

Методические рекомендации Биофармация

1. **Направление подготовки:** Биотехнология
2. **Профиль подготовки:** Фармацевтическая и пищевая биотехнология
3. **Форма обучения:** очная
4. **Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П4 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-П4.1 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Зн2 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-П4.1/Зн4 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн7 Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн8 Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов

ПК-П4.1/Зн9 Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса

ПК-П4.1/Зн10 Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации

ПК-П4.1/Зн11 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-П4.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса

ПК-П4.1/Ум2 Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств

ПК-П4.3 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.3/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-П4.3/Зн3 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-П4.3/Зн4 Производственная документация на выполняемые операции и процессы

ПК-П4.3/Зн5 Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.3/Зн6 Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.3/Зн8 Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.3/Зн9 Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции

ПК-П4.3/Зн10 Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса

ПК-П4.3/Зн11 Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации

ПК-П4.3/Зн12 Порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-П4.3/Зн13 Порядок расследования несчастных случаев на фармацевтическом производстве

ПК-П4.3/Зн14 Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации

Уметь:

ПК-П4.3/Ум5 Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов

Владеть:

ПК-П4.3/Нв2 Выполнение операций по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация

ПК-П4.3/Нв4 Контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям

ПК-П4.3/Нв5 Оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Бифармация

Тема 1.1. Биофармация. Основные понятия и термины. Факторы, влияющие на биодоступность

Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.

Тема 1.2. Методы определения биодоступности. Модельные системы

Биологическая доступность (БД). Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ: “Sortorius”, “Rezomat”, Rezotest Kocha.

Тема 1.3. Определение биодоступности таблеток, капсул

Биофармацевтические тесты. Тест “Растворение”. Приборы и аппараты: “вращающаяся корзинка”, “вращающаяся лопасть”. Методы определения биодоступности таблеток, капсул.

Тема 1.4. Определение биодоступности мазей

Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. Дифузионная ячейка Франца.

Тема 1.5. Определение биодоступности суппозиторий

Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из суппозиторий. Особенности определения биодоступности на гидрофильных и липофильных основах

Тема 1.6. Статистическая обработка. Вариабельность результатов при проведении испытаний

Методы статистической обработки, коэффициенты сравнения и различия. Этапы биофармацевтической оценки качества: выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах *in vitro*, изучение биодоступности в опытах *in vivo*, расчет параметров корреляции. Ошибки возникающие при проведении тестов.

Тема 1.7. Инновационные лекарственные препараты

Пути и перспективы развития биофармации. Основные направления в создании инновационных лекарственных средств. Методы пролонгирования. Пролекарства и методы их получения. Твердые дисперсные системы. Клатраты.

Тема 1.8. Итоговое занятие

Контроль уровня освоения учебного материала

5. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования по направлению подготовки специалитета по специальности 33.05.01 "Фармация" / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева.; RU.Московский медицинский университет им. И. М. Сеченова (Сеченовский университет). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 192 с. - 978-5-9704-4710-9. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Чучалин, В. С. Системы доставки лекарственных средств: учебное пособие / В. С. Чучалин, Т. Г. Хоружая, И. А. Хлусов; рец.: Р. Р. Ахмеджанов, А. М. Гурьев.; RU.Томский политехнический университет. - Томск: Томский политехнический университет, 2013. - 111 с. - Текст: непосредственный.

5.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента»
2. <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php> - Государственная фармакопея Российской Федерации – 14-е изд
3. <http://consultant.ru> - ЭБС "Консультант Плюс"