

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.О.25 Технология фитопрепаратов**

<b>Направление подготовки:</b>	18.03.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Производство готовых лекарственных средств
<b>Форма обучения:</b>	очная

**Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-5 Способен осуществлять экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, проводить наблюдения и измерения с учетом требований техники безопасности, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные

ОПК-5.1 Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные

*Знать:*

ОПК-5.1/Зн2 Знать методики анализа лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями НД по заданной методике

*Уметь:*

ОПК-5.1/Ум12 Уметь применять методы исследования технологических свойств сырья, вспомогательных веществ, материалов и продукции, порядок оформления полученных исследований

*Владеть:*

ОПК-5.1/Нв1 Владеть навыками интерпретации полученных данных в ходе прохождения практики

ОПК-5.1/Нв2 Владеть методами исследования кинетики химических реакций

ОПК-2 Способен использовать математические, физические, физико-химические, химические методы для решения задач профессиональной деятельности

ОПК-2.2 Применяет основные методы и приемы для измерения физических и физико-химических параметров объектов и процессов

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн11 Знать основное аналитическое оборудование для определения физико-химических показателей в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум9 Уметь применять основное аналитическое оборудование для определения физико-химических показателей в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах

*Владеть:*

ОПК-2.2/Нв1 Владеть навыками работы с рН-метром, кондуктометром, фотоколориметром, рефрактометром, поляриметром

ОПК-2.3 Систематизирует и анализирует результаты физико-химических и химических экспериментов, наблюдений, измерений, а также результаты расчетов свойств веществ и материалов

*Знать:*

ОПК-2.3/Зн7 Знать параметры идентификации биологически-активных веществ в лекарственном растительном сырье и извлечениях

*Уметь:*

ОПК-2.3/Ум6 Уметь применять методики для идентификации биологически-активных веществ в лекарственном растительном сырье и извлечениях

*Владеть:*

ОПК-2.3/Нв1 Владеть методами расчета физико-химических параметров веществ на основе результатов, полученных методами электрохимического анализа

ОПК-4 Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья

ОПК-4.2 Использует технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств

*Знать:*

ОПК-4.2/Зн8 Знать принципы работы устройства применяемых средств контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии фитопрепаратов

*Уметь:*

ОПК-4.2/Ум1 Уметь обосновывать выбор технических средств контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии фитопрепаратов

*Владеть:*

ОПК-4.2/Нв1 Владеть навыками воздействия на параметры технологического процесса в производстве готовых лекарственных средств при необходимости их изменения

ОПК-4.2/Нв2 Владеть методиками организации контроля и управления параметрами технологических сред

ОПК-4.2/Нв3 Владеть навыками безопасной эксплуатации электрического измерительного оборудования

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

*Знать:*

ПК-2.1/Зн13 Знать правила подготовки чистых помещений и оборудования для производства фитопрепаратов

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум2 Уметь проводить подготовку чистых помещений и оборудования для производства фитопрепаратов

*Владеть:*

ПК-2.1/Нв1 Владеть методами технологических расчетов отдельных параметров технологического оборудования и инженерных систем в производстве готовых лекарственных средств

ПК-2.1/Нв2 Владеть принципами подготовки и эксплуатации промышленного оборудования

ПК-2.2 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

*Знать:*

ПК-2.2/Зн1 Знать особенности осуществления технологического процесса при производстве лекарственных средств растительного происхождения с учетом физико-технологических свойств сырья и биологически активных веществ

*Уметь:*

ПК-2.2/Ум1 Уметь проводить технологические операции при производстве фитопрепаратов с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса

*Знать:*

ПК-2.3/Зн1 Знать характеристики основного технологического оборудования, используемого в процессе получения лекарственных субстанций растительного происхождения

ПК-2.3/Зн12 Знать правила эксплуатации технологического оборудования используемого в процессе получения лекарственных субстанций растительного происхождения

*Уметь:*

ПК-2.3/Ум1 Уметь осуществлять контроль параметров технологического процесса на всех стадиях производства фитопрепаратов

ПК-2.3/Ум2 Уметь осуществлять выбор основного технологического оборудования в соответствии с технологическими стадиями производства фитопрепаратов

*Владеть:*

ПК-2.3/Нв1 Владеть навыками подготовки промышленного оборудования к работе, а также навыками по очистке оборудования в соответствии с инструкциями или СОПами

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

*Знать:*

ПК-4.1/Зн4 Знать ресурсосберегающие технологии производства лекарственных средств растительного происхождения

*Уметь:*

ПК-4.1/Ум2 Уметь применять методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии фитопрепаратов

*Владеть:*

ПК-4.1/Нв1 Владеть навыками критической оценки применяемых методов исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии лекарственных средств в различных лекарственных формах

ПК-4.3 Применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

*Знать:*

ПК-4.3/Зн6 Знать методы статистической обработки полученных результатов исследований и расчетов при получении фитопрепаратов в соответствии с требованиями ГФ и ФС

*Уметь:*

ПК-4.3/Ум1 Уметь использовать методы статистической обработки полученных результатов исследований и расчетов при получении фитопрепаратов в соответствии с требованиями ГФ и ФС

*Владеть:*

ПК-4.3/Нв1 Владеть методиками обработки данных на различных статистических программных пакетах

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

*Знать:*

ПК-1.2/Зн8 Знать показатели качества, по которым проводятся испытания для лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в технологии фитопрепаратов

*Уметь:*

ПК-1.2/Ум15 Уметь проводить испытания и анализировать полученные результаты при оценке, контроле качества и сертификации в технологии фитобиопрепаратов

*Владеть:*

ПК-1.2/Нв1 Владеть навыками работы на тестерах для определения технологических, физико-химических свойств и показателей качества лекарственных средств и исходного сырья согласно нормативной документации

ПК-1.2/Нв2 Владеть навыками использования требований нормативных при оценке значений показателей качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточной продукции и лекарственных средств на производственном участке

ПК-1.2/Нв3 Владеть навыками использования требований нормативных при оценке значений показателей качества технологических сред в производстве лекарственных средств

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.2 Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков

*Знать:*

ПК-3.2/Зн2 Знать требования нормативных документов к условиям производства различных лекарственных препаратов

*Уметь:*

ПК-3.2/Ум5 Уметь оценивать компоновочные решения производственных участков на соответствие требованиям нормативных документов к условиям производства различных лекарственных препаратов

*Владеть:*

ПК-3.2/Нв1 Владеть навыками поиска поставщиков и использования алгоритма выбора поставщиков и производителей упаковочных материалов и оборудования на фармацевтическом предприятии

ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-3.3/Зн5 Знать этапы валидации

*Уметь:*

ПК-3.3/Ум2 Уметь определять последовательность квалификации технологического оборудования на производстве готовых лекарственных средств

*Владеть:*

ПК-3.3/Нв1 Владеть навыками оценки требований к квалификации систем получения технологических сред в соответствии с нормативными требованиями

ПК-3.3/Нв2 Владеть навыками оценки требований к квалификации технологического оборудования при его выборе

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.О.25 «Технология фитопрепаратов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.14 Аналитическая химия;
- Б1.О.20 Коллоидная химия;
- Б1.О.02 Математика;
- Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.03 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.07 Органическая химия;
- Б1.В.09 Основы микробиологии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- Б1.О.08 Основы теории вероятности и математической статистики;
- Б1.В.11 Основы технического обслуживания технологического оборудования;
- Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред);
- Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.18 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;
- Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;

- Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;  
Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);  
Б1.О.06 Физика;  
Б1.О.13 Физическая химия;  
Б1.О.12 Электротехника и промышленная электроника;  
Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:  
Б1.О.26 Автоматизация процессов производства готовых лекарственных средств;  
Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;  
Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;  
Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;  
Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;  
Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;  
Б1.В.13 Основы промышленной асептики;  
Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;  
Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;  
Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;  
Б2.О.03(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);  
Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, технологическая практика);  
Б2.В.03(П) производственная практика (эксплуатационная практика);  
Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;  
Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;  
Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;  
Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;  
Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;  
Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;  
Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## **2. Содержание разделов, тем дисциплин**

### ***Раздел 1. Теория экстрагирования и технология галеновых препаратов***

#### ***Тема 1.1. Теория экстрагирования***

Исторические этапы развития фитохимии и организации производства фитопрепаратов. Технология фитопрепаратов как междисциплинарная отрасль науки и производства, ее назначение в решении экономических задач развития фармацевтической промышленности. Классификация фитохимических препаратов. Руководящие материалы, регламентирующие производство и качество фитохимических препаратов. Теория экстракции. Виды массопереноса. Основные этапы экстрагирования биологически активных веществ (БАВ) из растительного сырья. Факторы, влияющие на процесс экстракции БАВ из лекарственного растительного сырья (ЛРС). Подготовка растительного материала к процессу экстрагирования. Теоретические основы процесса измельчения. Виды измельчения. Аппаратурное оформление предварительного и окончательного измельчения. Механическое разделение измельченного материала. Технологические свойства ЛРС. Сравнительная характеристика методов экстракции ЛРС. Классические способы экстрагирования БАВ из растительного материала. Интенсификация процесса извлечения БАВ из растительного материала. Используемая аппаратура. Непрерывное противоточное экстрагирование.

### *Тема 1.2. Технология галеновых препаратов*

Настойки, их характеристика. Методы производства, условия хранения, испытания настоек в соответствии с Государственной Фармакопеей XIV изд. Частные технологии. Методы регенерации спирта и утилизации шрота в технологии фитохимических препаратов.

Экстракты, их классификация. Краткая характеристика экстрактов-концентратов и полиэкстрактов. Характеристика и технология жидких спиртовых экстрактов. Частная технология.

Характеристика и особенности технологии густых и сухих экстрактов. Способы, концентрирования и сушки вытяжек из ЛРС, используемая аппаратура. Стандартизация, хранение густых и сухих экстрактов.

Препараты из свежего и специально подготовленного сырья. Соки, их классификация и производство. Частная технология.

Препараты фитонцидов, особенности их технологии.

Биогенные стимуляторы, классификация и особенности технологии.

Характеристика и классификация сиропов. Особенности производства сиропов. Их стандартизация, упаковка и хранение. Частная технология на примере производства сиропа «Холосас».

БАД к пище, их классификация. Характеристика нутрицевтиков, парафармацевтиков и эубиотиков. Перспективы применения.

Органопрепараты, их классификация. Специфика производства лекарственных препаратов из животного сырья. Методы очистки в технологии органопрепаратов. Частная технология.

## ***Раздел 2. Технология новогаленовых препаратов.***

### *Тема 2.1. Характеристика и технология новогаленовых препаратов*

Особенности технологии неогаленовых препаратов и индивидуальных веществ. используемые методы очистки. Аппаратурное оформление процесса экстракции в системе жидкость-жидкость. Колоночная распределительная молекулярная хроматография. Принципы подбора растворителей и элюентов. Использование сорбентов для очистки и разделения БАВ. Химия и технология гликозидов. Общая характеристика. Свойства. Распространение в растительном мире. Сердечные гликозиды. Характеристика, классификация, свойства. Особенности производства препаратов группы адонизида. Флавоновые гликозиды. Характеристика, классификация, свойства. частная технология (производство фламина, ликвиритона и ликуразида). Алкалоиды, их характеристика и классификация. Физико-химические свойства алкалоидов. Качественный и количественный анализ алкалоидов. Общие методы выделения алкалоидов. Модификации экстракционного метода выделения алкалоидов. Ионообменный способ получения алкалоидов.

#### Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Шестой семестр	216	6	106	2	8	68	28	94	Экзамен (16)
Всего	216	6	106	2	8	68	28	94	16

#### Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Легостева А. Б., кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель Новикова Е. К.