

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Сыров Игорь Анатольевич
Должность: Директор
Дата подписания: 21.08.2023 20:46:24
Уникальный программный ключ:
b683afe664d7e9f64175886cf9626a196149ad36

СТЕРЛИТАМАКСКИЙ ФИЛИАЛ
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО
УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«УФИМСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ НАУКИ И ТЕХНОЛОГИЙ»

Факультет
Кафедра

Естественнонаучный
Биологии

Аннотация рабочей программы дисциплины (модуля)

дисциплина ***Б1.В.ДВ.01.01 Основы исследования лекарственных средств***

часть, формируемая участниками образовательных отношений

Направление

06.04.01
код

Биология

наименование направления

Программа

Биотехнология и биомедицина

Форма обучения

Очная

Для поступивших на обучение в
2022 г.

Стерлитамак 2023

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

Формируемая компетенция (с указанием кода)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине (модулю)
ПК-1. Способен проводить прикладные исследования в области разработки и усовершенствования лекарственных средств (синтетических, биологических, биотехнологических, природного происхождения)	ПК-1.1. Знает теоретические основы проведения прикладных исследований в области разработки и усовершенствования лекарственных средств (синтетических, биологических, биотехнологических, природного происхождения).	Обучающийся должен: знать этапы исследований лекарственных препаратов, классификацию лекарств, методы обнаружения биологически активных соединений, нормативные документы по лекарственным препаратам
	ПК-1.2. Умение определять гипотезы, цели и стратегии исследования, решать задачи, связанные с проведением исследований с использованием современных методических подходов и специализированного оборудования, обобщать и представлять результаты исследования	Обучающийся должен: уметь проводить наиболее распространённые анализы лекарственных препаратов
	ПК-1.3. Владеет навыками выбора форм и методов проведения прикладных биологических исследований, навыками формирования научных отчетов, публикаций и патентов	Обучающийся должен: владеть методами проведения стандартных испытаний по определению показателей физико-химических свойств лекарственного сырья и продукции

2. Цели и место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Цели изучения дисциплины:

Целью курса является ознакомление студентов с теоретическими и прикладными основами исследования лекарственных средств. Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений.

Дисциплина изучается на 1 курсе в 2 семестре

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость (объем) дисциплины составляет 4 зач. ед., 144 акад. ч.

Объем дисциплины	Всего часов
	Очная форма обучения
Общая трудоемкость дисциплины	144
Учебных часов на контактную работу с преподавателем:	
лекций	14
практических (семинарских)	22
другие формы контактной работы (ФКР)	0,2
Учебных часов на контроль (включая часы подготовки):	
зачет	
Учебных часов на самостоятельную работу обучающихся (СР)	107,8

Формы контроля	Семестры
зачет	2

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах)

№ п/п	Наименование раздела / темы дисциплины	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в часах)			
		Контактная работа с преподавателем			СР
		Лек	Пр/Сем	Лаб	
1	Раздел 1	14	22	0	107,8
1.1	Стандартизация и контроль качества лекарственных веществ.	2	4	0	27,8
1.2	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств	2	6	0	20
1.3	Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств	4	2	0	20
1.4	Фармацевтическая биохимия как наука	2	4	0	20
1.5	Современные методы фармацевтического анализа	4	6	0	20
	Итого	14	22	0	107,8

4.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам)

Курс лекционных занятий

№	Наименование раздела / темы дисциплины	Содержание
---	--	------------

1	Раздел 1	
1.1	Стандартизация и контроль качества лекарственных веществ.	Химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ. Испытание на чистоту
1.2	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств	Исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты. Цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества
1.3	Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств	Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества. Воздействие света, влаги, температуры и других факторов на условия и сроки хранения. Особенности исследования процессов, происходящих при разрушении лекарственных веществ (применение комплекса хроматографических и оптических методов). Использование показателей "описание" и "растворимость" для оценки качественных изменений лекарственного вещества. ОФС "Общие реакции на подлинность". Унификация испытаний. Общие и частные методы обнаружения примесей. Общий характер определения содержания примесей по показателям "прозрачность" и "цветность" раствора и др. Природа и характер примесей. Общие (производственные) примеси: полупродукты производства, исходное сырьё. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности: специфические примеси, общие примеси. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей: Химические способы; Физические способы; Физикохимические способы.
1.4	Фармацевтическая биохимия как наука	Фармацевтическая биохимия как наука. Основные направления и этапы поиска новых лекарственных средств. Основные положения и документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации
1.5	Современные методы фармацевтического анализа	Химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ. Испытание на чистоту. Физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Фармакодинамика и фармакокинетика лекарственных средств

Курс практических/семинарских занятий

№	Наименование раздела / темы дисциплины	Содержание
1	Раздел 1	

1.1	Стандартизация и контроль качества лекарственных веществ.	Стандартизация и контроль качества лекарственных веществ. Химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ. Испытание на чистоту. Эталонный и безэталонный способ. Установление рН. Источники примесей.
1.2	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств	Историческое развитие подходов к доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных средств. Современные подходы и технологические этапы разработки лекарственных средств. Современные концепции и принципы, заложенные в основу доклинических и клинических исследований. Законодательная база в области разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Руководства по проведению исследований. Экономические аспекты.
1.3	Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств	Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества. Воздействие света, влаги, температуры и других факторов на условия и сроки хранения. Особенности исследования процессов, происходящих при разрушении лекарственных веществ (применение комплекса хроматографических и оптических методов). Использование показателей "описание" и "растворимость" для оценки качественных изменений лекарственного вещества. ОФС "Общие реакции на подлинность". Унификация испытаний. Общие и частные методы обнаружения примесей. Общий характер определения содержания примесей по показателям "прозрачность" и "цветность" раствора и др. Природа и характер примесей. Общие (производственные) примеси: полупродукты производства, исходное сырьё. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности: специфические примеси, общие примеси. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей: Химические способы; Физические способы; Физикохимические способы.
1.4	Фармацевтическая биохимия как наука	Определение, объект, области исследования, связь с другими науками. Основные направления и этапы поиска новых лекарственных средств
1.5	Современные методы фармацевтического анализа	Основные положения и документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации. Номенклатура и система классификации лекарственных средств. Фармацевтический анализ и его особенности. Основные этапы. Параметры анализа