

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.02 Современные подходы к оценке взаимозаменяемости лекарственных препаратов

Направление подготовки:	33.08.01 Фармацевтическая технология
Профиль подготовки:	Фармацевтическая технология
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

ПК-П4.1 Применяет нормативные документы, регламентирующие деятельность субъектов обращения лекарственных средств, при решении задач профессиональной деятельности

Знать:

ПК-П4.1/Зн1 Знать теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на эквивалентность лекарственных препаратов

ПК-П4.1/Зн2 Знать нормативную документацию, регламентирующую оценку взаимозаменяемости лекарственных препаратов

ПК-П4.1/Зн3 Знать методы биофармацевтической оценки качества и установления взаимозаменяемости лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-П4.1/Ум1 Уметь пользоваться нормативной документацией, регламентирующей определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов

ПК-П4.1/Ум2 Уметь выбирать и обосновывать метод определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.02 «Современные подходы к оценке взаимозаменяемости лекарственных препаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии мягких лекарственных форм);

Б2.Б.03(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии стерильных лекарственных форм);

Б1.Б.04 Управление инновациями в фармации;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.Б.05 Менеджмент организации;

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии гомеопатических лекарственных форм);

Б2.В.ДВ.01.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии детских лекарственных форм);

Б2.Б.05(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии жидких лекарственных форм);

Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии лечебных и косметических средств);

Б2.Б.04(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии твердых лекарственных форм);

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. Биофармация – теоретическая основа технологии лекарственных форм

Тема 1.1. Биофармация – теоретическая основа технологии лекарственных форм.

Рассматриваются вопросы истории возникновения биофармации и ее значение для фармацевтической технологии

Тема 1.2. Фармацевтические факторы

Фармацевтические факторы: химическая модификация и физико-химические свойства активных фармацевтических субстанций; количество и свойства вспомогательных веществ; технологические процессы, лекарственная форма

Раздел 2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Фармацевтические тесты

Тема 2.1. Фармацевтические тесты

Тест «Высвобождение» для труднорастворимых, пролонгированных препаратов и трансдермальных терапевтических систем. Приборы и аппараты.

Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания активных фармацевтических субстанций: «Sartorius», «Rezomat», «Rezotest Kocha» и др.

Методы исследования высвобождения активных фармацевтических субстанций из мягких лекарственных форм: метод диализа, метод диффузии и др.

Тема 2.2. Тест «Растворения», тест «сравнительной кинетики растворения»

Тест «Растворение». Методы и аппараты: «Вращающаяся корзинка», «Лопастная мешалка», «Проточная ячейка».

Раздел 3. Биодоступность. Взаимозаменяемость. Эквивалентность лекарственных препаратов. Методы изучения. Процедура биоэкви́валента. Биофармацевтическая классификационная система (БКС)

Тема 3.1. Биодоступность. Взаимозаменяемость. Эквивалентность ЛП. Методы изучения.

Разбираются следующие вопросы: Понятие о взаимозаменяемости ЛП. Нормативные документы. Методы оценки. Понятие о терапевтической неэквивалентности; Виды эквивалентности; Факторы, влияющие на биоэквивалентность; Методы изучения биоэквивалентности *in vivo* и *in vitro*. Абсолютная и относительная биодоступность. Методы определения биодоступности. Основные фармакокинетические константы.

Тема 3.2. Биофармацевтическая классификационная система (БКС). Процедура биоэкви́валента. ТСКР

Разбираются следующие вопросы: БКС и ее значение. Процедура биоэкви́валента ее значение. Регуляторные аспекты ее проведения.

Раздел 4. Зачет

Тема 4.1. Зачет

зачет по материалам дисциплины

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)
Третий семестр	108	3	30	4	2	2	22	78	Зачет
Всего	108	3	30	4	2	2	22	78	

Разработчик(и)

Кафедра технологии лекарственных форм, доктор фармацевтических наук, профессор Снехова И. Е.