

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм**

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <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/Зн3 Знать методики, применяемые в экспериментальных исследованиях и испытаниях в технологии жидких лекарственных форм

*Уметь:*

ОПК-5.1/Ум13 Уметь проводить исследования и обрабатывать экспериментальные данные и измерения с учетом требований техники безопасности в технологии жидких (парентеральных) лекарственных форм

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/Зн6 Знать принципы работы устройства применяемых средств контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии жидких лекарственных форм

*Уметь:*

ОПК-4.2/Ум6 Уметь обосновывать выбор технических средств контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии жидких лекарственных форм

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/Зн6 Знать правила подготовки чистых помещений и оборудования для производства жидких лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум10 Уметь осуществлять подготовку чистых помещений и оборудования для производства жидких лекарственных средств

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

*Знать:*

ПК-2.2/Зн2 Знать последовательность и содержание технологических стадий и операций в производстве жидких лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-2.2/Ум3 Уметь осуществлять технологический процесс производства в технологии жидких лекарственных форм

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/Зн5 Знать методы контроля технологического процесса при промышленном производстве жидких лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-2.3/Ум6 Уметь определять контрольные критические точки и нормируемые показатели при промышленном производстве жидких лекарственных форм

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

ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

*Знать:*

ПК-3.1/Зн4 Знать действующие нормативные документы и предъявляемые ими требования к лекарственным средствам и сырью для их производства, объектам производственной среды по микробиологическим показателям

*Уметь:*

ПК-3.1/Ум6 Уметь использовать специфику требований нормативных документов к подготовке и осуществлению технологического процесса производства ГЛС в соответствии с правилами GMP к перекрестной контаминации.

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

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/Ум5 Уметь использовать требования к квалификации технологического оборудования при его выборе

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/Зн1 Знать методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке жидких лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-4.1/Ум5 Уметь использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке жидких лекарственных форм

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

*Знать:*

ПК-4.3/Зн3 Знать методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы в технологии жидких лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-4.3/Ум5 Уметь применять современное программное обеспечение при обработке результатов исследований, испытаний и экспериментов в технологии жидких лекарственных форм

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/Зн9 Знать показатели качества, по которым проводятся испытания для лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в технологии жидких лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-1.2/Ум10 Уметь проводить испытания и анализировать полученные результаты при оценке, контроле качества и сертификации в технологии жидких лекарственных форм

### Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.30 «Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7, 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.14 Аналитическая химия;
- Б1.О.20 Коллоидная 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;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- 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);
- 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.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;
- Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
- Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.06 Физика;
- Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;
- 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.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);
- Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;
- Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;
- Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;



| обучения           | Общая гру<br>(час | Общая гру<br>(ЗЕ | Контактн<br>(часы, | Консультац<br>сессии | Консультац<br>теоретического | Контакты<br>на аттестацию в пер | Лабораторн<br>(ча | Лекции | Самостоятел<br>студент | Промежуточн<br>(ча          |
|--------------------|-------------------|------------------|--------------------|----------------------|------------------------------|---------------------------------|-------------------|--------|------------------------|-----------------------------|
| Седьмой<br>семестр | 144               | 4                | 71                 |                      | 8                            | 3                               | 36                | 24     | 73                     | Зачет<br>Курсовой<br>проект |
| Восьмой<br>семестр | 144               | 4                | 56                 | 2                    | 6                            |                                 | 32                | 16     | 63                     | Экзамен<br>(25)             |
| Всего              | 288               | 8                | 127                | 2                    | 14                           | 3                               | 68                | 40     | 136                    | 25                          |

### Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Абросимова О. Н., кандидат фармацевтических наук, доцент Пивоварова Н. С.