум11 Уметь проводить подготовку чистых помещений и оборудования для производства мягких и аппликационных лекарственных форм

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

Знать:

ПК-2.2/Зн3 Знать последовательность и содержание технологических стадий и операций в производстве лекарственных форм

Уметь:

ПК-2.2/Ум4 Уметь осуществлять технологический процесс производства мягких и аппликационных лекарственных форм

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/Зн6 Знать методы контроля технологического процесса при промышленном производстве мягких и аппликационных лекарственных форм

Уметь:

ПК-2.3/Ум7 Уметь определять контрольные критические точки и нормируемые показатели при промышленном производстве мягких и аппликационных лекарственных форм

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/Зн2 Знать методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке мягких и аппликационных лекарственных форм

Уметь:

ПК-4.1/Ум6 Уметь использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке мягких и аппликационных лекарственных форм

ПК-4.3 Применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

Знать:

ПК-4.3/Зн1 Знать методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

Уметь:

ПК-4.3/Ум3 Уметь применять современное программное обеспечение при обработке результатов исследований, испытаний и экспериментов в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

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 показатели качества, по которым проводятся испытания для лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

Уметь:

ПК-1.2/Ум11 Уметь проводить испытания и анализировать полученные результаты при оценке, контроле качества и сертификации в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.2 Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков

Знать:

ПК-3.2/Зн2 Знать требования нормативных документов к условиям производства различных лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-3.2/Ум7 Уметь критически оценивать выбор поставщиков и производителей упаковочных материалов и оборудования на фармацевтическом предприятии

ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-3.3/Зн5 Знать этапы валидации

Уметь:

ПК-3.3/Ум1 Уметь составлять план и отчет о проведении валидации в производстве готовых лекарственных средств

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.21 «Технология мягких и аппликационных лекарственных форм» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 5.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.14 Аналитическая химия;

Б1.О.02 Математика;

Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;

Б1.О.03 Общая и неорганическая химия;

Б1.О.07 Органическая химия;

Б1.В.09 Основы микробиологии;

Б1.О.08 Основы теории вероятности и математической статистики;

Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред);

Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;

Б1.О.18 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;

Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.О.06 Физика;

Б1.О.13 Физическая химия;

Б1.О.12 Электротехника и промышленная электроника;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.26 Автоматизация процессов производства готовых лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;

Б1.О.20 Коллоидная химия;

Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;

Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;

Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;

Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;

Б1.В.13 Основы промышленной асептики;

Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;

Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;

Б1.В.11 Основы технического обслуживания технологического оборудования;

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

Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;

Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;

Б2.О.03(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

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

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

Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;

Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;

Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;

Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;

Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;

Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;

Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;

Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;

Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;

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

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Мягкие лекарственные формы

Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм

Цель и задачи изучения курса. Основные термины, понятия и определения в технологии мягких лекарственных форм. Общие свойства, признаки и классификация мягких лекарственных форм. Мазевые основы и общие требования к ним. Классификация мазевых основ Важнейшие компоненты мазевых основ – гидрофильных, липофильных, эмульсионных. Структурно – механические свойства мазей. Виды мягких лекарственных форм в зависимости от консистенций, степени вязкости, упругости: мази, пасты, кремы, гели, линименты. Способы применения. Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности. Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей: по характеру действия на организм; по месту применения; по типу дисперсных систем. Основы для мазей: классификация по химическому составу, физико – химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Липофильные, гидрофильные, дифильные основы (эмульсионные, абсорбционные). Гидрофильные и гидрофобные компоненты мазевых основ природного, синтетического и полусинтетического происхождения. Поверхностно – активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы. Консерванты. Технологические схемы получения мазей различных типов. Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико – химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей. Технология паст. Линименты. Технологические схемы изготовления линиментов. Оборудование, используемое в производстве мазей, паст, линиментов. Показатели качества мазей, их технологии, упаковки.

Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиторий, их место среди ректальных лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. Гидрофобные, гидрофильные и дифильные суппозиторные основы. Номенклатура: масло какао, жировая основа, жир гидрогенизированный (кондитерский), их сплавы с эмульгаторами; ланоль, витепсол, лазупол; ПЭО, их сплавы; желатин – глицериновые основы. Методы получения суппозиторий: выливание, прессование. Технологическая схема получения суппозиторий. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозиторий. Обеспечение однородности дозирования и массы суппозиторий. Показатели качества суппозиторий. Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозиторий. Перспективы развития ректальных лекарственных форм: расширение ассортимента основ, вспомогательных веществ, новых видов упаковки.

Раздел 2. Аппликационные лекарственные формы

Тема 2.1. Технология аппликационных лекарственных форм

Аэрозоли. Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификации. Сырье и материалы, используемые для изготовления аэрозольных препаратов. Виды аэрозолей: для наружного применения, ингаляционные. Спреи. Номенклатура. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим средам. Характеристика содержимого аэрозольного баллона. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества аэрозолей: прочность, герметичность, количество доз и др. Маркировка, особенности транспортировки и хранения аэрозолей. Ингаляции. Современные виды упаковок препаратов для ингаляций. Устройства и принципы работы. Технологическая схема производства аэрозолей.

Аппликационные лекарственные формы. Медицинские пластыри. Трансдермальные терапевтические системы. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Пластыри каучуковые, смоляно – восковые, свинцовые. Технологические схемы получения различных типов пластырей. Оборудование. Оценка качества пластырей: адгезионные свойства, содержание действующих веществ, кислотное число, микробиологическая чистота. Упаковка, маркировка и хранение пластырей. Горчичники. Бактерицидные пластыри. Жидкие пластыри. Трансдермальные терапевтические системы. Структура. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Пятый семестр	144	4	62	2	6	36	18	66	Экзамен (16)
Всего	144	4	62	2	6	36	18	66	16

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Пивоварова Н. С., старший преподаватель Шибитченко Т. С.