

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.26 Химия и технология фитопрепаратов**

Направление подготовки:	18.03.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Производство фармацевтических препаратов
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/Зн12 Знать методики анализа лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации по заданной методике

Уметь:

ОПК-5.1/Ум12 Уметь выполнить анализ лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации по заданной методике

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/Зн10 Знать основное аналитическое оборудование для определения физико-химических показателей в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах

Уметь:

ОПК-2.2/Ум7 Уметь применять основное аналитическое оборудование для определения физико-химических показателей в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах

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/Зн5 Знать параметры идентификации биологически-активных веществ в лекарственном растительном сырье и извлечениях

Уметь:

ОПК-2.3/Ум4 Уметь применять методики для идентификации биологически-активных веществ в лекарственном растительном сырье и извлечениях

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/Зн4 Знать принципы работы устройства применяемых средств контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии галеновых и новогаленовых препаратов

Уметь:

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

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.1 Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.1/Зн5 Знать требования и порядок отбора проб лекарственного растительного сырья

Уметь:

ПК-1.1/Ум1 Уметь проводить работы по отбору и учёту образцов в производстве фитопрепаратов

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/Зн4 Знать показатели качества, по которым проводятся испытания для лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в технологии галеновых и новогаленовых препаратов

Уметь:

ПК-1.2/Ум4 Уметь проводить испытания и анализировать полученные результаты при оценке, контроле качества и сертификации в технологии галеновых и новогаленовых препаратов

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/Зн5 Знать правила подготовки чистых помещений и оборудования для производства галеновых и новогаленовых препаратов

Уметь:

ПК-2.1/Ум2 Уметь проводить подготовку чистых помещений и оборудования для производства галеновых и новогаленовых препаратов

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

Знать:

ПК-2.2/Зн5 Знать особенности проведения технологических операций и стадий при производстве галеновых и новогаленовых препаратов с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

Уметь:

ПК-2.2/Ум2 Уметь проводить технологические операции при производстве галеновых и новогаленовых препаратов 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/Зн3 Знать основные параметры контроля технологического процесса в производств галеновых и новогаленовых препаратов

Уметь:

ПК-2.3/Ум2 Уметь осуществлять контроль параметров технологического контроля ведения технологического процесса на всех стадиях производства галеновых и новогаленовых препаратов

ПК-2.3/Ум3 Уметь осуществлять выбор основного технологического оборудование в соответствии с технологическими стадиями производства галеновых и новогаленовых препаратов

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/Зн5 Знать методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии галеновых и новогаленовых препаратов

Уметь:

ПК-4.1/Ум3 Уметь применять методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии галеновых и новогаленовых препаратов

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 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

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.26 «Химия и технология фитопрепаратов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6, 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.11 Аналитическая химия;
- Б1.О.18 Коллоидная химия;
- Б1.О.02 Математика;
- Б1.О.08 Методы математического анализа;
- Б1.В.10 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;
- Б1.О.06 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.17 Органическая химия;
- Б1.В.09 Основы микробиологии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- Б1.О.10 Основы теории вероятности и математической статистики;
- Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
- Б1.О.19 Процессы и аппараты химической технологии;
- Б1.О.16 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;
- Б2.О.01(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.05 Физика;
- Б1.О.14 Физическая химия;
- Б1.О.12 Электротехника и промышленная электроника;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.07.02 Введение в фармакологию;
- Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;
- Б1.О.24 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;
- Б1.О.33 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.О.30 Моделирование химико-технологических процессов;
- Б1.В.10 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;
- Б1.О.34 Организация производства по GMP;
- Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
- Б1.О.32 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;

- Б1.В.ДВ.07.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;
- Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
- Б2.О.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.31 Системы управления химико-технологическими процессами;
- Б1.О.27 Технология готовых лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.В.ДВ.06.03 Технология лечебно-косметических средств;
- Б1.В.ДВ.05.02 Управление персоналом структурного подразделения;
- Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;
- Б1.О.29 Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов;

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

В рамках данной темы студент должен прослушать в полном объеме необходимый курс лекций по соответствующим тематикам и выполнить лабораторные работы. 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, классификация и методы производства. Требования, предъявляемые к качеству настоек в соответствии с Государственной фармакопеей РФ XIV издания. Частные технологии. Экстракты, их классификация. Характеристика и технология жидких спиртовых экстрактов. Стандартизация и хранение жидких экстрактов. Частные технологии.

Характеристика и особенности технологии густых и сухих экстрактов. Методы очистки от балластных веществ. Способы концентрирования и сушки извлечений из ЛРС, используемая аппаратура. Стандартизация, хранение густых и сухих экстрактов.

Лекарственные средства из свежего и специально подготовленного ЛРС. Препараты фитонцидов. Соки, их классификация и специфика технологии. Характеристика препаратов биогенных стимуляторов, их классификация и производство. Частные технологии.

Медицинские масла, их характеристика и специфика технологии. Стандартизация, упаковка и хранение масляных экстрактов. Частные технологии.

Сиропы, их классификация, специфика технологии.

Раздел 2. Технология новогаленовых препаратов

Тема 2.1. Характеристика и технология новогаленовых препаратов

Особенности технологии новогаленовых 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)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Шестой семестр	36	1	32			2		30	4	Зачет
Седьмой семестр	144	4	54	2	4		48		65	Экзамен (25)

Всего	180	5	86	2	4	2	48	30	69	25
-------	-----	---	----	---	---	---	----	----	----	----

Разработчик(и)

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