

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
Государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
«ИРКУТСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»
(ГБОУ ДПО ИГМАПО Минздравсоцразвития России)

Кафедра фармации



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по
профессор

научной работе,

Е.Д. Савилов

2012 г.

СОГЛАСОВАНО

Председатель методического совета
проректор по учебной работе д.м.н.,
доцент В.А. Крамарский

№ протокола 1
«02» февраля 2012 г.

**Образовательная программа
послевузовского профессионального образования - аспирантура**

**СПЕЦИАЛЬНОСТЬ 14.04.01 – ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ
ЛЕКАРСТВ**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
(очное обучение)**

Иркутск 2012 г.

Рабочая программа составлена в соответствии со следующими нормативными документами:

1. Приказ министерства образования и науки РФ от 16 марта 2011 г. N 1365 "Об утверждении Федеральных государственных требований к структуре основной профессиональной образовательной программы послевузовского профессионального образования (аспирантура)"
2. Паспорта научных специальностей, разработанные экспертными советами Высшей аттестационной комиссии Министерства в связи с утверждением приказом Минобрнауки России от 25 февраля 2009 г. N 59 Номенклатуры специальностей научных работников.
3. Программа кандидатского минимума по специальности 14.04.01– Технология получения лекарств, утвержденная Методическим советом ИГМАПО 02 февраля 2012 г.

Рецензент:

Верлан Надежда Вадимовна – заведующая кафедрой клинической фармакологии ГБОУ ДПО ИГМАПО Минздравсоцразвития России, доктор медицинских наук, профессор

Содержание

Обозначения и сокращения	4
1. Пояснительная записка	5
2. Структура и содержание программы	7
2.1. Учебный план дисциплины	7
2.2. Учебно-тематический план	7
2.3. Теоретические разделы курса	8
2.4. Практические занятия	9
2.5. Самостоятельная работа	10
2.6. Темы рефератов	10
3. Итоговый контроль	11
4. Литература	11
4.1. Основная литература	11
4.2. Дополнительная литература	12

Обозначения и сокращения

ГФ – Государственная фармакопея
ОФС – общая фармакопейная статья
ФС – фармакопейная статья
ФСП – фармакопейная статья предприятия
МФ – Международная фармакопея
ЕФ – Европейская фармакопея
ВФ – Британская фармакопея
USP – Фармакопея США
GLP – Правила лабораторной практики
GCP – Правила клинической практики
GMP – Правила производственной практики
GPP – Правила фармацевтической практики
ЛРС – лекарственное растительное сырье

1. Пояснительная записка

Шифр специальности: 14.04.01 Технология получения лекарств.

Формула специальности:

Технология получения лекарств – специальность, занимающаяся разработкой теоретических основ технологии получения лекарственных средств, дизайна готовых лекарственных форм, разработкой технологии получения субстанций и готовых лекарственных форм.

Специальность отличается тем, что ее основными методами являются физико-химические, химико-технологические, биофармацевтические и биотехнологические исследования, масштабирование фармацевтических разработок до мелкосерийного и промышленного производства лекарственных средств, компьютерные методы поиска новых биологически активных молекул, методы проектирования и создания фармацевтических производств. Значение решения научных и технических проблем данной специальности для народного хозяйства состоит в исследовании ранее неизвестных закономерностей в технологии получения лекарственных средств, в разработке основ государственной системы обеспечения качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства, методологии ценообразования в области лекарственных средств, проблем профессиональной подготовки фармацевтических специалистов и новых информационных технологий в фармации.

Области исследований:

1. Исследования теоретических основ фармацевтической технологии, валидации, управление рисками, перенос технологий с этапа фармацевтической разработки в серийное производство.
2. Исследования по созданию систем обеспечения качества для каждого этапа жизненного цикла лекарственных средств. Разработка принципов и основ создания фармацевтических производств.
3. Разработка технологий получения субстанции и готовых лекарственных форм.
4. Исследования по изучению особенностей технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ.
5. Исследования по технологии получения гомеопатических лекарственных средств.
6. Исследование биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств их дизайн и изучение факторов, влияющих на биодоступность.
7. Совершенствование системы организации производства, изготовления и контроля качества лекарственных средств.
8. Совершенствование технологии малосерийного изготовления лекарственных средств.
9. Изучение несовместимостей лекарственных средств и разработка методов их устранения.
10. Разработка методических основ ценообразования в производстве лекарственных средств.
11. Разработка основ проектирования производств, аптечных учреждений и организаций оптовой торговли лекарственными средствами.
12. Разработка новых информационных технологий в фармации.
13. Исследование проблем профессиональной подготовки, повышения квалификации и рационального использования фармацевтических кадров.

Отрасль наук:

фармацевтические науки

Цель изучения дисциплины: совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области производства лекарственных средств с точки зрения эффективности и безопасности их применения, а также освоении последних достижений в области фармацевтической технологии, в том числе биотехнологии.

Задачи изучения дисциплины:

1. Изучение современного состояния и перспектив развития фармацевтической технологии с целью создания новых эффективных и безопасных лекарственных средств;
2. Изучение современных методов производства лекарственных средств в соответствии с требованиями национальных и международных фармакопей;
3. Изучение современной технологии получения гомеопатических лекарственных средств;
4. Изучение биофармацевтических аспектов технологии получения лекарственных средств и факторов, влияющих на биодоступность;
5. Изучение принципов и основ создания фармацевтического производства;
6. Углубленное изучение отечественной нормативной документации (ГФ XII, ФС, ФСП) и ее гармонизации с международными требованиями;
7. Изучение международных стандартов, обеспечивающих качество лекарственных средств (правил лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - GLP, GCP, GMP, GDP, GPP);
8. Совершенствование практических навыков и освоение новых навыков и умений в области разработки технологии и производства и стандартизации лекарственных средств.

Результаты освоения дисциплины:

Аспирант должен знать:

- концепцию развития фармации на современном этапе;
- теоретические основы фармацевтической технологии, научные и практические достижения в этой области;
- основы биофармации и факторов, влияющих на биодоступность лекарственных средств;
- систему государственного контроля качества лекарственных средств, включая контроль лекарственного растительного сырья;
- основные нормативные документы (ГФ, ФС, ФСП);
- организацию производства лекарственных средств на фармацевтических заводах, фабриках и в аптеках;
- фармакопейные методы (физические, химические, физико-химические) контроля качества лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья;
- вопросы химической и физической несовместимости, стабильности, хранения лекарственных средств.

Аспирант должен уметь:

- разрабатывать технологические регламенты производства лекарственных средств;
- пользоваться нормативной документацией (ГФ, ФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- использовать физические, физико-химические методы анализа лекарственных средств;
- проводить биофармацевтические исследования лекарственных средств в различных лекарственных формах;
- проводить анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные препараты, лекарственное растительное сырье);
- решать вопросы химической совместимости и стабильности лекарственных веществ;

- контролировать хранение лекарственных средств, соответствие упаковки и маркировки требованиям нормативной документации.

С целью углубления теоретических знаний и совершенствования практических навыков по специальности предусмотрены аудиторные занятия (лекции, семинары) на кафедре технологии лекарственных форм.

Освоение практических навыков осуществляется при выполнении диссертационной работы.

Подготовка аспирантов проводится по утвержденным индивидуальным планам, выполнение которых регистрируется в отчетах аспиранта. Контроль знаний аспиранта осуществляется руководителем посредством проведения собеседований, зачетов и тестового контроля знаний и умений.

В конце обучения аспиранты сдают экзамен по специальности.

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

2.1. УЧЕБНЫЙ ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Наименование раздела	Всего часов	в том числе			
			Лекции	Практ. занятия	Самост. работа	Отчетность
1	Биофармация – теоретическая основа разработки рациональных лекарственных форм	72	12	20	40	зачет
2	Процессы и аппараты фармацевтического производства	36	6	10	20	зачет
3	Твердые, вязкопластичные, жидкие лекарственные формы	70	8	16	46	зачет
4	Фармацевтическая биотехнология	38	10	8	20	зачет
	Итого часов образовательной программы	216	36	54	126	

2.2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№	Наименование разделов и дисциплин	Всего часов	в том числе			Форма контроля
			Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа	
1.	Биофармация – теоретическая основа разработки рациональных лекарственных форм					
1.1	Фармакокинетика. Роль фармакокинетики в создании новых лекарственных препаратов	16	4	2	10	Контрольное задание
1.2	Биологическая доступность лекарств. Основные показатели биологической доступности. Факторы, влияющие на	16	2	4	10	Контрольное задание

	биологическую доступность. Методы определения абсолютной и относительной биодоступности.					
1.3	Биоэквивалентность лекарственных средств. Объекты исследования биоэквивалентности и ее оценка.	6	-	2	4	Контрольное задание
1.4	Биофармацевтические исследования жидких, твердых, мягких лекарственных форм.	20	2	8	10	Контрольное задание
1.5	Проблемы и задачи фарм. технологии в области изыскания и разработки инновационных лекарственных средств.	14	4	4	6	Контрольное задание
2.	Процессы и аппараты фармацевтического производства					
2.1	Процессы разделения фаз, измельчение и просеивание, тепловые, массообменные процессы	30	6	10	20	Контрольное задание
3.	Твердые, вязкопластичные, жидкие лекарственные формы					
3.1	ЛФ с твердой дисперсионной средой (таблетки, драже, гранулы). Технологические основы производства.	24	2	4	18	Контрольное задание
3.2	ЛФ с жидкой дисперсионной средой (растворы истинные, коллоидные, ВМС, эмульсии, суспензии)	10	2	4	4	Контрольное задание
3.3	Стерильные и асептически приготавливаемые лекарственные формы	24	2	4	18	Контрольное задание
3.4	Лекарственные формы вязкопластичной дисперсионной средой	12	2	4	6	Контрольное задание
4	Фармацевтическая биотехнология					
4.1	Организация биотехнологического производства. Требования. НД.	18	4	4	10	Контрольное задание
4.2	Производство антибиотиков, ферментов, гормонов, витаминов и др. методами биотехнологии.	20	6	4	10	Контрольное задание

2.3. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ РАЗДЕЛЫ КУРСА

Лекции

№ п/п	Содержание раздела	Часы
1	Фармакокинетика. Роль фармакокинетики в создании новых лекарственных препаратов.	4
2	Биологическая доступность лекарств. Основные показатели биологической доступности. Факторы, влияющие на биологическую доступность. Методы определения абсолютной и относительной	2

	биодоступности.	
3	Биофармацевтические исследования жидких, твердых, мягких лекарственных форм.	2
4	Пути и перспективы развития биофармации – теоретической основы разработки рациональных лекарственных форм	2
5	Внедрение в медицинскую практику инновационных технологий производства лекарственных форм. Характеристика и ассортимент современных лекарственных форм и систем	4
6	Технологический регламент производства. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Разработка технологической и аппаратурной схем производства.	4
7	Современное состояние и проблемы интенсификации, механизации и автоматизации производства.	2
8	Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшие перспективы». Организация производства готовых лекарственных средств.	2
9	Основные направления совершенствования лекарственных форм с твердой дисперсионной средой. Технологические основы производства.	2
10	Основные направления совершенствования лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой. Технологические основы производства.	2
11	Основные направления совершенствования лекарственных форм с упруго-пластичной дисперсионной средой. Технологические основы производства.	2
12	Биотехнологический процесс, слагаемые и структура. Современная нормативная документация биотехнологических процессов.	4
13	Создание лекарственных средств методами биотехнологии с использованием генетической инженерии. Номенклатура современных лекарственных препаратов и их характеристика.	4

2.4. Практические занятия

№ п/п	Содержание раздела	Часы
1	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Макроорганизмы, микроорганизмы. Ферменты как промышленные биокатализаторы.	4
2	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции.	4
3	Создание новых биообъектов методами клеточной и генетической инженерии.	4
4	Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лек. форм и препаратов. Классификация. Машины и аппараты. Технологический процесс. Стадии и операции. Материальный и энергетический баланс.	4
5	Технология порошков в условиях промышленного производства. Частная технология и номенклатура, порошков. Сборы. Определение. Характеристика. Виды сборов. Брикетированные и прессованные сборы. Сборы в одноразовых упаковках. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества. Стандартизация.	2
6	Таблетки. Определение. Характеристика. Виды таблеток. Состав и методы получения таблеток. Теоретические основы таблетирования. Способы получения таблеток. Прямое прессование. Вспомогательные вещества, их классификация и назначение.	4

7	Технологические схемы производства таблеток. Получение таблеток с использованием грануляции таблетлируемых масс, цели грануляции. Виды грануляции: влажная, сухая, структурная. Грануляторы. Показатели качества таблетлируемых масс.	4
8	Прессование таблеток. Таблеточные машины ротационные и ударные, их устройство, принцип работы. Таблетки, покрытые оболочками. Назначение покрытий, виды оболочек. Способы покрытия таблеток оболочками: дражирование и суспензионный, покрытия прессованные, пленочные. Вспомогательные вещества для покрытий. Создание многослойных и каркасных таблеток.	4
9	Гранулы, драже, микрогранулы. Характеристика, назначение. Технологические схемы получения драже и микродраже. Показатели качества. Упаковка. Твердые пероральные терапевтические системы.	4
10	Технология мазей, паст, эмульсий и суспензий в условиях промышленного производства. Аппаратура: реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Стандартизация, упаковка, маркировка.	4
11	Технология суппозиторий в промышленных условиях. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозиторий. Стандартизация. Номенклатура. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.	2
12	Лекарственные формы для парентерального введения заводского производства. Характеристика и ассортимент. Виды упаковок. Марки стекла и полимерных материалов. Требования к ним. Основные показатели качества. Определение химической и термической стойкости ампульного стекла.	4
13	Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Требования, предъявляемые к ним. Вспомогательные вещества. Особенности технологии. Номенклатура. Стандартизация.	2
14	Инфузионные растворы. Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, детоксикационные. Требования, предъявляемые к ним. Технология. Пролонгирование инъекционных растворов. Лиофилизированные препараты для инъекций.	4
15	Фармакокинетика, ее определение.	2
16	Факторы, влияющие на высвобождение и резорбцию лекарственных веществ из твердых лекарственных форм.	2

2.5. Самостоятельная работа

№ п/п	Содержание раздела	Часы
1	Биофармация – теоретическая основа разработки рациональных лекарственных форм	40
2	Процессы и аппараты фармацевтического производства	20
3	Твердые, вязкопластичные, жидкие лекарственные формы	46
4	Фармацевтическая биотехнология	20

2.6. Темы рефератов

1. Особенности технологии получения готовых лекарственных средств в виде жидких лекарственных форм. Пути их совершенствования.
2. Особенности технологии получения стерильных лекарственных средств. Пути их совершенствования.

3. Особенности технологии получения готовых лекарственных средств в виде твердых лекарственных форм. Пути их совершенствования.
4. Особенности технологии получения готовых лекарственных средств в виде мягких лекарственных форм. Пути их совершенствования.
5. Возможности внедрения инновационных технологий в производство готовых лекарственных средств.
6. Возможности внедрения инновационных технологий в производство субстанций, получаемых методами биотехнологии.
7. Перспективы развития фармацевтической технологии для создания новых эффективных и безопасных лекарственных средств.
8. Использование современных методов производства лекарственных средств, отвечающих требованиям Государственной фармакопеи Российской Федерации и международных стандартов.
9. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ при создании современных лекарственных препаратов.
10. Решение проблемы переноса технологий с этапа фармацевтической разработки в серийное производство.
11. Современное состояние системы организации производства лекарственных препаратов в условиях малосерийного производства.
12. Современное состояние системы организации производства лекарственных препаратов в условиях крупносерийного производства.
13. Современное производство лечебно-косметических лекарственных препаратов.
14. Особенности технологии лекарственных форм, применяемых в ветеринарии.
15. Создание высокоэффективных лекарственных препаратов для детей.
16. Создание высокоэффективных и безопасных гериатрических лекарственных препаратов.
17. Современное производство лекарственных форм, применяемых в гомеопатии.
18. Перспективы использования нанотехнологий в производстве лекарственных средств.
19. Состояние производства биологически активных добавок в России.
20. Расчет эффективности технологического процесса и пути уменьшения затрат на организацию производства. Расстановка кадров.

3. ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ

По окончании раздела дисциплины предусмотрен зачет. После получения зачета сдается экзамен кандидатского минимума по дисциплине.

Перечень зачетов по разделам образовательной программы

1. Зачет по разделу «Биофармация – теоретическая основа разработки рациональных лекарственных форм».
2. Зачет по разделу «Процессы и аппараты фармацевтического производства».
3. Зачет по разделу «Твердые, вязкопластичные, жидкие лекарственные формы».
4. Зачет по разделу «Фармацевтическая биотехнология»

4. ЛИТЕРАТУРА

4.1 Основная литература

1. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учебник /И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова и др. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.- 656 с.
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов.- М.: ГОЭТАР-Медиа, 2010.- 624 с.

3. Биотехнология: учебник /И.В. Тихонов, Е.А. Рубан, Т.Е. Грязнева.- СПб.: ГОИРД, 2008, 704 с.
4. Технология мягких лекарственных форм: учебное пособие / Л.Г. Марченко, А.В. Русак, И.Е. Смехова.- СПб.: СпецЛит, 2004.- 174 с.
5. Биотехнология: учеб. пособие / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чикалева.- М., Академия, 2006.- 256 с.
6. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учеб. пособие /С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова.- М.: ГОЭТАР-Медиа, 2009.- 384 с.

4.2. Дополнительная литература

1. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение / Б. Глик, Д. Пастернак.- М.: Мир, 2002, 589 с.
2. Лечебно-косметические средства: учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Е.Т. Чинова.- М.: Академия, 2006.- 240 с.
3. Фармацевтические технологии: современные электрофизические биотехнологии в фармации: учеб. пособие / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Ю.А. Морозов.- М.: Альфа-М: ИНФРА-М, 2009.- 336 с.
4. Фармацевтическая гомеопатия: : учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова.- М.: Академия, 2005.- 272 с.

Используемые базы данных (информационно-справочные и поисковые системы и источники):

1. www.pharmtechnology.ru,
2. www.gmpnews.ru