

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.ДВ.07.01 Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения

Специальность:	33.05.01 Фармация
Специализация:	Фармация
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПСК-3 Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

ПСК-3.3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм

Знать:

ПСК-3.3/Зн1 Знать нормативную документацию, регламентирующую оценку взаимозаменяемости лекарственных препаратов (ЛП) и возможные причины неэквивалентности ЛП

ПСК-3.3/Зн2 Знать методы установления эквивалентности лекарственных препаратов

Уметь:

ПСК-3.3/Ум1 Уметь пользоваться нормативной документацией, регламентирующей определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов и определять эквивалентность

ПСК-3.3/Ум2 Уметь объяснять причины неэквивалентности лекарственных препаратов

ПСК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

ПСК-1.6 Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов

Знать:

ПСК-1.6/Зн1 Знать теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на эффективность лекарственных препаратов

ПСК-1.6/Зн2 Знать современный ассортимент вспомогательных веществ и их влияние на эффективность лекарственных препаратов

Уметь:

ПСК-1.6/Ум1 Уметь выбирать и обосновывать выбор вспомогательных веществ

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.07.01 «Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 9.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.06.01 Детские лекарственные формы;
- Б1.В.ДВ.04.01 Иммунопатология;
- Б1.В.ДВ.01.02 Иммунофизиология;
- Б1.О.35 Клиническая фармакология ;
- Б1.В.ДВ.06.03 Косметические средства на современном рынке;
- Б1.В.ДВ.03.02 Непобежденные инфекции;
- Б1.В.ДВ.03.01 Общая и медицинская паразитология;
- Б1.В.ДВ.01.01 Основы молекулярной биологии;
- Б1.О.22 Патология;
- ФТД.02 Технология ветеринарных лекарственных форм;
- Б1.О.31 Технология лекарственных форм аптечного изготовления;
- Б1.В.08 Технология лекарственных форм заводского производства;
- Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
- Б2.О.04(У) учебная практика (практика по общей фармацевтической технологии);
- Б2.О.01(У) учебная практика (фармацевтическая пропедевтическая практика);
- Б1.О.29 Фармакология;
- Б1.О.07 Физиология с основами анатомии;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.12 Биотехнология;
- Б1.О.35 Клиническая фармакология ;
- Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
- Б1.В.ДВ.07.04 Принципы и методы получения биопрепаратов;
- Б2.О.08(П) производственная практика (практика по фармацевтической технологии);
- Б2.О.07(П) производственная практика (практика по фармацевтическому консультированию и информированию);
- Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
- Б1.О.36 Фармацевтическое консультирование и информирование;

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 разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм

Тема 1.1. Биофармация – теоретическая основа технологии лекарственных форм. Фармацевтические факторы

Предпосылки появления науки "Биофармация". Понятие "фармацевтические факторы" (физико-химические свойства фармацевтической субстанции, фармацевтическая технология, вспомогательные вещества, лекарственная форма), их влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов

Раздел 2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Фармацевтические тесты

Тема 2.1. Фармацевтические тесты

Обучающиеся участвуют в мини-конференции по применению тестов для изучения высвобождения субстанций из лекарственных форм

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

Обучающиеся участвуют в деловой игре «Тест Растворение»

Раздел 3. Биодоступность. Взаимозаменяемость. Эквивалентность ЛП. Методы изучения. Процедура биоэкви-валентности. Биофармацевтическая классификационная система (БКС)

Тема 3.1. Эквивалентность ЛП. Виды эквивалентности. Методы определения. Взаимозаменяемость ЛП. БКС. Процедура биоэкви-валентности

Виды эквивалентности ЛП: фармацевтическая, биологическая, терапевтическая. Методы определения (фармакокинетические, фармакодинамические). Определение биоэквивалентности методом in vivo

Тема 3.2. подготовка к зачету

зачет по дисциплине

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период	/доемкость сы)	/доемкость ЭТ)	ая работа всего)	ии в период обучения (часы)	ые часы	иод обучения (часы)	ие занятия сы)	ьная работа а (часы)	ая аттестация сы)
--------	-------------------	-------------------	---------------------	--------------------------------	---------	---------------------	-------------------	-------------------------	----------------------

обучения	Общая гру (ча	Общая гру (ЗЕ	Контактн (часы,	Консультац теоретического	Контактн на аттестацию в пер	Практичес (ча	Самостоятел студент	Промежуточн (ча
Девятый семестр	72	2	22	4	2	16	50	Зачет
Всего	72	2	22	4	2	16	50	

Разработчик(и)

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