

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета факультета
промышленной технологии лекарств,
протокол от 21.06.2019 № 9

Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова

**Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Технология стерильных лекарственных средств»**

Дисциплина «Технология стерильных лекарственных средств» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – магистратуры 18.04.01 Химическая технология (Разработка и технология лекарственных препаратов) по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина «Технология стерильных лекарственных средств» реализуется в первом семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1.

Дисциплина является базовой для освоения следующих дисциплин:

Б1.В.01 «Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств», Б1.В.03 «Технология твердых лекарственных форм», Б1.В.04 «Технология мягких лекарственных форм», Б1.В.05 «Физико-химические методы анализа», Б2.В.02.02(Н) «НИР 1 (научно-исследовательская работа)», Б2.В.02.03(Н) «НИР 2 (научно-исследовательская работа)», Б1.В.ДВ.05.01 «Система обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов», Б1.В.ДВ.05.02 «Регистрационное досье», Б2.В.02.01(П) «Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)», Б2.В.03(Пд) «Преддипломная практика»

Дисциплина «Технология стерильных лекарственных средств» направлена на формирование компетенции:

ПК-3. Способностью использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-3.2	идентифицирует необходимые приборы и методики для проведения экспериментов и испытаний в области контроля технологических процессов, производственного оборудования и качества готового продукта
ПК-5. Готовностью к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-5.1	систематизирует и обобщает информацию о технологическом процессе с целью повышения его эффективности

Перечень основных разделов дисциплины:

Лекарственные формы для парентерального применения. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов. Растворители. Вода для инъекций. Неводные растворители и соразтворители. Упаковочные и укупорочные материалы. Производство инъекционных растворов. Оборудование. Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Фильтрация. Наполнение ампул. Стерилизация. Оценка качества инъекционных растворов. Инфузионные растворы. Эмульсии и суспензии для парентерального введения. Совершенствование технологии инъекционных растворов. Глазные лекарственные формы.

По дисциплине предусмотрены лекции, практические занятия, консультации и самостоятельная работа. Самостоятельная работа включает изучение материала по предмету, подготовку к практическим и лабораторным занятиям.

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

Правила аттестации по дисциплине. Текущий контроль по дисциплине «Технология стерильных лекарственных средств» осуществляется на практических занятиях и заключается в оценке активности участия обучающегося в дискуссии, учебной мини-конференции, устного выступления с презентацией по соответствующей теме.

Результаты выступления засчитываются при выставлении оценки на промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению ее освоения в форме зачета. По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Если по итогам проведенной аттестации компетенции не сформированы на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Технология стерильных лекарственных средств» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Смехова И.Е. Технология стерильных лекарственных средств [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Смехова И.Е. ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1282>