

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.О.27 Технология готовых лекарственных средств**

<b>Направление подготовки:</b>	18.03.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Производство фармацевтических препаратов
<b>Форма обучения:</b>	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/Зн13 Знать методики анализа технологических свойств лекарственного сырья, полупродуктов и лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации по заданной методике

*Уметь:*

ОПК-5.1/Ум13 Уметь выполнить анализ технологических свойств лекарственного сырья, полупродуктов и лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации по заданной методике

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/Зн6 Знать основное оборудование и приборы, используемое для определения свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии твердых лекарственных форм.

*Уметь:*

ОПК-4.2/Ум8 Уметь использовать оборудование и приборы при оценке, контроле качества и сертификации сырья, вспомогательных веществ и твердых 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/Зн17 Знать основные требования к производственным помещениям в производстве твердых лекарственных форм для перорального применения

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум12 Уметь применять требования к производственным помещениям в производстве твердых лекарственных форм для перорального применения

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

*Знать:*

ПК-2.2/Зн6 Знать основные особенности проведения технологических операций и стадий при производстве готовых лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств.

ПК-2.2/Зн11 Знать основной порядок разработки технологического процесса производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов

*Уметь:*

ПК-2.2/Ум3 Уметь проводить технологические операции при производстве готовых лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

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/Зн8 Знать основные параметры технологического контроля ведения технологического процесса на всех стадиях производства готовых лекарственных средств.

ПК-2.3/Зн9 Знать основной принцип выбора основного технологического оборудования при производстве готовых лекарственных средств.

*Уметь:*

ПК-2.3/Ум4 Уметь осуществлять контроль параметров технологического контроля ведения технологического процесса на всех стадиях производства готовых лекарственных средств

ПК-2.3/Ум5 Уметь осуществлять выбор основного технологического оборудования в соответствии с технологическими стадиями производства готовых лекарственных средств

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/Зн6 Знать методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии готовых лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-4.1/Ум4 Уметь применять методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии готовых лекарственных средств

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

*Знать:*

ПК-4.3/Зн3 Знать основные методы статистической обработки результатов исследований при получении готовых лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-4.3/Ум4 Уметь применять методы статистической обработки результатов исследований при получении готовых лекарственных средств.

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/Зн9 Знать основные требования к показателям качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточной продукции и лекарственных средств

ПК-1.2/Зн10 Знать методы и порядок определения показателей качества сырья, вспомогательных веществ, материалов и готовых лекарственных средств и порядок оформления полученных данных

ПК-1.2/Зн11 Знать требования и принцип выбора вспомогательных веществ и упаковочных материалов при производстве готовых лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-1.2/Ум11 Уметь оценивать погрешности измерений при контроле качества лекарственных субстанций, химического сырья и промежуточной продукции

ПК-1.2/Ум12 Уметь проводить определения показателей качества сырья, вспомогательных веществ, материалов и готовых лекарственных средств

ПК-1.2/Ум13 Уметь осуществлять выбор вспомогательных веществ и упаковочных материалов при производстве готовых лекарственных средств

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

Дисциплина (модуль) Б1.О.27 «Технология готовых лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6, 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.11 Аналитическая химия;

Б1.О.18 Коллоидная химия;

Б1.В.10 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;

Б1.О.06 Общая и неорганическая химия;

Б1.О.17 Органическая химия;

Б1.В.09 Основы микробиологии;

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

Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;  
Б1.О.19 Процессы и аппараты химической технологии;  
Б1.О.16 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;  
Б2.О.01(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);  
Б1.О.05 Физика;  
Б1.О.14 Физическая химия;  
Б1.О.12 Электротехника и промышленная электроника;  
Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:  
Б1.В.ДВ.07.02 Введение в фармакологию;  
Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;  
Б1.О.24 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;  
Б1.О.33 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;  
Б1.О.30 Моделирование химико-технологических процессов;  
Б1.В.10 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;  
Б1.О.34 Организация производства по GMP;  
Б1.В.12 Основы промышленной асептики;  
Б1.О.32 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;  
Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;  
Б1.В.ДВ.07.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;  
Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);  
Б2.О.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);  
Б1.О.31 Системы управления химико-технологическими процессами;  
Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;  
Б1.В.ДВ.06.03 Технология лечебно-косметических средств;  
Б1.В.ДВ.05.02 Управление персоналом структурного подразделения;  
Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;  
Б1.О.29 Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов;  
Б1.О.26 Химия и технология фитопрепаратов;

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. Технология готовых лекарственных средств***

*Тема 1.1. Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы*

Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV изд., Решение Комиссии ЕАЭС. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики". Классификация лекарственных форм. Номенклатура современных вспомогательных веществ в технологии готовых лекарственных средств.

Характеристика таблеток как лекарственной формы. Требования, предъявляемые к таблеткам. Методы испытания. Производство таблеток прямым прессованием и с использованием грануляции. Современный ассортимент вспомогательных веществ, используемых в таблетном производстве. Грануляция. Назначение грануляции. Современные методы грануляции, используемые в отечественной фармацевтической промышленности и за рубежом. Технология и оборудование. Постадийный контроль в производстве таблеток, его роль в снижении брака продукции. Таблетки, покрытые оболочкой. Назначение и классификация покрытий. Методы нанесения покрытий. Оборудование. Факторы, влияющие на качество покрытия. Виды брака и меры по предупреждению. Методы регулирования высвобождения БАВ из дозированных лекарственных средств. Шипучие таблетки. Микрокапсулы. Классификация. Методы микрокапсулирования. Достоинство аэрозольной лекарственной формы. Требования, предъявляемые к аэрозолям. Аэрозоли ингаляционные и для местного применения. Классификация пропеллентов, предъявляемые требования. Устройство аэрозольных баллонов. Технология аэрозолей.

### *Тема 1.2. Парентеральные лекарственные средства, мягкие и другие лекарственные формы*

Растворы для инъекций. Растворители и предъявляемые к ним требования. Системы водоподготовки и хранения воды для инъекций согласно GMP. Массообъемный метод приготовления парентеральных растворов. Аппаратура. Правила GMP в производстве инъекционных растворов. Процессы разложения лекарственных веществ в растворах. Способы стабилизации растворов для. Факторы, влияющие на стабильность инъекционных растворов в ампулах, химизм процесса разложения ряда лекарственных веществ. Фильтрация. Пирогены, их природа, источники загрязнения. Меры предупреждения. Медицинское стекло, его состав и марки.. Требования, предъявляемые к медицинскому стеклу. Ампулы для шприцевой и вакуумной обработки. Геометрия ампул, размеры. ГОСТы Р и ИСО. Изготовление ампул. Контроль качества ампул на производстве. Технология ампулирования. Методы стерилизации готовой продукции и методы, используемые в производстве ЛС. Автоматы для маркировки и упаковки ампул. Постадийный контроль в производстве инъекционных растворов. Его значение. Инфузионные растворы. Материалы первичной упаковки. Асептические процессы. Критические точки асептических процессов. Валидация. Изоляторные технологии.

Медицинские капсулы как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к капсулам. Условия хранения. Вспомогательные вещества, их назначение. Технология твердых и мягких желатиновых капсул. Оборудование. Факторы, влияющие на качество желатиновых оболочек. Контроль качества желатиновых капсул.

Общие сведения о мазях. Требования, предъявляемые к мазям. Мазевые основы и их классификации. Требования, предъявляемые к мазевым основам. Технология мазей, используемое оборудование. Контроль качества мазей. Фасовка и упаковка. Хранение. Суппозитории. Предъявляемые требования к суппозиториям и их основам. Технология суппозиторий. Оборудование. Технология обыкновенных пластырей. Технология каучуковых пластырей. Методы улавливания и регенерации органических растворителей. Упаковка и хранение пластырей. Техника безопасности при их производстве. Трансдермальные терапевтические системы.

Требования, предъявляемые к упаковке. Упаковка первичная, вторичная, транспортная. Современные упаковочные материалы. Оборудование для фасовки и упаковки. Автоматизация процесса.

### **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)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Шестой семестр	36	1	32			2		30	4	Зачет
Седьмой семестр	216	6	80	2	10	4	64		102	Курсовой проект Экзамен (34)
Всего	252	7	112	2	10	6	64	30	106	34

**Разработчик(и)**

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Марченко А. Л.