

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.02.2022 16:09:34
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ОД.13 Технология готовых лекарственных форм

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.03.01 Биотехнология.

Фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемая (ые) компетенция (и):

Дисциплина Б1.В.ОД.15 «Технология готовых лекарственных форм» обеспечивает овладение следующей компетенцией: ПК-1 – способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции, формируется данной дисциплиной частично.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

ПК-1

– сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Современные технологические методы получения лекарственных форм: таблетирование, экстрагирование, микрокапсулирование, капсулирование, растворение.

– сформированы умения: обеспечение соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности. Обеспечение условий асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства GMP. Учет влияния технологических факторов на эффективность технологического процесса.

– сформированы навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина Б1.В.ОД.15 «Технология готовых лекарственных форм» относится к вариативной части ОПОП, IV курс, 7 и 8 семестры ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 252 часов / 7 зачётных единиц (з. е.). Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 148 ч., из них лекции – 48 часов, практические занятия – 100 часов, на самостоятельную работу обучающихся – 104 часа. Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачёт.

План дисциплины:

Раздел 1. Введение в курс технологии готовых лекарственных форм

Тема 1.1 Введение в технологию готовых лекарственных форм промышленного производства. Основные понятия и термины. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Надлежащая производственная практика.

Раздел 2. Твердые лекарственные формы

Тема 2.1. Процессы и оборудование для получения порошков промышленного производства: измельчение, фракционирование, смешивание, фасовка.

Тема 2.2. Порошки. Характеристика. Технологическая и аппаратные схемы производства. Стандартизация.

Тема 2.3. Гранулы. Характеристика. Технологическая и аппаратные схемы производства. Стандартизация.

Тема 2.4. Таблетки. Характеристика. Изучение физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов.

Тема 2.5. Таблетки. Таблеточные машины. Технология получения таблеток методом прямого прессования. Оценка качества таблеток.

Тема 2.6. Технология получения таблеток с предварительным гранулированием смесей.

Тема 2.7. Покрытие таблеток оболочками. Технологическая схема производства. Драже. Стандартизация.

Тема 2.8. Капсулированные препараты. Технологическая схема производства мягких желатиновых капсул и микрокапсул. Стандартизация. Микрокапсулированные препараты.

Тема 2.9. Коллоквиум по теме «Таблетки. Гранулы. Драже. Капсулы. Микрокапсулы»

Раздел 3. Жидкие лекарственные формы

Тема 3.1. Процессы и оборудование для получения растворов промышленного производства

Тема 3.2. Медицинские растворы. Технологическая и аппаратурная схема производства водных растворов. Стандартизация.

Тема 3.3. Решение ситуационных задач при производстве медицинских растворов (материальный баланс, правило смешения).

Тема 3.4. Суспензии и эмульсии. Технологические и аппаратурные схемы производства. Стандартизация.

Раздел 4. Мягкие лекарственные формы

Тема 4.1. Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратурные схемы производства мазей. Стандартизация. Реология.

Тема 4.2. Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратурные схемы производства суппозиторий. Стандартизация. Реология.

Тема 4.3. Коллоквиум «Мягкие лекарственные формы: мази, суппозитории».

Раздел 5. Парентеральные и глазные лекарственные формы

Тема 5.1. Парентеральные лекарственные формы. Водоподготовка. Анализ и оценка ампульного стекла. Мойка, сушка, стерилизация ампул

Тема 5.2. Приготовление растворов для инъекций. Частная технология ампулированных растворов. Стабилизация.

Тема 5.3. Заполнение, запайка и стерилизация. Оценка качества растворов в ампулах. Инфузионные растворы. Решение ситуационных задач.

Тема 5.4. Глазные лекарственные формы. Номенклатура. Глазные лекарственные пленки, технологическая схема. Стандартизация. Перспективные лекарственных формы для глаз.

Тема 5.5. Коллоквиум по теме «Парентеральные и глазные лекарственные формы промышленного производства»

Раздел 6. Экстракционные препараты

Тема 6.1. Экстракционные фитопрепараты. Настойки.

Тема 6.2. Экстракционные фитопрепараты. Экстракты.

Тема 6.3. Новогаленовые препараты. Органопрепараты.

Тема 6.4. Коллоквиум по теме «Экстракционные препараты из растительного и животного сырья».

Раздел 7. Накожные лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы.

Тема 7.1. Семинар: Пластыри медицинские, горчичники, карандаши, трансдермальные пластыри, аэрозоли, спреи. Пролонгированные лекарственные формы.

Раздел 8. Биофармация

Тема 8.1. Биофармацевтическое исследование твердых лекарственных форм

Тема 8.2. Биофармацевтическое исследование мягких лекарственных форм

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: тестирование, опрос, контрольная работа, коллоквиум. Промежуточная аттестация – зачёт.