

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 твердых лекарственных форм»

Дисциплина «Технология твердых 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 «Технология твердых лекарственных форм» реализуется в пятом и шестом семестрах в рамках обязательной (вариативной) части дисциплин (модулей) Блока 1.

Дисциплина «Технология твердых лекарственных форм» направлена на формирование компетенций:

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 её достижения

ПК-1.1 Готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом

ПК-1.3 Использует технические средства и приборы 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 следующего индикатора её 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 её достижения

ПК-6.1 Налаживает и настраивает оборудование и программные средства

ПК-6.2 Осуществляет проверку оборудования и программных средств

- ПЕ-10** Способностью проводить анализ сырья, материалов и готовой продукции, осуществлять оценку результатов анализа
- ПК-10.1** Проводит анализ сырья, материалов и готовой продукции физико-химическими методами, осуществляет оценку результатов анализа

Перечень основных разделов дисциплины:

- 1. Современные классификации лекарственных форм (ЛФ). Вспомогательные вещества. Роль вспомогательных веществ в технологии ГЛС. Документы, нормирующие качество и условия производства ГЛС.** Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV изд., Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики". Классификация лекарственных форм. Номенклатура современных вспомогательных веществ в технологии готовых лекарственных средств.
- 2. Твердые лекарственные формы.** 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. Прессование таблеток. Типы таблетных прессов, их марки. Факторы, влияющие на качество таблеток в процессе прессования. Постадийный контроль в производстве таблеток, его роль в снижении брака продукции. Таблетки, покрытые оболочкой. Требования к таблеткам, покрытым оболочкой. Назначение и классификация покрытий. Тест «растворение». Вспомогательные вещества для покрытия таблеток и других твердых ЛФ. Методы нанесения покрытий. Оборудование. Современные конструкции аппаратов псевдооживленного слоя. Коатеры барабанного типа. Факторы, влияющие на качество покрытия. Виды брака и меры по предупреждению. Методы регулирования высвобождения БАВ из дозированных лекарственных средств. Локализация высвобождения. Энтеросолюбильные покрытия. Таблетки «ретард». Гастроретентивные таблетки. Шипучие таблетки. Микрокапсулы. Классификация. Методы микрокапсулирования.
- 3. Фасовка и упаковка лекарств.** Требования, предъявляемые к упаковке. Упаковка первичная, вторичная, транспортная. Современные упаковочные материалы. Тара для лекарств. Оборудование для фасовки и упаковки. Автоматизация процесса.

Общий объем дисциплины – 7 зачетные единицы (252 часа)

Правила аттестации по дисциплине

Текущий контроль знаний осуществляется на лабораторных занятиях и заключается в проведении устного опроса по контрольным вопросам по темам занятий, выполнении реферата.

Устный опрос. Собеседование оценивается согласно рейтинговой системы в категориях «зачтено - не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее одного правильного ответа на заданный вопрос. Для получения «зачтено» студенту достаточно ответить на один вопрос.

Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине в виде экзамена.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета в 5 семестре и экзамена в 6 семестре.

Зачет осуществляется в форме оценки в категориях «зачтено - не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент в тесте имеет не менее 50% правильных ответов на заданные вопросы.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения и проводится после окончания лекционного курса «Химия и технология фитопрепаратов».

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Экзамен осуществляется в форме оценки за ответы на вопросы экзаменационного билета.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Технология твердых лекарственных форм» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Марченко А.Л. Технология твердых лекарственных форм [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / А.Л. Марченко; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2087>