

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 готовых лекарственных средств»

Дисциплина «Технология готовых лекарственных средств» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, Производство фармацевтических препаратов по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина «Технология готовых лекарственных средств» реализуется в шестом и седьмом семестрах в рамках обязательной (вариативной) части дисциплин (модулей) Блока 1.

Дисциплина «Технология готовых лекарственных средств» 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

ПК-17 Готовностью проводить стандартные и сертификационные испытания материалов, изделий и технологических процессов, в части следующих индикаторов её достижения:

ПК-17.2 Контролирует проведение технологических процессов в соответствии с НД

ПК-18 Готовностью использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности, в части следующих индикаторов её достижения:

ПК-18.1 Использует знания свойств химических элементов и соединений для решения задач профессиональной деятельности

ПК-20 Готовностью изучать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, в части следующих индикаторов её достижения:

ПК-20.1 Владеет навыками поиска научно-технической информации по тематике исследования

ПК-20.2 Составляет обзор литературных данных по заданной теме

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. Газообразные лекарственные формы. Достоинство аэрозольной лекарственной формы. Требования, предъявляемые к аэрозолям. Аэрозоли ингаляционные и для местного применения. Их характеристика. Классификация пропеллентов, предъявляемые требования. Устройство аэрозольных баллонов. Технология аэрозолей. Двухфазные и трехфазные аэрозоли. Линии для производства аэрозолей. Ассортимент современных аэрозолей.

4. Парентеральные лекарственные средства. Классификация. Характеристика. Требования ГФ. Растворы для инъекций. Растворители и предъявляемые к ним требования. Вода для инъекций, неводные растворители. Системы водоподготовки и

хранения воды для инъекций согласно GMP. Многоступенчатая дистилляция, обратный осмос. Массообъемный метод приготовления парентеральных растворов. Аппаратура. Правила GMP в производстве инъекционных растворов. Процессы разложения лекарственных веществ в растворах: гидролиз, окисление, рацемизация, полимеризация и т.д. Способы стабилизации растворов для инъекций (оптимизация pH, использование антиоксидантов, газовая защита и др.) Факторы, влияющие на стабильность инъекционных растворов в ампулах, химизм процесса разложения ряда лекарственных веществ. Стабилизация растворов солей алкалоидов, новокаина, аскорбиновой кислоты, глюкозы и др. Фильтрование. Виды и уровни фильтрации (осветляющая, тонкая, стерилизующая, ультрафильтрация, обратный осмос). Особенности и область применения. Тангенциальный режим фильтрования. Фильтрующие материалы и оборудование. Фильтрационные модули. Фильтры глубинные и мембранные, дисковые и патронные. Устройство патронного фильтра. Пирогены, их природа, источники загрязнения. Меры предупреждения. Использование ультрафильтрации для депирогенизации. Медицинское стекло, его состав и марки. Изменение структуры стекла под действием водных растворов лекарственных веществ. Требования, предъявляемые к медицинскому стеклу. Медицинский стеклодрот. Предъявляемые требования. Мойка и сушка дрота. Контроль чистоты стеклодрота. Ампулы для шприцевой и вакуумной обработки. Геометрия ампул, размеры. ГОСТы Р и ИСО. Изготовление ампул. Карусельные полуавтоматы. Резка капилляров, приставки к карусельным полуавтоматам. Остаточные напряжения в ампульном стекле, их возникновение и опасность. Снятие остаточных напряжений в процессе отжига. Контроль процесса отжига ампул. Приборы контроля остаточных напряжений в стекле. Виды и марки ампул. Контроль качества ампул на производстве. Химическая стойкость стекла. Методы повышения химической стойкости при изготовлении и использовании. Технология ампулирования. Шприцевая (индивидуальная) и кассетная (групповая) обработка ампул. Сравнительная характеристика. Процесс шприцевой обработки: мойка, сушка и депирогенизация ампул, наполнение, запайка. Линия Bosch. Сравнение методов мойки, наполнения и запайки. Методы стерилизации готовой продукции и методы, используемые в производстве ЛС. Технологическая схема производства инъекционных ЛС с финишной стерилизацией в упаковке и в асептических условиях. Стерилизация влажным теплом. Автоклавы: ампульные, циркуляционные, вентиляционные. Уравнение гибели микроорганизмов при стерилизации. Стерилизационный цикл Уровень надежности стерилизации. Валидация процесса стерилизации. Заключительные стадии производства инъекционных растворов. Механические включения в растворах. Их опасность для пациента. Визуальный контроль. Визуальный ручной и механизированный контроль. Автоматический контроль. Методы и оборудование. Нормативные документы. Информация, наносимая на ампулу и вторичную упаковку. Автоматы для маркировки и упаковки ампул. Постадийный контроль в производстве инъекционных растворов. Его значение. Обеспечение качества продукции. Документирование производственного процесса. Инфузионные растворы. Состав крови и плазмы человека. Особенности состава инфузионных растворов. Характеристика и классификация. Специальные требования к качеству: изогидричность, изоионичность, осмолярность и т.д. Расчет осмолярности. Криоскопический и расчетно-графический способы определения осмолярности. Инфузионные растворы полифункционального действия. Материалы первичной упаковки. Подготовка бутылок, пробок, колпачков. Полимерные упаковочные материалы. Производство инфузионных растворов в мягких пакетах (soft bag). Технология BFS (выдув – наполнение – укупорка). Оборудование для производства. Асептические процессы. Особенности технологии асептических производств. Растворы без финишной стерилизации в упаковке, стерильная рассыпка, сублимационная сушка, растворы в шприц-тюбиках. Критические точки асептических процессов. Валидация. Изоляторные технологии.

5. Медицинские капсулы. Медицинские капсулы как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к капсулам. Условия хранения. Характеристика и назначение медицинских капсул. Ассортимент капсул. Желатиновые капсулы. Состав массы для приготовления желатиновых капсул. Вспомогательные вещества, их назначение. Технология твердых и мягких желатиновых капсул. Оборудование. Факторы, влияющие на качество желатиновых оболочек. Контроль качества желатиновых капсул.

6. Мягкие лекарственные формы. Общие сведения о мазях. Требования, предъявляемые к мазям. Мазевые основы и их классификации. Требования, предъявляемые к мазевым основам. Технология мазей, используемое оборудование. Мази суспензионные, эмульсионные. Контроль качества мазей. Фасовка и упаковка. Хранение. Суппозитории. Предъявляемые требования к суппозиториям и их основам. Современные тенденции в использовании синтетических основ для суппозитория. Технология суппозитория. Оборудование. Автоматические линии. Упаковка суппозитория. Общая характеристика и классификация. Предъявляемые требования. Технология обыкновенных пластырей: смоляных, свинцовых, смешанных. Технология каучуковых пластырей: лейкопластырей и др. Методы улавливания и регенерации органических растворителей. Упаковка и хранение пластырей. Техника безопасности при их производстве. Трансдермальные терапевтические системы.

7. 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.

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 6 семестре и экзамена и курсового проекта в 7 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 готовых лекарственных средств» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Марченко А.Л. Технология готовых лекарственных средств [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / А.Л.Марченко; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Режим доступа: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=1515>