

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм**

Направление подготовки:	18.03.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Производство готовых лекарственных средств
Форма обучения:	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/Зн1 Знать методы исследования технологических свойств сырья, материалов и продукции, порядок оформления полученных данных

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-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/Зн5 Знать оборудование и приборы, используемое для определения свойств сырья, материалов и готовой продукции, порядок оформления в технологии твердых лекарственных форм

Уметь:

ОПК-4.2/Ум5 Уметь использовать оборудование и приборы при оценке, контроле качества и сертификации сырья, вспомогательных веществ и твердых лекарственных форм

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/Зн8 Знать требования к производственным помещениям в производстве твердых лекарственных форм для перорального применения

Уметь:

ПК-2.1/Ум12 Уметь применять требования к производственным помещениям в производстве твердых лекарственных форм для перорального применения

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/Зн4 Знать особенности проведения технологических операций и стадий при производстве твердых лекарственных форм с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

ПК-2.2/Зн6 Знать порядок разработки технологического процесса производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов

Уметь:

ПК-2.2/Ум5 Уметь проводить технологические операции при производстве твердых лекарственных форм с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

Владеть:

ПК-2.2/Нв1 Владеть навыками оценки порядка проведения технологического процесса производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов

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/Зн3 Знать параметры технологического контроля ведения технологического процесса на всех стадиях производства твердых лекарственных форм

ПК-2.3/Зн4 Знать принцип выбора основного технологического оборудования при производстве твердых лекарственных форм

Уметь:

ПК-2.3/Ум4 Уметь осуществлять контроль параметров технологического контроля ведения технологического процесса на всех стадиях производства твердых лекарственных форм

ПК-2.3/Ум5 Уметь осуществлять выбор основного технологического оборудования в соответствии с технологическими стадиями производства твердых лекарственных форм

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/Зн3 Знать методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии твердых лекарственных форм

Уметь:

ПК-4.1/Ум7 Уметь применять методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии твердых лекарственных форм

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/Зн2 Знать методы статистической обработки полученных результатов исследований при получении твердых лекарственных форм

Уметь:

ПК-4.3/Ум4 Уметь применять методы статистической обработки полученных результатов исследований при получении твердых лекарственных форм

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/Зн6 Знать требования к показателям качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточной продукции и лекарственных средств

ПК-1.2/Зн11 Знать методы и порядок определения показателей качества сырья, вспомогательных веществ, материалов и твердых лекарственных форм, порядок оформления полученных данных

ПК-1.2/Зн12 Знать требования и принцип выбора вспомогательных веществ и упаковочных материалов при производстве твердых лекарственных форм

Уметь:

ПК-1.2/Ум3 Уметь оценивать погрешности измерений при контроле качества лекарственных субстанций, химического сырья и промежуточной продукции

ПК-1.2/Ум12 Уметь проводить определения показателей качества сырья, вспомогательных веществ, материалов и твердых лекарственных форм

ПК-1.2/Ум13 Уметь осуществлять выбор вспомогательных веществ и упаковочных материалов при производстве твердых лекарственных форм

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

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.24 «Технология твердых лекарственных форм» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 5, 6.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.14 Аналитическая химия;

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;

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;

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.О.20 Коллоидная химия;
- 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;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- Б1.В.11 Основы технического обслуживания технологического оборудования;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;
- Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
- 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.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
- 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.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
- Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;
- Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
- 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. Технология твердых лекарственных форм

Тема 1.1. Характеристика таблеток как лекарственной формы и основы технологии

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.

Тема 1.2. Таблетки покрытые оболочкой, таблетки с модифицированным высвобождением, шипучие таблетки. капсулы

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 псевдоожиженного слоя. Коатеры барабанного типа. Факторы, влияющие на качество покрытия. Виды брака и меры по предупреждению. Шипучие таблетки. Вспомогательные вещества. Особенности производства. Таблетки с модифицированным высвобождением. Особенности технологии. Медицинские капсулы как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к капсулам. Характеристика и назначение капсул. Ассортимент капсул. Состав массы для приготовления капсул. Вспомогательные вещества, их назначение. Технология. Оборудование для производства и наполнения капсул. Фасовка и упаковка твердых лекарственных форм. Упаковка первичная, вторичная. Автоматизированные линии.

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)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Пятый семестр	144	4	64		8	2	24	30	80	Зачет
Шестой семестр	108	3	52	2	2		48		31	Экзамен (25)
Всего	252	7	116	2	10	2	72	30	111	25

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Марченко А. Л.