

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 17.11.2023 14:00:04
Уникальный программный ключ:
d56ba15a9b6e5c64a7319a7c5ae3bb2cddb840af0

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.35 Технология готовых лекарственных форм

Код и наименование направления подготовки, профиля: 18.03.01 Химическая технология. Химическая технология лекарственных средств.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемая (ые) компетенция(и): Дисциплина Б1.О.35 Технология готовых лекарственных форм обеспечивает овладение следующими компетенциями:

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

ИДОПК-4.1 – интерпретирует строение вещества на основании физико-химических принципов и закономерностей

ИДОПК-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

ИДОПК-4.3 – осуществляет обоснованный выбор автоматизированных средств контроля и управления технологическим процессом

ПК-1 – способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологических процессов, свойств сырья и продукции

ИДПК-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

ИДПК-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

ПК-3 – готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности

ИДПК-3.1. Участвует в процессе документирования фармацевтической системы качества

ПК-4 – способен принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения, выявлять и устранять отклонения от режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса

ИДПК-4.1 – проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

ИДПК-4.2 – разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства

ИДПК-4.3 – применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.О.35 Технология готовых лекарственных форм относится к вариативной части ОПОП, в соответствии с учебным планом осваивается на 4 курсе, 7 семестре, общая трудоемкость дисциплины (модуля) 216 часов / 6 в зачетных единицах (з. е.).

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Введение в курс технологии готовых лекарственных форм. Тема 1.1. Готовые лекарственные формы промышленного производства: классификация, процессы и оборудование.

Раздел 2. Твердые лекарственные формы. Тема 2.1. Порошки, гранулы промышленного производства. Характеристика. Способы получения. Оценка качества. Упаковка. Тема 2.2 - Таблетки: характеристика, классификация. Вспомогательные вещества, используемые при таблетировании. Таблеточные машины. Тема 2.3. Получение таблеток прямым прессованием и предварительным гранулированием. Покрытие таблеток оболочкой. Оценка качества. Упаковка.

Раздел 3. Капсулированные лекарственные формы. Тема 3.1. Капсулированные препараты. Характеристика. Технологическая схема производства твердых и мягких желатиновых капсул. Стандартизация. Микрокапсулы. Характеристика. Методы микрокапсулирования. Оценка качества.

Раздел 4. Жидкие лекарственные формы. Тема 4.1. Медицинские растворы. Суспензии. Эмульсии. Технологические и аппаратные схемы производства. Стандартизация. Тема 4.2. Лекарственные формы для парентерального применения. Характеристика. Водоподготовка. Инъекционные растворы в ампулах. Водоподготовка. Анализ и оценка ампульного стекла. Мойка, сушка, стерилизация ампул. Тема 4.3. Получение растворов для инъекций. Частная технология ампулированных растворов. Стабилизация. Заполнение, запайка и стерилизация. Оценка качества растворов в ампулах. Парентеральные лекарственные формы.

Раздел 5. Мягкие лекарственные формы. Тема 5.1. Мази. Суппозитории. Характеристика. Реология формообразователей. Технологические и аппаратные схемы производства. Стандартизация.

Раздел 6. Накожные лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы. Тема 6.1. Накожные лекарственные формы (Пластыри медицинские, горчичники, карандаши, трансдермальные пластыри, губки, пленки, аэрозоли, спреи).

Раздел 7. Глазные лекарственные формы. Тема 7.1. Глазные лекарственные формы промышленного производства (капли, мази, пленки, окулярные терапевтические системы).

Раздел 8. Технология готовых лекарственных форм. Тема 8.1. Биофармация. Биоэквивалентность лекарственных средств. Биофармацевтические методы определения биодоступности лекарственных средств. Аппаратура. Тема 8.2. Коллоквиум «Технология готовых лекарственных форм промышленного производства». Тема 8.3. Совершенствование технологических процессов и перспективы создания современных лекарственных препаратов.

Форма промежуточной аттестации – экзамен.