

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра технологии лекарственных форм

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**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

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Доктор фармацевтических наук, профессор Смахова И. Е.

Кандидат биологических наук, доцент Топкова О. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра технологии лекарственных форм	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Флисюк Елена Владимировна	Рассмотрено	18.06.2021, № 11
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Смахова Ирина Евгеньевна	Согласовано	30.06.2021

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Марченко Алексей Леонидович	Согласовано	30.06.2021, № 11

## 1. 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

## 2. 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.

### 3. 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

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

*Очная форма обучения*

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Консультации в период теоретического обучения	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы

<b>Раздел 1. Разработка воспроизведенных лекарственных препаратов</b>	<b>76</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>54</b>	<b>6</b>	
Тема 1.1. Воспроизведенные лекарственные препараты. Общая характеристика. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов	38	2	4	30	2	ПК-П5.1 ПК-П6.1 ПК-П6.3
Тема 1.2. Тест сравнительной кинетики растворения	20		4	14	2	
Тема 1.3. Процедура биоэвивер	18	2	4	10	2	
<b>Раздел 2. Биоаналоги – новая группа лекарственных средств</b>	<b>30</b>		<b>8</b>	<b>20</b>	<b>2</b>	
Тема 2.1. Биоаналоги - новая группа лекарственных средств (ЛС)	30		8	20	2	ПК-П5.1 ПК-П6.3
<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>4</b>	<b>20</b>	<b>74</b>	<b>8</b>	

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

##### *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 препаратов (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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль самостоятельной работы
Доклад, сообщение

*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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Расчетно-графическая работа

*Тема 1.3. Процедура биоэвивер*

Особенности регистрации дженериков. Процедура биоэвивер, ее значение и применение

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Кейс-задача

Тест
Доклад, сообщение

## **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

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство

Доклад, сообщение

### **4.3. Содержание занятий лекционного типа.**

#### **Очная форма обучения. Лекции (4 ч.)**

#### **Раздел 1. Разработка воспроизведенных лекарственных препаратов (4 ч.)**

Тема 1.1. Воспроизведенные лекарственные препараты. Общая характеристика. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов (2 ч.)

Воспроизведенные лекарственные препараты (дженерики) – альтернатива оригинальным лекарственным препаратам.

Тема 1.2. Тест сравнительной кинетики растворения

Тема 1.3. Процедура биовейвер (2 ч.)

Процедура биовейвер и ее значение.

#### **Раздел 2. Биоаналоги – новая группа лекарственных средств**

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

### **4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

#### **Очная форма обучения. Практические занятия (20 ч.)**

#### **Раздел 1. Разработка воспроизведенных лекарственных препаратов (12 ч.)**

Тема 1.1. Воспроизведенные лекарственные препараты. Общая характеристика. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов (4 ч.)

1. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Мини-конференция: «Оригинальный или воспроизведенный лекарственный препарат. За и против».

Тема 1.2. Тест сравнительной кинетики растворения (4 ч.)

1. Тест сравнительной кинетики растворения (ТСКР).

Тема 1.3. Процедура биовейвер (4 ч.)

1. Мини-конференция: "Проблемы установления взаимозаменяемости лекарственных препаратов". Решение ситуационных задач и тестовых заданий.

#### **Раздел 2. Биоаналоги – новая группа лекарственных средств (8 ч.)**

Тема 2.1. Биоаналоги - новая группа лекарственных средств (ЛС) (8 ч.)

1-2. Мини-конференция: «Перспективы медицинского применения биоаналогов»

### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

## **Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)**

### **Раздел 1. Разработка воспроизведенных лекарственных препаратов (6 ч.)**

Тема 1.1. Воспроизведенные лекарственные препараты. Общая характеристика. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов (2 ч.)

Консультация по выполнению самостоятельной работы, по сложным вопросам освоения дисциплины

Тема 1.2. Тест сравнительной кинетики растворения (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам изучения дисциплины

Тема 1.3. Процедура биовейвер (2 ч.)

Консультация по выполнению самостоятельной работы

### **Раздел 2. Биоаналоги – новая группа лекарственных средств (2 ч.)**

Тема 2.1. Биоаналоги - новая группа лекарственных средств (ЛС) (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам освоения дисциплины

## **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (74 ч.)**

#### **Раздел 1. Разработка воспроизведенных лекарственных препаратов (54 ч.)**

Тема 1.1. Воспроизведенные лекарственные препараты. Общая характеристика. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов (30 ч.)

1. Изучение нормативных документов, регламентирующих разработку воспроизведенных лекарственных препаратов, биоаналогов, оценку их взаимозаменяемости.

2. Составление глоссария.

3. Подготовка докладов и презентаций для участия в мини-конференции.

Тема 1.2. Тест сравнительной кинетики растворения (14 ч.)

1. Изучение материала по теме занятия, методики проведения теста сравнительной кинетики растворения.

2. Подготовка к промежуточной аттестации по дисциплине.

Тема 1.3. Процедура биовейвер (10 ч.)

1. Изучение материала по теме занятия.

2. Подготовка докладов и презентаций для участия в мини-конференции.

3. Подготовка к текущей и промежуточной аттестации.

#### **Раздел 2. Биоаналоги – новая группа лекарственных средств (20 ч.)**

Тема 2.1. Биоаналоги - новая группа лекарственных средств (ЛС) (20 ч.)

1. Изучение нормативных документов, регламентирующих разработку биоаналогов.

2. Изучение материала по теме занятия.

3. Подготовка доклада и презентации для участия в мини-конференции

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Зачет, Третий семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио. Для проведения промежуточной аттестации студент предоставляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в электронном виде.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае

неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился». Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено» или «не зачтено». В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Смехова И. Е., Ладутько Е. М. Дженирики как альтернатива оригинальным лекарственным препаратам [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2014. - 144 с.
2. Беляев М. А., Белянинова Ю. В., Колоколов Г. Р., Егоров Ю. В., Хлистун Ю. В., Савина Л. В. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (3-е издание переработанное и дополненное) [Электронный ресурс]: - Саратов: Ай Пи Эр Медиа, 2015. - 380 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/49174.html>

#### *Дополнительная литература*

1. Кукес В.Г. Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс]: Серия "Библиотека врача-специалиста" - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 432 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970409725.html>
2. Фитилев С. Б., Шкробнева И. И., Лепяхина В. К. Общая фармакология (основы клинической фармакокинетики и фармакодинамики) [Электронный ресурс]: - Москва: Российский университет дружбы народов, 2008. - 112 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/11578.html>

### **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

#### *Профессиональные базы данных*

1. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/> - Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения
2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**



Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

#### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

#### *Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

Специализированное оборудование:

учебно-лабораторные помещения

Весы Shinko HTR-220CE - 1 шт.

pH- метр-150МИ - 1 шт.

Спектрофотометр сканирующий СФ-2000 - 1 шт.

Тестер определения прочность таблеток YD-1 - 1 шт.

Тестер определения распадаемости таблеток VJ-2 - 1 шт.

Тестер определения растворимости таблеток RC-6 - 1 шт.

Весы Shinko HTR-220CE - 1 шт.

pH- метр-150МИ - 1 шт.

Спектрофотометр сканирующий СФ-2000 - 1 шт.

Тестер определения прочности таблеток YD-1 - 1 шт.

Тестер определения распадаемости таблеток VJ-2 - 1 шт.

Тестер определения растворимости таблеток RC-6 - 1 шт.

## **7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1302>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1302>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1302>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1302>

Учебно-методическое обеспечение:

Смехова И.Е. Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов : электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Смехова, О.В. Топкова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1302>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

#### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

#### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением

причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

Расчетно-графической работы

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки умений применять полученные знания по заранее определенной методике для решения задач или заданий по модулю или дисциплине в целом.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект заданий для выполнения расчетно-графической работы.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.