

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б1.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств**

<b>Направление подготовки:</b>	18.04.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Разработка и технология лекарственных препаратов
<b>Форма обучения:</b>	очная

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

*Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения*

ПК-П5 Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта

ПК-П5.1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышения эффективности фармацевтического производства

*Знать:*

ПК-П5.1/Зн1 Знать технологические схемы производства различных лекарственных форм, критические с биофармацевтической точки зрения стадии

ПК-П5.1/Зн2 Знать ассортимент и назначение различных приборов, оборудования, методик, используемых при разработке и биофармацевтическом анализе различных лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-П5.1/Ум1 Уметь выбирать и обосновывать оптимальный вариант технологии лекарственных препаратов с учетом влияния различных фармацевтических факторов

ПК-П5.1/Ум2 Уметь выбирать и применять современные приборы, оборудование и методики для проведения биофармацевтической оценки различных лекарственных препаратов

ПК-П6 Способен осуществлять руководство работами по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П6.1 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке

*Знать:*

ПК-П6.1/Зн1 Знать теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы

ПК-П6.1/Зн2 Знать нормативную документацию, регламентирующую разработку и технологию лекарственных препаратов

*Уметь:*

ПК-П6.1/Ум1 Уметь организовывать проведение биофармацевтических экспериментов и испытаний

ПК-П6.1/Ум2 Уметь анализировать и использовать полученную информацию

ПК-П6.3 Планирует исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке, в том числе определяет трудоемкость работ, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения

*Знать:*

ПК-П6.3/Зн1 Знать современный ассортимент лекарственных форм

ПК-П6.3/Зн2 Знать современный ассортимент вспомогательных веществ, их функциональные свойства

*Уметь:*

ПК-П6.3/Ум1 Уметь обосновывать выбор вспомогательных веществ при разработке разных лекарственных форм

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.05 «Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.01.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;

ФТД.В.01 Основы фармакологии;

Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье;

Б1.В.03 Технология стерильных лекарственных средств;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;

Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;

Б2.В.01.01(Н) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Б2.В.01.03(Н) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);

Б2.В.01.02(Н) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;

Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;

Б1.О.07 Современные технологии твердых лекарственных форм;

Б1.В.08 Технология мягких лекарственных форм;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### **Содержание разделов, тем дисциплины**

#### ***Раздел 1. Биофармация – теоретическая основа технологии лекарственных форм***

*Тема 1.1. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм*

Жизненный цикл лекарственных препаратов. Фармацевтическая разработка. Фармацевтические факторы

## **Раздел 2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Фармацевтические тесты.**

*Тема 2.1. Фармацевтические тесты. Тест растворения*

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

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. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов*

Применение фармацевтических тестов для оценки качества лекарственных препаратов в различных лекарственных формах. Сравнение тестов, представленных в фармакопеях различных стран. Разработка алгоритм-схемы биофармацевтической оценки качества лекарственных препаратов в разных лекарственных формах

## **Раздел 3. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение фармацевтических субстанций из различных лекарственных форм и их терапевтическую эффективность**

*Тема 3.1. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение субстанций из мягких и твердых лекарственных форм*

Обучающиеся ставят эксперимент по изучению влияния вспомогательных веществ на высвобождение субстанций из мазей. Готовят мази на различных основах, готовят чашки Петри с акцепторной средой.

### **Объем дисциплины и виды учебной работы**

*Очная форма обучения*

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	40	24	8	8	66	Зачет (2)
Всего	108	3	40	24	8	8	66	2

**Разработчик(и)**

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