

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
«Производство парентеральных лекарственных средств»**

Дисциплина «Производство парентеральных лекарственных средств» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в магистратуре по специальности 18.04.01 Химическая технология профиль «Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств» в очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина «Производство парентеральных лекарственных средств» реализуется во втором семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1. Дисциплина «Производство парентеральных лекарственных средств» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: Б1.Б.06 «Процессы фармацевтических производств», Б1.В.01 «Организация производства лекарственных средств».

Дисциплина «Производство парентеральных лекарственных средств» является базовой для освоения следующих дисциплин: Б1.В.08 «Технология инновационных лекарственных средств», Б1.В.07 «Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов».

Дисциплина «Производство парентеральных лекарственных средств» направлена на формирование компетенций:

ПК-4 Готовностью к решению профессиональных производственных задач - контролю технологического процесса, разработке норм выработки, технологических нормативов на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, к выбору оборудования и технологической оснастки; в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-4.1	обосновывает выбор технологии проведения процесса
ПК-7 Способностью оценивать эффективность новых технологий и внедрять их в производство; в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-7.1	оценивает эффективность технологий и предлагает мероприятия, нацеленные на повышение производительности и качества готовой продукции

Перечень основных разделов дисциплины:

Лекарственные формы для парентерального применения. Рассматривает общую характеристику, классификацию, номенклатуру парентеральных лекарственных форм: инъекционные и инфузионные препараты. Используемые вспомогательные вещества, растворители, их классификацию, показатели качества. Осмолярность, методы определения осмолярности.

Технология производства инъекционных и инфузионных растворов. Рассматривает особенности технологий парентеральных растворов. Стабилизацию, фильтрацию и стерилизацию растворов Контроль стерильности. Водоподготовку и подготовку чистого пара. Автоматические линии подготовки тары, наполнения, запайки (укупорки) и контроля в производстве инъекционных препаратов, изоляторные технологии, оборудование для стерильной рассыпки. Особенности технологии препаратов в виде преднаполненных шприцев, шприц-тюбиков, картриджей, флаконов, особенности производства порошков для парентерального введения и лиофилизатов: вспомогательные компоненты, растворители.

В учебном процессе предусматривается проведение деловой игры по теме «Технологии инфузионных растворов», а также практического занятия в GMP-тренинг центре, в условиях, приближенных к реальному производству. На последнем занятии проводится мини-конференция по темам дисциплины.

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные и практические занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются на практических занятиях, по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

Правила аттестации по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Производство парентеральных лекарственных средств» осуществляется на практических занятиях и заключается в оценке активности участия обучающегося в дискуссии, устного выступления с презентацией по соответствующей теме. В ходе обучения каждый обучающийся должен подготовить доклад, презентацию и публично выступить с ними. По результатам выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» является одним из условий допуска к прохождению промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению ее освоения в форме зачета с оценкой. Обучающиеся выполняют тест (30 тестовых заданий). По результатам аттестации выставляется оценка, которая определяется с использованием шкалы оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Оценки «удовлетворительно», «хорошо», «отлично» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если по итогам проведенной аттестации компетенции не сформированы на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критериям сформированности компетенций).

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Производство парентеральных лекарственных средств» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Пивоварова Н.С. Производство парентеральных лекарственных средств [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Пивоварова Н.С. ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1222>