

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

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

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Разработка и технология лекарственных препаратов
Форма обучения:	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/Зн5 Знать методы установления взаимозаменяемости дженериков и биоаналогов

Уметь:

ПК-П5.1/Ум5 Уметь выбирать и обосновывать методы оценки эквивалентности 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/Зн3 Знать нормативную документацию, регламентирующую разработку лекарственных препаратов и установление их взаимозаменяемости

Уметь:

ПК-П6.1/Ум3 Уметь реферировать источники, составлять обзор, сопоставлять полученные результаты с данными литературы

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/Зн3 Знать подходы к разработке воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов

Уметь:

ПК-П6.3/Ум2 Уметь выбирать и обосновывать оптимальный состав и технологию воспроизведенных лекарственных препаратов

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.03.01 «Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;

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;

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

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.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. Разработка воспроизведенных лекарственных препаратов

Тема 1.1. Воспроизведенные лекарственные препараты. Общая характеристика. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов

Понятие о лекарственных средствах (ЛС). Классификация лекарственных средств. Значение воспроизведенных лекарственных препаратах (дженериков) на фармацевтическом рынке. Особенности разработки дженериков: выбор цели, разработка состава и технологии дженерика; методов контроля качества, лекарственной формы, технологии. Характеристики лекарственной формы *in vitro*, в т.ч. распадаемость и растворение (для твердой лекарственной формы). Понятие о терапевтической неэквивалентности. Виды эквивалентности. Факторы, влияющие на биоэквивалентность. Методы изучения биоэквивалентности *in vivo* и *in vitro*. Взаимозаменяемость. Выбор препарата сравнения. Наименования лекарственных средств. Некоторые проблемы, связанные с названиями ЛС.

Тема 1.2. Тест сравнительной кинетики растворения

Характеристики лекарственной формы *in vitro*, в т.ч. распадаемость и растворение (для твердой лекарственной формы). Тест сравнительной кинетики растворения, его значение. Отчет об исследовании.

Тема 1.3. Процедура биоэкви́вер

Особенности регистрации дженериков. Процедура биоэкви́вер, ее значение и применение

Раздел 2. Биоаналоги – новая группа лекарственных средств

Тема 2.1. Биоаналоги - новая группа лекарственных средств (ЛС)

Понятие о биоаналогах как новой группе ЛС. Разработка и реализация этапов производственного процесса получения биоаналогов. Сравнительные исследования показателей качества биоаналоговых ЛС

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)
Третий семестр	108	3	32	20	4	8	74	Зачет (2)
Всего	108	3	32	20	4	8	74	2

Разработчик(и)

Кафедра технологии лекарственных форм, доктор фармацевтических наук, профессор Смахова И. Е., кандидат биологических наук, доцент Топкова О. В.