

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.05 Производство парентеральных лекарственных средств**

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 Способен организовывать и управлять процессом производства лекарственных средств

ПК-П1.2 Организует производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

Знать:

ПК-П1.2/Зн4 Знать методы и оборудование, используемые для определения свойств сырья, материалов и продукции

Уметь:

ПК-П1.2/Ум5 Уметь использовать стандарты и другие нормативные документы при оценке, контроле качества и сертификации сырья, вспомогательных веществ и готовых лекарственных форм

ПК-П5 Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта

ПК-П5.2 Организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

Знать:

ПК-П5.2/Зн3 Знать принципы и особенности проведения вспомогательных работ и технологического процесса в условиях производства парентеральных лекарственных форм.

Уметь:

ПК-П5.2/Ум3 Уметь оценивать эффективность технологии и предлагать решения, направленные на обеспечение выпуска качественного продукта

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.05 «Производство парентеральных лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Организация производства лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.01 Технология культивирования растительных клеток;

Б1.В.ДВ.01.02 Химия и технология биологически активных веществ природного происхождения;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.09 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика);

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.10 Технология инновационных лекарственных средств;

Б1.В.08 Технология лечебно-косметических средств;

Б1.В.07 Технология фитосубстанций в производстве лекарственных средств;

Б1.В.06 Управление рисками для качества в производстве лекарственных средств;

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. Общая характеристика и классификация парентеральных лекарственных средств. Требования к готовой продукции.

Тема 1.1. Общая характеристика и классификация парентеральных лекарственных средств. Требования к готовой продукции.

Общая характеристика, классификация, номенклатура парентеральных лекарственных форм. Показатели качества и испытания, регламентируемые нормативной документацией. Используемые вспомогательные вещества, растворители, их классификация, показатели качества. Вода очищенная, вода для инъекций: методы и установки для получения, показатели качества и испытания, регламентируемые нормативной документацией, требования GMP к хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций.

Раздел 2. Технология производства инъекционных и инфузионных лекарственных средств.

Тема 2.1. Технология производства инъекционных и инфузионных лекарственных средств

Особенности технологий парентеральных растворов. Приготовление, фильтрация и стерилизация растворов. Автоматические линии подготовки тары, наполнения, запайки (укупорки) и контроля в производстве инъекционных препаратов, изоляторные технологии. Особенности технологии препаратов в виде преднаполненных шприцев, картриджей, лиофилизатов. Технологии Blow-fill-seal (BFS) и Form-Fill-Seal (FFS).

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)
Второй семестр	108	3	42	8	2	8	24	66	Дифференцированный зачет
Всего	108	3	42	8	2	8	24	66	

Разработчик(и)

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