

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.07 Технология готовых лекарственных форм**

Направление подготовки:	27.04.02 Управление качеством
Профиль подготовки:	Управление качеством на производстве
Форма обучения:	очно-заочная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-2 Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения

ОПК-2.2 Формулирует задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса

Знать:

ОПК-2.2/Зн1 Знать задачи в сфере управления качеством относящиеся к ведению технологического процесса

Уметь:

ОПК-2.2/Ум1 Уметь формулировать задачи в сфере управления качеством, относящиеся к ведению технологического процесса

ОПК-3 Способен самостоятельно решать задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники

ОПК-3.2 Самостоятельно решает задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-3.2/Зн1 Знать задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

Уметь:

ОПК-3.2/Ум1 Уметь решать задачи управления качеством в производстве готовой

продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

ОПК-9 Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием

ОПК-9.2 Разрабатывает производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

Знать:

ОПК-9.2/Зн1 Знать производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

Уметь:

ОПК-9.2/Ум1 Уметь применять производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

ПК-П1 Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве

ПК-П1.1 Осуществляет планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции

Знать:

ПК-П1.1/Зн2 Знать правила планирования и контроля за выпуском продукции при реализации мероприятий по соблюдению и повышению качества продукции

ПК-П1.1/Зн3 Знать показатели качества и параметры ведения технологического процесса выпускаемых лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.1/Ум2 Уметь осуществлять планирование и контроль за выпуском продукции при реализации мероприятий по соблюдению и повышению качества продукции

ПК-П1.4 Исследует причины возникновения отклонений в технологии производства продукции с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

Знать:

ПК-П1.4/Зн1 Знать причины возникновения отклонений в технологии производства лекарственных средств с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

Уметь:

ПК-П1.4/Ум1 Уметь выявлять причины возникновения отклонений в технологии производства лекарственных средств с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.07 «Технология готовых лекарственных форм» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.03 Информационные технологии в профессиональной деятельности;
- Б1.О.01 Организация производства;
- Б1.О.06 Системы управления качеством;
- Б1.О.04 Техническое регулирование;
- Б1.О.02 Технология производства активных фармацевтических субстанций;
- Б2.О.01(У) учебная практика, ознакомительная практика (производственно-технологическая);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.05 Инспектирование производств;
- Б1.В.ДВ.03.02 Квалификация и валидация на производстве;
- Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.О.02(П) производственная практика, организационно-управленческая практика;
- Б2.В.01(П) производственная практика, организационно-управленческая практика 1;
- Б1.В.ДВ.02.02 Технология производства лечебной косметики;
- Б1.В.ДВ.02.01 Технология производства специализированных продуктов питания;
- Б1.В.ДВ.03.01 Трансфер технологий;
- Б1.О.09 Управление качеством на предприятии;
- Б1.О.11 Управление рисками для качества и работа с несоответствиями;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств

Тема 1.1. Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы

Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV изд., Решение Комиссии ЕАЭС. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики". Классификация лекарственных форм. Номенклатура современных вспомогательных веществ в технологии

готовых лекарственных средств. 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. Постадийный контроль в производстве таблеток, его роль в снижении брака продукции. Таблетки, покрытые оболочкой. Назначение и классификация покрытий. Методы нанесения покрытий. Оборудование. Факторы, влияющие на качество покрытия. Виды брака и меры по предупреждению. Методы регулирования высвобождения БАВ из дозированных лекарственных средств. Шипучие таблетки. Микрокапсулы. Классификация. Методы микрокапсулирования. Достоинство аэрозольной лекарственной формы. Требования, предъявляемые к аэрозолям. Аэрозоли ингаляционные и для местного применения. Классификация пропеллентов, предъявляемые требования. Устройство аэрозольных баллонов. Технология аэрозолей.

Тема 1.2. Парентеральные лекарственные средства, мягкие и другие лекарственные формы

Растворы для инъекций. Растворители и предъявляемые к ним требования. Системы водоподготовки и хранения воды для инъекций согласно GMP. Массообъемный метод приготовления парентеральных растворов. Аппаратура. Правила GMP в производстве инъекционных растворов. Процессы разложения лекарственных веществ в растворах. Способы стабилизации растворов для. Факторы, влияющие на стабильность инъекционных растворов в ампулах, химизм процесса разложения ряда лекарственных веществ. Фильтрация. Пирогены, их природа, источники загрязнения. Меры предупреждения. Медицинское стекло, его состав и марки. Требования, предъявляемые к медицинскому стеклу. Ампулы для шприцевой и вакуумной обработки. Геометрия ампул, размеры. Технология ампулирования. Методы стерилизации готовой продукции и методы, используемые в производстве ЛС. Автоматы для маркировки и упаковки ампул. Постадийный контроль в производстве инъекционных растворов. Его значение. Инфузионные растворы. Материалы первичной упаковки. Асептические процессы. Критические точки асептических процессов. Медицинские капсулы как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к капсулам. Условия хранения. Вспомогательные вещества, их назначение. Технология твердых и мягких желатиновых капсул. Оборудование. Факторы, влияющие на качество желатиновых оболочек. Контроль качества желатиновых капсул. Общие сведения о мазях. Требования, предъявляемые к мазям. Мазевые основы и их классификации. Требования, предъявляемые к мазевым основам. Технология мазей, используемое оборудование. Контроль качества мазей. Фасовка и упаковка. Хранение. Суппозитории. Предъявляемые требования к суппозиториям и их основам. Технология суппозиторий. Оборудование. Технология обыкновенных пластырей. Технология каучуковых пластырей. Методы улавливания и регенерации органических растворителей. Упаковка и хранение пластырей. Техника безопасности при их производстве. Трансдермальные терапевтические системы. Требования, предъявляемые к упаковке. Упаковка первичная, вторичная, транспортная. Современные упаковочные материалы. Оборудование для фасовки и упаковки.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	работ	та	период	и	(час	занят	теоре	тиче	ельн	ой	рабо	та	точн	ая ат	теста	ция
Третий семестр	216	6	38	2	12	24	1	1	174	Экзамен (2)								
Всего	216	6	38	2	12	24	1	1	174	2								

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, заведующий кафедрой Марченко А. Л., кандидат фармацевтических наук, доцент Басевич А. В.