

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 21.06.19 № 9

Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова

**Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Технология мягких и аппликационных лекарственных форм»**

Дисциплина «Технология мягких и аппликационных лекарственных форм» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, профиль - Производство готовых лекарственных средств по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина Б1.В.05 «Технология мягких и аппликационных лекарственных форм» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин и прохождения практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности:

Б1.Б.11 Органическая химия

Б1.Б.03 Общая и неорганическая химия

Б1.Б.15 Физическая химия

Б1.Б.17 Аналитическая химия

Б1.Б.23 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств

Б1.В.02 Основы микробиологии

Б1.В.03 Введение в фармакологию

Б1.В.06 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств

Б2.В.02.01.01(П) получение технологических сред

Дисциплина Б1.В.05 «Технология мягких и аппликационных лекарственных форм» реализуется в пятом семестре в рамках части дисциплин (модулей) Блока 1, устанавливаемой участниками образовательных отношений (вариативной части) и является базовой для освоения:

Б1.В.11 Основы промышленной асептики

Б1.В.09 Автоматизация процессов производства готовых лекарственных средств

Б1.В.10 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств

Б1.В.ДВ.11.01 Контаминация лекарственных средств

Б1.В.ДВ.11.02 Подготовка чистых помещений

Дисциплина Б1.В.05 «Технология мягких и аппликационных лекарственных форм» направлена на формирование компетенции:

ПК – 1 Способностью и готовностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции, в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК – 1.1 Готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом

ПК – 1.3 Использует технические средства для определения свойств сырья, материалов и продукции

ПК – 1.4 Выполняет материальные расчеты при осуществлении технологического процесса

ПК – 4 Способностью принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения, в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК – 4.1 Принимает конкретные решения при разработке технологических процессов

ПК – 6 Способностью налаживать, настраивать и осуществлять проверку оборудования и программных средств, в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК – 6.1 Налаживает и настраивает оборудование и программные средства

ПК – 6.2 Осуществляет проверку оборудования и программных средств

ПК – 10 Способностью проводить анализ сырья, материалов и готовой продукции, осуществлять оценку результатов анализа, в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК – 10.1 Проводит анализ сырья, материалов и готовой продукции физико-химическими методами, осуществляет оценку результатов анализа

Перечень основных разделов дисциплины:

Мягкие лекарственные формы

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 суппозиторияев, их место среди ректальных лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторияев: 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 суппозиторияев: выливание, прессование. Технологическая схема получения суппозиторияев. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозиторияев. Обеспечение однородности дозирования и массы суппозиторияев. Показатели качества суппозиторияев. Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозиторияев. Перспективы развития ректальных лекарственных форм: расширение ассортимента основ, вспомогательных веществ, новых видов упаковки.

Аппликационные лекарственные формы

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.

При освоении дисциплины студенты выполняют следующие виды учебной работы: лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа. На лекциях дается обязательная

информация, необходимая для формирования знаний о технологии производства, свойствах и анализе лекарственных средств. В процессе самостоятельной работы студенты получают дополнительные знания и углубляют свое понимание о теоретических основах и производственных процессах в технологии лекарственных форм.

Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются на лабораторных занятиях, по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации. На лабораторных занятиях студенты изучают на практике методы приготовления, а также анализа препаратов, приобретают навыки работы на лабораторном оборудовании. В учебном процессе предусматривается проведение внутригрупповой мини – конференции по темам дисциплины.

Общий объем дисциплины – 4 зачетные единицы (144 часа)

Правила аттестации по дисциплине.

Текущий контроль по дисциплине проводится в форме тестирования по изучаемому материалу, проверки портфолио, а также защиты рефератов по организации производства лекарственных форм, по результатам которой выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» по результатам защиты реферата является одним из условий допуска к прохождению промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению периода ее освоения (семестра). В пятом семестре проводится экзамен, по результатам которого выставляется оценка. Результаты экзамена оцениваются по шкале «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Технология мягких и аппликационных лекарственных форм» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Пивоварова Н.С., Шебитченко Т.С. Технология мягких и аппликационных лекарственных форм [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Пивоварова Н.С., Шебитченко Т.С.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2086>