

УЧЕБНАЯ ДИСЦИПЛИНА «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА С ОСНОВАМИ БИОФАРМАЦИИ»

<p>Содержание учебной дисциплины</p>	<p>Фармацевтическая разработка. Производство лекарственных средств. Порядок разработки и постановки лекарственных средств на производство. Биофармация как наука. Влияние биофармацевтических факторов на терапевтическую активность лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты создания лекарственных средств. Надлежащая практика фармаконадзора. Валидация процессов производства стерильных лекарственных средств. Валидация процессов производства нестерильных лекарственных средств. Требования к технологическому оборудованию. Оценка фармацевтических факторов при выполнении фармацевтической разработки. Понятие о биологической доступности лекарственных средств. Методы определения биологической доступности: <i>in vitro</i>, <i>in vivo</i>, <i>in situ</i>. Всасывание фармацевтических субстанций в желудочно-кишечном тракте. Высвобождение действующих веществ из таблеток. Высвобождение действующих веществ из суппозитория. Высвобождение действующих веществ из мягких лекарственных средств. Выполнение фармацевтической разработки при производстве стерильных лекарственных средств. Выполнение фармацевтической разработки при производстве таблеток. Выполнение фармацевтической разработки при производстве мягких лекарственных средств. Выполнение фармацевтической разработки при производстве суппозитория. Выполнение фармацевтической разработки при производстве лекарственных средств для детей. Производство лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья. Методы испытаний и критерии приемлемости для лекарственного растительного сырья и лекарственных средств на его основе. Выполнение фармацевтической разработки при производстве лекарственных средств с модифицированным высвобождением. Доклинические исследования лекарственных средств. Клинические испытания лекарственных средств. Требования к структуре и объему фармацевтической разработки. Выбор методов контроля качества лекарственных средств. Биоэквивалентность лекарственных средств</p>
<p>Формируемые компетенции</p>	<p>СК. Принимать участие в промышленном производстве лекарственных средств, включая биотехнологические (в том числе иммунобиологические) лекарственных средств</p>
<p>Результаты обучения</p>	<p>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</p>

	лекарственных средств; владеть: методами определения биологической доступности лекарственных средств; методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств
Семестр	8, 9 семестр
Пререквизиты	Организация и экономика фармации Фармакология Органическая химия Физическая и коллоидная химия Патологическая физиология Фармацевтическая химия Промышленная технология лекарственных средств
Трудоемкость	4 зачетные единицы
Количество академических часов	140 академических часов всего 91 аудиторных час 49 часов самостоятельной работы
Форма промежуточной аттестации	Зачет