

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета фармацевтического
факультета, протокол от 21.06.2019 г. № 9

Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова

Аннотация к рабочей программе дисциплины

Б1.В.ДВ.01.01 Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств

Дисциплина «Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств» реализуется в рамках образовательной программы подготовки научно-педагогических кадров по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, направленность (профиль) Технология получения лекарств по заочной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина «Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств» реализуется во втором семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является базовой для освоения следующих дисциплин и практик:

Б1.В.02 Технология получения лекарств

Б1.В.03 Математическая статистика

Б2.В.01.01.02(П) Научно-исследовательская практика

Б3.В.01.01 (02) (Н) Научно-исследовательская деятельность

Дисциплина «Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств» направлена на формирование компетенции:

ПК-2 Способностью исследовать биофармацевтические аспекты в технологии получения лекарственных средств их дизайн и изучение факторов, влияющих на биодоступность; в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-2.1 Выбирает методы анализа для изучения высвобождения, фармакокинетики, биологической и/или фармацевтической эквивалентности биологически активных веществ синтетического и природного происхождения

ПК-2.2 Организует и проводит биофармацевтические исследования, изучающие факторы, влияющие на биодоступность *in vivo* и *in vitro*

Перечень основных разделов дисциплины:

Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Фармацевтическая разработка. Требования к структуре и объему фармацевтической разработки. Фармацевтические факторы: химическая модификация и физико-химические свойства лекарственных веществ; количество и свойства вспомогательных веществ; технологические процессы. Эквивалентность лекарственных препаратов. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов.

.Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов).

Правила аттестации по дисциплине. Текущий контроль по дисциплине «Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств» заключается в написании

реферата и подготовки презентации. По результатам защиты выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению ее освоения в форме собеседования по портфолио. По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Если по итогам проведенной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Смехова, И. Е. Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс. / И. Е. Смехова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Электрон. данные. — Санкт-Петербург, [2019]. — Режим доступа: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=1914>. — Загл. с экрана.

Основная литература

1. Об обращении лекарственных средств : ФЗ от 12.04 2010 № 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) . [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения. Постановление Правительства РФ от 28 октября 2015 г. N 1154 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».