

**Учебная дисциплина «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА С
ОСНОВАМИ БИОФАРМАЦИИ»**

Изучается: 8,9 семестр.

Трудоемкость: 4 зачетные единицы.

Всего 140 часов.

Аудиторные занятия: 90 часов, из них (16 часов лекций, 74 часов лабораторных занятий).

Форма аттестации – зачет (8,9 семестр).

Цель изучения учебной дисциплины: формирование у студентов и приобретение ими научных знаний, умений, навыков проведения этапов фармацевтической разработки лекарственных средств, валидации процесса их производства для обеспечения безопасности, эффективности и качества.

Краткая характеристика дисциплины:

Фармацевтическая разработка с основами биофармации – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания об этапах разработки лекарственных средств, включающих обоснованный выбор их состава и лекарственной формы, показатели качества и характеристики технологического процесса (критических параметров), трансфер технологии из исследовательских подразделений в производственные, разработку системы спецификаций на различных этапах производства, стандартизацию лекарственных средств с обеспечением их максимальной биологической доступности.

Профессиональные компетенции, формирующиеся в процессе изучения дисциплины.

Студент должен быть способен:

ПК-1. Участвовать в разработке технологической документации по промышленному производству лекарственных средств.

ПК-2. Участвовать в проведении квалификации технологического оборудования и валидации технологического процесса промышленного производства лекарственных средств.

ПК-3. Выявлять влияние фармацевтических факторов на качество и биологическую доступность лекарственных средств.

ПК-4. Формировать регистрационное досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию с целью осуществления процедуры их государственной регистрации.

ПК-5. Осуществлять все виды работ, связанные с организацией и функционированием системы обеспечения качества лекарственных средств в испытательной лаборатории и на фармацевтическом предприятии.

ПК-6. Участвовать в решении отдельных научно-исследовательских и прикладных задач по созданию новых технологий и методик в области фармации.

ПК-7. Участвовать в создании оригинальных и генерических лекарственных средств и методик их контроля качества.

ПК-8. Проводить статистическую обработку результатов исследований.

В результате изучения учебной дисциплины «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» студент должен

знать:

– показатели качества и характеристики технологического процесса, влияющие на воспроизводимость контрольных точек от серии к серии лекарственных средств;

– понятие фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных средств;

– нормативные правовые акты и информационные материалы в области промышленного производства и фармацевтической разработки лекарственных средств;

уметь:

– научно обосновывать состав лекарственного средства в конкретной лекарственной форме;

– учитывать влияние фармацевтических факторов при создании лекарственных средств;

владеть:

– методами определения биологической доступности лекарственных средств;

– методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств.