

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.14 Основы технологии готовых лекарственных средств**

Направление подготовки:	19.03.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Производство биофармацевтических препаратов
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П5 Способен осуществлять руководство участком по производству БАВ

ПК-П5.1 Проводит мониторинг подготовительных биотехнологических операций (технологической предобработки сырья, условий ферментации и способов очистки, фасования продукции)

Знать:

ПК-П5.1/Зн1 Знать физико-химические процессы, протекающие на стадиях выделения и очистки целевого продукта.

Уметь:

ПК-П5.1/Ум1 Уметь применять знания для выбора технологической схемы производства биологически активных веществ на основе индивидуальных особенностей целевого продукта

ПК-П2 Способен проводить биотехнологический процесс с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК-П2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе при получении готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин

Знать:

ПК-П2.3/Зн4 Знает принципы организации контроля параметров технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе при получении готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин

Уметь:

ПК-П2.3/Ум3 Умеет проектировать схему контроля параметров технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе при получении готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.14 «Основы технологии готовых лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.27 Биоинженерия;

Б1.О.21 Основы биотехнологии;

Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;

Б1.В.11 Основы экономики и управления биотехнологическим фармацевтическим предприятием;

Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;

Б1.В.09 Технология культивирования продуцентов биологически активных веществ;

Б1.В.ДВ.06.02 Цифровые устройства измерения, контроля и управления;

Б1.О.24 Экологическая безопасность;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.18 Организация производства по GMP;

Б1.В.15 Охрана труда;

Б3.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.01(П) производственная практика (преддипломная практика);

Б1.О.31 Системы управления биотехнологическими процессами;

Б1.В.16 Управление персоналом структурного подразделения;

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. Биофармацевтическая концепция создания и развития технологии ГЛС. Классификация ЛФ и ЛП. Нормативная база производства ЛП.
(Лекции - 4ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

Тема 1.1. Состояние и перспективы развития биотехнологического промышленного производства ГЛС.

(Лекции - 4ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

Состояние и перспективы развития биотехнологического промышленного производства ГЛС. Основные понятия, термины и их взаимосвязь Классификация ЛП и ЛФ. Нормативная база производства лекарственных препаратов. Государственная фармакопея. Евразийское соответствие (ЕАЭС). Организация контроля готовой продукции. Понятия о GMP. Условия производства как гарантия обеспечения качества.

Раздел 2. Основы технологии биологических и биотехнологических лекарственных средств
(Консультации в период теоретического обучения - 4ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Лекции - 18ч.; Практические занятия - 32ч.; Самостоятельная работа студента - 32ч.)

Тема 2.1. Связно-дисперсные системы. Твердые лекарственные формы

(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Лекции - 4ч.; Практические занятия - 8ч.; Самостоятельная работа студента - 8ч.)

Фармакопейные требования и требования ЕАЭС к производству ТЛФ. Технология готовых лекарственных средств (антибиотики, ферментативные препараты и др.). Требования к контролю качества.

Тема 2.2. Мягкие лекарственные формы.

(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Лекции - 4ч.; Практические занятия - 8ч.; Самостоятельная работа студента - 8ч.)

Мази. Фармакопейные требования и требования ЕАЭС к производству мазей. Технология готовых лекарственных средств (МЛС с стероидами, гормонами, антибактериальными компонентами и др.). Требования к контролю качества. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов (измельченность твердой фазы, вид основы, эмульгаторов, используемые технологические процессы). Показатели качества мазей, их технологии, упаковки.

Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиторий. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Фармакопейные требования и требования ЕАЭС к производству суппозиторий.

Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. Гидрофобные, гидрофильные и дифильные суппозиторные основы. Технологическая схема получения суппозиторий. Показатели качества суппозиторий.

Тема 2.3. Свободно-дисперсные системы с жидкой дисперсионной средой.

(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Лекции - 6ч.; Практические занятия - 8ч.; Самостоятельная работа студента - 8ч.)

Свободно-дисперсные системы с жидкой дисперсионной средой. Фармакопейные требования и требования ЕАЭС к производству парентеральных и инфузионных ЛФ. Технология готовых лекарственных средств (инъекционные лекарственные препараты в биотехнологии). Требования к контролю качества.

Жидкие дисперсионные среды (вода, неводные растворители, соразтворители и т.д.). Методы получения воды и хранения по GMP, Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов. Классификация лекарственных форм для парентерального применения. Медицинское стекло, общие требования. Формование ампул. Типы ампул. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность. Технологическая схема производства растворов для инъекций.

Стабилизация растворов для инъекций.

Технология растворов для инфузий. Технология растворов для инфузий (технология BFS, FFS).

Тема 2.4. Технология аппликационных и аэродисперсных ЛФ.

(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Лекции - 4ч.; Практические занятия - 8ч.; Самостоятельная работа студента - 8ч.)

Апликационные и аэродисперсные ЛФ. Фармакопейные требования и требования ЕАЭС к производству. Технология готовых лекарственных средств (ЛС с стероидами, гормонами, антибактериальными компонентами и др.). Требования к контролю качества. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики и технологии, упаковки.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Восьмой семестр	108	3	64	4	2	22	36	44	Зачет
Всего	108	3	64	4	2	22	36	44	

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель Новикова Е. К.