

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора института

_____ М.В. Черников

«_31_» августа _____ 2020г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

БИОФАРМАЦИЯ

Для специальности: *33.05.01 «Фармация»*

(уровень специалитета)

Квалификация выпускника: *провизор*

Кафедра: *фармацевтическая технология с курсом медицинской биотехнологии*

Курс – III

Семестр – VI

Форма обучения – очная

Лекции – 30 часов

Практические занятия – 45 часов

Самостоятельная работа – 33 часов

Промежуточная аттестация: *экзамен* – VI семестр (36 часов)

Трудоемкость дисциплины: 4 ЗЕ (144 часа)

Год набора: 2020

Пятигорск, 2020

Рабочая программа дисциплины «Биофармация» составлена кафедрой фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвер. Приказом Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. №219)

Рабочая программа дисциплины утверждена на заседании Центральной методической комиссии протокол №1 от «31» августа 2020 г.

Рабочая программа дисциплины утверждена на заседании Ученого совета протокол №1 от «31» августа 2020 г.

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	
1.1	Цель освоения дисциплины – формирование системы компетенций для усвоения теоретических основ современных представлений о биодоступности, биоэквивалентности, фармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств и осуществлении технологических процессов.
1.2	Задачами дисциплины являются:
	- обучение студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
	- формирование у студентов практических знаний, умений и навыков производства лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
	- выработка у студентов способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП	
Блок Б1.В.ОД.5	Базовая часть
2.1	Перечень дисциплин и/или практик, усвоение которых необходимо для изучения дисциплины
	Дисциплина базируется на знаниях, умениях и опыте деятельности, приобретаемых в результате изучения следующих дисциплин и/или практик: - Философия - Иностранный язык - Латинский язык - Химия общая и неорганическая - Физическая и коллоидная химия - Аналитическая химия - Органическая химия - Биология - Микробиология - Биологическая химия - Общая гигиена - Фармацевтическая химия - Фармацевтическая информатика

	<ul style="list-style-type: none"> - Основы экологии и охраны природы - Физические основы технологических процессов и методов фармацевтического анализа - История фармации - Математика - Физико-химические основы поверхностных явлений и дисперсных систем в технологических процессах
2.2	Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:
	Дисциплина необходима для продолжения обучения на кафедре фармацевтической технологии и фармакологии

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть следующими компетенциями:

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИД _{УК-1} -1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними
	ИД _{УК-1} -2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению
	ИД _{УК-1} -3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников
	ИД _{УК-1} -4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов
	ИД _{УК-1} -5 Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД _{УК-2} -1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления
	ИД _{УК-2} -2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения
	ИД _{УК-2} -3 Планирует необходимые ресурсы, в том числе

	<p>с учетом их заменяемости</p> <p>ИД_{УК-2.-4} Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования</p> <p>ИД_{УК-2.-5} Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>
<p>УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>ИД_{УК-3.-1} Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде</p> <p>ИД_{УК-3.-2} Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды</p> <p>ИД_{УК-3.-3} Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон</p> <p>ИД_{УК-3.-4} Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям</p>
<p>УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p>ИД_{УК-4.-1} Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия</p> <p>ИД_{УК-4.-2} Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке</p> <p>ИД_{УК-4.-3} Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат</p> <p>ИД_{УК-4.-4} Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном</p>

	языке РФ и иностранном языке
	ИД _{УК-4-5} Выбирает стиль общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям взаимодействия
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	ИД _{УК-5-1} Интерпретирует историю России в контексте мирового исторического развития
	ИД _{УК-5-2} Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии
	ИД _{УК-5-3} Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп
	ИД _{УК-5-4} Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	ИД _{УК-6-1} Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания
	ИД _{УК-6-2} Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям
	ИД _{УК-6-3} Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
УК-7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для	ИД _{УК-7-1} Выбирает здоровые сберегающие технологии для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма
	ИД _{УК-7-2} Планирует свое рабочее и свободное время для

обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности	оптимального сочетания физической и умственной нагрузки и обеспечения работоспособности
	ИД _{УК-7-3} Соблюдает и пропагандирует нормы здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности
УК-8. Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций	ИД _{УК-8-1} Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)
	ИД _{УК-8-2} Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества
	ИД _{УК-8-3} Решает проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте
	ИД _{УК-8-4} Разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД _{ОПК-1-1} Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья-
	ИД _{ОПК-1-2} Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
	ИД _{ОПК-1-3} Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
	ИД _{ОПК-1-4} Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных,

	полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
ОПК-2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	ИД _{ОПК-2.-1} Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека
	ИД _{ОПК-2.-2} Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека
	ИД _{ОПК-2.-3} Учитывает морфофункциональные особенности, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
ОПК-6. Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ИД _{ОПК-6.-1} Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности
	ИД _{ОПК-6.-2} Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных
	ИД _{ОПК-6.-3} Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности
	ИД _{ОПК-6.-4} Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками
ПКО-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации	ИД _{ПКО-3.-1} Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных

лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	форм
	ИДПКО-3.-2 Информировывает медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм
	ИДПКО-3.-3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм
ПКР-8. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	<p>ИДПКР-8.-1 Проводит изучение фармакологической активности и других видов активности различных соединений на лабораторных животных</p> <p>ИДПКР-8.-2 Определяет фармакокинетические параметры веществ у лабораторных животных</p> <p>ИДПКР-8.-3 Проводит изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo</p> <p>ИДПКР-8.-4 Оформляет результаты исследований, проводит статистическую обработку результатов.</p> <p>ИДПКР-8.-5 Проводит разработку методик и исследование фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне</p>
ПКР-10. Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата	<p>ИДПКР-10.-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования</p> <p>ИДПКР-10.-2 Определяет оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата</p> <p>ИДПКР-10.-3 Выбирает оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента</p> <p>ИДПКР-10.-4 Проводит контроль качества лекарственных препаратов</p>
ПКР-11. Способен принимать участие в проведении исследования по оценке эффективности лекарственных форм	<p>ИДПКР-11.-1 Выполняет исследования по оценке качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией</p> <p>ИДПКР-11.-2 Способен работать с оборудованием, используемым для оценки показателей качества</p>

	<p>лекарственных форм</p> <p>ИД_{ПКР-11.-3} Способен выполнять сравнительный анализ результатов исследования по составу и назначению лекарственных форм</p>
<p>ПКР-12. Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов</p>	<p>ИД_{ПКР-12.-1} Изготавливает все виды лекарственных форм для различных возрастных групп пациентов</p> <p>ИД_{ПКР-12.-2} Осуществляет выбор оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов</p> <p>ИД_{ПКР-12.-3} Осуществляет выбор оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы пациентов</p> <p>ИД_{ПКР-12.-4} Осуществляет выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента</p> <p>ИД_{ПКР-12.-5} Проводит контроль качества лекарственных средств для различных групп пациентов</p>
<p>ПКР-13. Способен к анализу и публичному представлению научных данных</p>	<p>ИД_{ПКР-13.-1} Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных</p> <p>ИД_{ПКР-13.-2} Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования</p> <p>ИД_{ПКР-13.-3} Готовит и оформляет публикации по результатам исследования</p>
<p>ПКР-14. Способен участвовать в проведении научных исследований</p>	<p>ИД_{ПКР-14.-1} Проводит сбор и изучение современной научной литературы</p> <p>ИД_{ПКР-14.-2} Формулирует цели и задачи исследования</p> <p>ИД_{ПКР-14.-3} Планирует эксперимент</p> <p>ИД_{ПКР-14.-4} Проводит исследование</p>

В результате освоения дисциплины обучающийся должен	
3.1	Знать:
3.1.1	биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;
3.1.2	методы «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;
3.1.3	информационные источники справочного, научного, нормативного характера;
3.2	Уметь:
3.2.1	пользоваться методом «агаровых пластинок» и диффузии через полупроницаемую мембрану для оценки степени высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;
3.2.2	строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии степени дисперсности лекарственных веществ на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм.
3.2.3	обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.
3.3	Иметь навык (опыт деятельности):
3.3.1	в решении стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности
3.3.2	в проведении анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, готовить обзоры научной литературы/рефераты по современным научным проблемам
3.3.3	в использовании методов «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**4.1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ**

Вид учебной работы	Всего часов / зачетных единиц	Семестр
		VI
Аудиторные занятия (всего)	75	75
<i>В том числе:</i>		
Лекции ¹ (Л), час.	30	30
Практические занятия ² (ПЗ), час.	45	45
<i>Самостоятельная работа (СР), час.</i>	33	33
<i>Вид промежуточной аттестации (экзамен), зачет. ед.³</i>	36	36
Общая трудоемкость	часы	144
	зачетные единицы	4,0

¹ Возможно проведение учебной работы в дистанционной форме на сайте вуза и в социальных сетях (в период чрезвычайных ситуациях, объявляемых в стране).

² Возможно проведение лекций в дистанционной форме на сайте вуза и в социальных сетях (в период чрезвычайных ситуаций, объявляемых в стране).

³ Проведение экзамена возможно в устной форме и в форме тестов.

4.2. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ (выписка из ГОСа)				
	Наименование дисциплины и ее основные разделы			Всего
				648
Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Часов	Компетенции	Литература
1.1	1.Введение в биофармацию. Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности ЛС (фармацевтическая, фармакокинетическая, терапевтическая) и методы их изучения. Факторы, влияющие на биоэквивалентность./Лек/	2	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.9,
1.2	2.Фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов. Предмет и задачи фармакокинетики. Биофармацевтическая оценка качества./Лек/	2	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.9, Л 2.6,
1.3	3.Биологическая доступность, понятие, виды. Биологические и физиологические факторы, влияющие на БД лекарственных средств. Методы определения биологической доступности. Аппаратура. /Лек/	2	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11;	Л 1.1, Л 2.9, Л 7.2.1-7.2.4

			ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	
1.4	4.Биофармацевтическая оценка качества мягких лекарственных форм и суппозиторийев. Методы “in vitro” для определения биологической доступности. Факторы, влияющие на высвобождение активного фармацевтического ингредиента (АФИ) из мазей и суппозиторийев. /Лек/	2	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	Л 1.1, Л 2.9, Л 7.2.1- 7.2.4
1.5	5.Биофармацевтическая оценка качества твердых лекарственных форм. Методы “in vitro” для определения биологической доступности. Факторы, влияющие на высвобождение АФИ из таблеток и твердых желатиновых капсул. /Лек/	2	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	Л 1.1, Л 2.9, Л 7.2.1- 7.2.4
1.6	6.Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм (липосомы, нанокapsулы, магнитоуправляемые системы, фуллерены и др.). Современное состояние и разработка лекарственных препаратов. /Лек/	2	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13;	Л 1.1, Л 2.7- 2.8, Л 2.9, Л 7.2.1- 7.2.4

			ПКР-14	
1.7	1. Введение в биофармацию. История возникновения. Ведущие ученые. Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности ЛС (фармацевтическая, фармакокинетическая, терапевтическая) и методы их изучения. Факторы, влияющие на биоэквивалентность./Практ/	5	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.6, Л 7.2.1-7.2.4
1.8	2.Влияние физических свойств ЛС на биологическую доступность. Применение метода диализа для изучения влияния степени измельчения действующего вещества в лекарственной форме. /Практ/	5	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	Л 1.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.8	3.Влияние химических свойств ЛС на биологическую доступность. Применение метода диализа для изучения влияния степени измельчения действующего вещества в лекарственной форме. /Практ/	5	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	Л 1.1, Л 7.2.1-7.2.4

1.9	4-5. Влияние вида лекарственной формы и пути введения ЛП на всасывание АФИ в кровь. Фармакокинетический и фармакодинамический методы определения биодоступности. Фармакокинетические показатели, их расчет. /Практ/	10	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	Л 1.1, Л 7.2.1- 7.2.4
1.10	6-7. Влияние вспомогательных веществ и лекарственной формы на биодоступность ЛС. Применение метода диффузии для определения скорости высвобождения действующего вещества из мазей, суппозиториях. /Практ/	10	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	Л 1.1, Л 7.2.1- 7.2.4
1.11	8-9 Влияние вспомогательных веществ и технологического процесса (вид грануляции) на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Применение теста «растворение» для изучения влияния технологии на скорость и степень высвобождения из таблеток и капсул./Практ/	10	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12.	Л 1.1, Л 7.2.1- 7.2.4
1.12	10. Контрольная работа: «Биофармация. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность лекарственных препаратов». /Практ/	5	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8;	Л 1.1, Л 2.2- 2.5, Л 2.6, Л 7.2.1-

1.13	11. Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью автоматизированных систем и приборов. Основные направления биофармацевтических исследований. /Практ/	5	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6;	Л 1.1, Л 7.2.1- 7.2.4
1.14	12-13. «Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Современное состояние и разработка лекарственных препаратов». /Практ/	9	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2;	Л 1.1, Л 2.2- 2.5, Л 2.7- 2.8, Л 7.2.1- 7.2.4
1.15	1. Составление конспекта по теме: «Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности. /СР /	2	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР- 10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	Л 1.1, Л 2.2- 2.5, Л 3.1, Л 7.2.1- 7.2.4
1.16	2. Составление конспекта по теме: «Применение метода диализа в биофармации». /СР/	2	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР- 10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	Л 1.1, Л 3.1, Л 7.2.1- 7.2.4
1.17	3. Составление конспекта по теме: «Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность	2	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8;	Л 1.1, Л 3.1, Л 7.2.1-

	лекарственных препаратов». / СР /		ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	7.2.4
1.18	4. Составление конспекта по теме: «Основные биологические факторы, влияющие на всасывание лекарственных веществ. Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность». / СР /	2	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	Л 1.1, Л 3.1, Л 7.2.1- 7.2.4
1.19	5. Составление конспекта по теме: «Виды лекарственных форм. Виды фармакокинетических и фармакодинамических показателей.» / СР /	2	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	Л 1.1, Л 3.1, Л 7.2.1- 7.2.4
1.23	6-7. Составление конспекта по теме: «Виды вспомогательных веществ в фармацевтической технологии (мази, суппозитории).» / СР /	4	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6;	Л 1.1, Л 3.1, Л 7.2.1- 7.2.4

			ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	
1.25	8-9. Составление конспекта по теме: Виды вспомогательных веществ в фармацевтической технологии (таблетки, капсулы)». / СР /	4	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	Л 1.1, Л 2.7-2.8, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.26	10. Подготовка к контрольной работе / СР /	2	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.6, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.27	11. Составление конспекта по теме: «Виды автоматизированных систем и приборов для исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм». / СР /	2	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11;	Л 1.1, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4

			ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	
1.28	12-13. Подготовка реферата по теме: «Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Современное состояние и разработка лекарственных препаратов». / СР /	2	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.7-2.8, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4

4.3. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ		
№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина. Этапы развития.	Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.
2	Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств.	Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Значение технологических процессов, протекающих при производстве готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация лекарственных веществ; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.
3	Биологическая и фармацевтическая доступность, методы определения.	Биологическая доступность (БД). Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы. Фармацевтические тесты. Тест "Растворение". Приборы и аппараты: "вращающаяся корзинка", "вращающаяся лопасть", «проточная ячейка». Приборы и аппараты. Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы растворения и всасывания лекарственных веществ. Этапы биофармацевтической оценки

		различных лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики растворения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах <i>in vitro</i> , изучение биодоступности в опытах <i>in vivo</i> . Пути и перспективы развития биофармации.
4	Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.	Пути и перспективы развития биофармацевтических исследований с целью создания современных лекарственных препаратов. Использование автоматизированных системы и приборов для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм, приборов, имитирующих процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм и терапевтических систем. Пути совершенствования и модернизации, перспективы развития технологии изготавливаемых в настоящее время различных лекарственных форм: твёрдых, жидких, мягких, парентеральных, глазных, детских лекарственных форм и др. Нанотехнология. Определение. Характеристика. Использование процессов на основе нанотехнологии в медицине и фармации. Проблемы безопасности использования нанотехнологий и нанопродуктов.
5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ		
<p>Методика преподавания дисциплины «БИОФАРМАЦИЯ» предусматривает чтение лекций (по потокам/курсам), проведение практических занятий (по группам), поисковую аналитическую работу (внеаудиторная самостоятельная работа студентов). Для текущего контроля рекомендуется проводить проверку посещаемости лекций, выполнения домашнего задания, входной контроль в виде устного опроса, тестовый контроль.</p> <p>Для реализации различных видов учебной работы используются следующие образовательные технологии:</p>		
ЛТ	традиционная лекция	
ЛВ*	лекция-визуализация	
УФ*	учебный видеофильм	

ИЗ**	практическое занятие
СИ	самостоятельное изучение вопросов программы, не рассмотренных на занятиях
УИРС**	учебно-исследовательская работа студента (составление информационного обзора литературы по предложенной тематике; подготовка реферата, подготовка эссе, доклада, написание курсовой работы, подготовка учебных схем, таблиц)
К	написание конспектов
ЗС**	решение ситуационных задач
НИР**	научно-исследовательская работа студентов
НПК**	участие в научно-практических конференциях
МГ*	метод малых групп
ДИ*	деловая учебная игра
<p>Примечания:</p> <p>Без звездочек - традиционные образовательные технологии</p> <p>* Обозначены интерактивные образовательные технологии.</p> <p>** Обозначены деятельностно- ориентированные образовательные технологии.</p> <p>Организация работы студентов группами формирует их следующие качества:</p> <ul style="list-style-type: none"> – способность представлять целостную картину мира и место человека в ней; – склонность критически оценивать современные теории и концепции по технологии лекарств; – способность принимать участие в профессиональных дискуссиях, логически мыслить и аргументировать свою точку зрения; – способность к публичной и научной речи; – способность на научной основе организовать свой труд, самостоятельно оценивать его результаты; – способность к проведению научных исследований. <p>Такой принцип в организации дисциплины позволяет осуществлять компетентностный подход в образовании и сформировать у студентов необходимые знания, умения и владения.</p>	

6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Вопросы и задания для текущего контроля успеваемости

1. Биофармация как научное направление и её значение при разработке состава и технологии лекарственных форм. Предпосылки возникновения. Этапы и перспективы развития.
2. Основные задачи биофармацевтических исследований различных лекарственных форм на современном этапе и их роль для практического здравоохранения.
3. Основные направления современных биофармацевтических исследований.
4. Понятие и причины терапевтической неэквивалентности лекарственных веществ.
5. Виды эквивалентности (фармацевтическая, биологическая (фармакокинетическая); терапевтическая).
6. Оригинальные и дженерические препараты. Замена лекарственных препаратов его аналогами.
7. Дайте определение терминам «биодоступность», «лекарственный препарат», «лекарственная форма», «фармацевтическая субстанция», «доза лекарственного препарата».
8. Дайте определение терминам «оригинальный лекарственный препарат», «референтный лекарственный препарат», «воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик)», «неблагоприятная побочная реакция», «биоэквивалентные лекарственные препараты».
9. Биологическая доступность лекарственных препаратов. Определение. Виды биодоступности. Факторы, способствующие изменению ее величины.
10. Определение абсолютной и относительной биологической доступности лекарственных препаратов.
11. Способы определения биологической доступности, их сравнительная характеристика.
12. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов: а) пути введения; б) взаимодействия лекарственных средств (фармацевтических, фармакокинетических, фармакодинамических); в) другие факторы (патологические признаки, температура тела и окружающей среды, возраст человека).
13. Основные биологические факторы, влияющие на всасывание лекарственных веществ при различных способах введения.
14. Графический метод расчета площади фармакокинетической кривой и относительной степени всасывания в зависимости от фармацевтических факторов. Определение константы всасывания и элиминации.
15. Фармакодинамические и фармакокинетические методы определения биологической доступности.
16. Биофармацевтические аспекты изучения инъекционных лекарственных препаратов.
17. Биофармацевтические аспекты изучения пероральных лекарственных препаратов.
18. Биофармацевтическая система классификации действующих веществ лекарственных препаратов.
19. Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных средств из лекарственных препаратов.

20. Аппараты и приборы, используемые для определения биологической доступности твердых лекарственных форм (таблетки, гранулы, драже и др.).
21. Аппараты и приборы, используемые для определения биологической доступности мягких лекарственных форм (мази, суппозитории).
22. Биовейвер. Общие требования к биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации.
23. Методы «in vitro», используемые для определения скорости растворения таблеток, капсул, суппозиторияев.
24. Методы «in vitro», применяемые в биофармации (прямой диффузии через мембрану, “агаровых пластинок”, хроматографический тест, “растворимости” и др.).
25. Методы изучения биологической доступности «in vivo», которые проводятся на живых организмах лабораторных животных, здоровых людях- добровольцах и на изолированных органах при одноразовом и многократном введении.
26. Биотрансформация лекарственных веществ и факторы, влияющие на нее.
27. Дайте краткую характеристику факторам (физиологических, биохимических, фармацевтических), влияющим на терапевтическую активность лекарственных веществ.
28. Классификация фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ.
29. Дисперсность лекарственных веществ: определение, влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. Привести примеры влияние степени дисперсности веществ не менее 5 различных препаратов.
30. Фармацевтический фактор - технологический процесс и его содержание. Значение фармацевтического фактора «Технологический процесс» в совершенствовании технологии лекарственных форм. Привести примеры.
31. Фармацевтический фактор «вспомогательные вещества», его содержание. Механизм влияния вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из лекарственной формы.
32. Фармацевтический фактор «лекарственная форма и путь введения» и его значения в терапевтической эффективности лекарственных средств. Привести примеры.
33. Физическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах и его влияние на скорость высвобождения и всасывания препаратов. Понятие о полиморфизме.
34. Характеристика фармакодинамического метода определения биологической доступности фармацевтических субстанций.
35. Экзогенные факторы, влияющие на биологическую доступность. Характеристика.
36. Эндогенные факторы, влияющие на биологическую доступность. Характеристика.
37. Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов.
38. Влияние вида лекарственной формы на стабильность, скорость всасывания лекарственного вещества и его концентрацию в биологических жидкостях.
39. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств и их терапевтическую эффективность.
40. Влияние простой химической модификации лекарственных веществ на их биологическую доступность.
41. Влияние технологических факторов на терапевтическую активность лекарственных веществ.

42. Влияние факторов окружающей среды на фармакотерапию.
43. Влияние физиологического состояния больного на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов.
44. Теоретические основы всасывания, распределения и выведения лекарственных веществ. Метаболизм.
45. Всасывание лекарственных веществ: определение, виды, факторы влияющие на всасывание препаратов из ЖКТ.
46. Механизм транспортировки лекарственных веществ через кожу. Способы проникновения лекарственных веществ через клеточные мембраны.
47. Дайте классификацию отличий в свойствах полиморфных модификаций лекарственных веществ.
48. Зависимость терапевтической активности лекарственных средств от вида и качества упаковки.
49. Интеракция между лекарственными веществами и элементами пищеварительного тракта, между одновременно применяемыми лекарственными веществами и т.п.
50. Категории дженерических лекарственных препаратов по ВОЗ.
51. Корреляция методов «in vitro» и «in vivo» при определении высвобождения и биодоступности лекарственных веществ.
52. Основные направления совершенствования лекарственных препаратов.
53. Перечислите антибактериальные препараты, полученные путем простой химической модификации.
54. Перечислите сердечно-сосудистые препараты, полученные путем простой химической модификации.
55. Полимерные наноносители, липосомы, мицеллы, соединения-включения с циклодекстринами, дендримеры, ДНК-наноструктуры, наносистемы с адресной доставкой лекарств. Сравнительная характеристика.
56. Полиморфизм лекарственных веществ. Привести не менее 5 примеров зависимости биодоступности лекарственных веществ от их полиморфной модификации.
57. Понятие о фармакодинамике и фармакокинетики. Определение. Краткая характеристика.
58. Понятия о степени биологической доступности, абсолютной и относительной биологической доступности.
59. Проблемы безопасности нанолекарств.
60. Простая химическая модификация лекарственных препаратов- как биофармацевтический фактор. Привести примеры.
61. Псевдополиморфизм. Привести не менее 5 примеров влияния псевдополиморфизма на биодоступность лекарственных веществ.
62. Пути повышения растворимости и биодоступности труднорастворимых лекарственных веществ.
63. Пути поступления лекарственных веществ в организм. Характеристика.
64. Распределение лекарственных веществ в организме. Основные фармакокинетические параметры содержания препаратов в крови и тканях. Факторы, влияющие на распределение лекарственных веществ в организме.
65. Современные методы определения концентрации лекарственных веществ в биологических жидкостях (кровь, моча, и другие выделения организма).
66. Современные методы определения лекарственных веществ в биологических жидкостях.
67. Современные системы доставки лекарственных веществ на уровень ткани, клетки. Классификация. Характеристика.

68. Стереоизомерия. Определение, виды. Привести примеры лекарственных препаратов, имеющих стереоизомеры, из группы нестероидных противовоспалительных средств, указав характеристики каждого из изомеров.
69. Трансдермальные терапевтические системы. Принципы строения и механизма действия.
70. Что представляют собой соединения – включения (клатраты)? Каково их влияние на биологическую доступность?
71. Биотехнологические методы разработки нанолекарств.
72. Наноносители как средства доставки лекарственных средств.
73. Нанообъекты: определение и характеристика, классификация. Инструменты изучения нанообъектов.

Тесты для самопроверки

1. Биофармация – это наука, изучающая терапевтическую эффективность лекарственных препаратов в зависимости от факторов:
 - внутривидовых
 - + *фармацевтических*
 - клинических
 - физиологических
 - ветеринарных

2. Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих трудно-растворимое в воде лекарственное вещество, возможно:
 - уменьшением степени дисперсности субстанции
 - + *введением оптимального количества разрыхлителей*
 - гранулированием
 - изменением формы кристаллов
 - изменением параметров прессования

3. Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:
 - + *фармакокинетическим*
 - фотометрическим
 - фармацевтическим
 - титрометрическим
 - фармакопейным.

4. Химическая модификация лекарственных веществ:
 - + *использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований*
 - *степень измельчения*
 - аморфность или кристалличность, форма кристаллов
 - растворимость в различных растворителях
 - способность к комплексообразованию

5. Некоторые лекарственные вещества при высокой степени дисперсности проявляют токсическое действие, потому что
 - + *увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации*
 - уменьшение размеров частиц вещества вызывает быструю инактивацию лекарственного вещества

- достижение высокой степени дисперсности способствует кумуляции лекарственного вещества в организм и оказанию токсического действия
- измельчение лекарственных веществ приводит к изменению физических свойств препарата

6. Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиториях, является

- + *тип основы*
- вид упаковки
- способ хранения
- метод анализа

7. Способствуют быстрому механическому разрушению таблетки

- + *разрыхлители*
- скользящие вещества
- клатраты
- вспомогательные вещества

8. Первый случай терапевтической неадекватности лекарств был зарегистрирован в

- Швейцарии
- + *США*
- Австралии
- Германии

9. Влияние на кинетику и терапевтическую эффективность лекарственного препарата оказывает

- электропроводность
- степень измельчения
- + *растворимость*
- полиморфизм

10. К связывающим веществам при производстве таблеток относят

- + *воду*
- + *спирт этиловой*
- + *крахмал картофельный*
- + кальция и магния стеараты

11. В результате какого процесса получают соединения – включения (клатраты)

- при взаимодействии ЛВ с формообразующими средствами
- при взаимодействии скользящих веществ с лекарственными веществами
- + при взаимодействии лекарственных веществ со вспомогательными веществами
- в результате переработки ацетилсалициловой кислоты

12. Что относится к экзогенным факторам биодоступности

- биохимические процессы в организме
- + температура, освещённость
- всасывание
- физическая активность

13. Под влиянием какого фактора изменяется всасывание и биодоступность лекарственного препарата

- физическая активность
- + *качественный и количественный состав пищи*
- давление
- температура

14. Вещества, способствующие быстрому механическому разрушению таблеток в жидкой среде

- разбавители
- склеивающие
- + *разрыхлители*
- подсластители

15. К склеивающим веществам относят:

- лактоза
- крахмал
- + *10% водный раствор поливинилпирролидон*
- + *1-15% слизи крахмала*

6.2 Вопросы для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Образец билета к контрольной работе: «Биофармация. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность лекарственных препаратов».

1 ЭТАП - Тестовый контроль знаний (10 тестовых заданий)

2 ЭТАП - Собеседование

1 вопрос. Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов.

2 вопрос. Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность.

Вопросы к экзамену:

1. Введение в биофармацию. История возникновения. Этапы и перспективы развития. Ведущие ученые.
2. Биофармация как научное направление и её значение при разработке состава и технологии лекарственных препаратов.
3. Основные задачи биофармацевтических исследований различных лекарственных форм на современном этапе и их роль для практического здравоохранения.
4. Основные направления современных биофармацевтических исследований.
5. Понятие и причины терапевтической неэквивалентности лекарственных веществ.
6. Виды эквивалентности (фармацевтическая, биологическая (фармакокинетическая), терапевтическая).
7. Дайте определение терминам «оригинальный лекарственный препарат», «референтный лекарственный препарат», «воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик)», биоаналог, биосимиляр. Назовите различия между генериками, биоаналогами и биосимилярами. Что общего у биосимиляров и референтных биотехнологических препаратов? В чем состоит проблема

производства биосимиляров? Пути разработки документации на производство и регистрацию биосимиляров

8. Дайте определение терминам «биодоступность», «лекарственный препарат», «лекарственная форма», «фармацевтическая субстанция», «доза лекарственного препарата».
9. Дайте определение терминам «неблагоприятная побочная реакция», «биоэквивалентные лекарственные препараты».
10. Понятие о степени биологической доступности, абсолютная и относительная биологическая доступность. Характеристика.
11. Биологическая доступность лекарственных препаратов. Определение. Факторы, способствующие изменению ее величины.
12. Определение абсолютной и относительной биологической доступности лекарственных препаратов. Способы определения биологической доступности, их сравнительная характеристика.
13. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов: а) пути введения; б) взаимодействия лекарственных средств (фармацевтических, фармакокинетических, фармакодинамических); в) другие факторы (патологические признаки, температура тела и окружающей среды, возраст человека).
14. Основные биологические факторы, влияющие на всасывание лекарственных веществ при различных способах введения.
15. Графический метод расчета площади под фармакокинетической кривой и относительной степени всасывания в зависимости от фармацевтических факторов. Определение константы всасывания и элиминации.
16. Фармакодинамические и фармакокинетические методы определения биологической доступности.
17. Биофармацевтические аспекты изучения инъекционных лекарственных препаратов.
18. Биофармацевтические аспекты изучения пероральных лекарственных препаратов.
19. Биофармацевтическая система классификации действующих веществ лекарственных препаратов.
20. Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных средств из лекарственных препаратов.
21. Аппараты и приборы, используемые для определения биологической доступности твердых лекарственных форм (таблетки, гранулы, драже и др.).
22. Аппараты и приборы, используемые для определения биологической доступности мягких лекарственных форм (мази, суппозитории).
23. Биовейвер. Общие требования к биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации.
24. Методы «in vitro», используемые для определения скорости растворения таблеток, капсул, суппозиторияв.
25. Методы «in vitro», применяемые в биофармации (прямой диффузии через мембрану, «агаровых пластинок», хроматографический тест, «растворимости» и др.).
26. Методы изучения биологической доступности «in vivo», которые проводятся на живых организмах лабораторных животных, здоровых людях- добровольцах и на изолированных органах при одноразовом и многократном введении.
27. Биотрансформация лекарственных веществ и факторы, влияющие на нее.

28. Характеристика факторов (физиологических, биохимических, фармацевтических), влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ.
29. Классификация фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ.
30. Дисперсность лекарственных веществ: определение, влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. Примеры влияния степени дисперсности веществ.
31. Фармацевтический фактор - технологический процесс и его содержание. Значение фармацевтического фактора «Технологический процесс» в совершенствовании технологии лекарственных форм. Примеры.
32. Фармацевтический фактор «вспомогательные вещества», его содержание. Механизм влияния вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из лекарственной формы.
33. Фармацевтический фактор «лекарственная форма и путь введения» и его значение в терапевтической эффективности лекарственных средств. Примеры.
34. Физическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах и его влияние на скорость высвобождения и всасывания препаратов.
35. Характеристика фармакодинамического метода определения биологической доступности фармацевтических субстанций.
36. Экзогенные факторы, влияющие на биологическую доступность. Характеристика.
37. Эндогенные факторы, влияющие на биологическую доступность. Характеристика.
38. Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов.
39. Влияние вида лекарственной формы на стабильность, скорость всасывания лекарственного вещества и его концентрацию в биологических жидкостях.
40. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств и их терапевтическую эффективность.
41. Влияние простой химической модификации лекарственных веществ на их биологическую доступность.
42. Влияние технологических факторов на терапевтическую активность лекарственных веществ.
43. Влияние факторов окружающей среды на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов.
44. Влияние физиологического состояния больного на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов.
45. Система LADMER как интегральное понятие, соединяющее биофармацию, фармакокинетику и фармакодинамику. Структура системы.
46. Теоретические основы всасывания, распределения и выведения лекарственных веществ. Метаболизм.
47. Всасывание лекарственных веществ: определение, виды, факторы, влияющие на всасывание препаратов из ЖКТ.
48. Механизм транспортировки лекарственных веществ через кожу. Способы проникновения лекарственных веществ через клеточные мембраны.

49. Классификация отличий в свойствах полиморфных модификаций лекарственных веществ.
50. Зависимость терапевтической активности лекарственных средств от вида и качества упаковки.
51. Интеракция между лекарственными веществами и элементами пищеварительного тракта, между одновременно применяемыми лекарственными веществами и т.п.
52. Категории дженерических лекарственных препаратов по ВОЗ.
53. Корреляция методов «in vitro» и «in vivo» при определении высвобождения и биодоступности лекарственных веществ.
54. Применение метода диализа для определения скорости высвобождения действующего вещества из различных лекарственных форм. Примеры.
55. Применение метода диффузии для определения скорости высвобождения действующего вещества из различных лекарственных форм. Примеры.
56. Антибактериальные препараты, полученные путем простой химической модификации.
57. Сердечно-сосудистые препараты, полученные путем простой химической модификации.
58. Полиморфизм лекарственных веществ. Зависимость биодоступности лекарственных веществ от их полиморфной модификации.
59. Понятие о фармакодинамике и фармакокинетике. Определение. Характеристика.
60. Простая химическая модификация лекарственных препаратов, как биофармацевтический фактор. Примеры.
61. Псевдополиморфизм. Влияние псевдополиморфизма на биодоступность лекарственных веществ.
62. Пути повышения растворимости и биодоступности труднорастворимых лекарственных веществ.
63. Фармакокинетический и фармакодинамический методы определения биодоступности. Фармакокинетические показатели, их расчет.
64. Пути поступления лекарственных веществ в организм. Характеристика.
65. Распределение лекарственных веществ в организме. Основные фармакокинетические параметры содержания препаратов в крови и тканях. Факторы, влияющие на распределение лекарственных веществ в организме.
66. Современные методы определения концентрации лекарственных веществ в биологических жидкостях (кровь, моча, и другие выделения организма).
67. Влияние вспомогательных веществ и технологического процесса на биологическую доступность действующего вещества из твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы).
68. Влияние вспомогательных веществ и лекарственной формы на биодоступность действующего вещества из мазей и суппозиторий.
69. Современные системы доставки лекарственных веществ на уровень ткани, клетки. Классификация. Характеристика.
70. Стереизомерия. Определение, виды. Примеры лекарственных препаратов, имеющих стереоизомеры из группы нестероидных противовоспалительных средств. Характеристики этих изомеров.
71. Трансдермальные терапевтические системы. Принципы строения и механизм действия.
72. Соединения – включения (клатраты) и их влияние на биологическую доступность.

73. Современное состояние и разработка лекарственных препаратов. Биорелевантные среды. Характеристика.
74. Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью автоматизированных систем и приборов.
75. Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм (липосомы, нанокapsулы, магнитоуправляемые системы и др.).
76. Нанотехнология в медицине и фармации. Проблема безопасности нанолечарств
77. Биотехнологические методы разработки нанолечарств.
78. Наночастицы как средства доставки лекарственных средств.
79. Полимерные наночастицы, липосомы, мицеллы, соединения-включения с циклодекстринами, дендримеры, ДНК-наноструктуры, наносистемы с адресной доставкой лекарств. Сравнительная характеристика.
80. Наночастицы: определение, классификация, характеристика. Инструменты изучения наночастиц.

Образцы билетов к экзамену:

Билет №1

1. Пути поступления лекарственных веществ в организм. Основные биологические факторы, влияющие на всасывание лекарственных веществ.
2. Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его стабильность и концентрацию в биологических жидкостях.
3. Определите константу скорости растворения K_p и время полурасстворения таблеток сульфадимезина, содержащих 0,5 г вещества, если в среде растворения прибора "вращающаяся корзинка" через 10 мин определено 0,2 г, а через 30 мин - 0,458 г высвободившегося вещества.

Билет №2

1. Дайте определение биологической доступности лекарственных препаратов. Виды биодоступности. Факторы, способствующие изменению ее величины.
2. Теоретические основы всасывания, распределения и выведения лекарственных веществ. Метаболизм. Основные модели фармакокинетики.
3. Константа скорости растворения таблеток сульфадимезина, содержащих 0,5 г вещества, составляет 0,05 мин, Определите, сколько лекарственного вещества в процентах растворится через 30 мин.

Билет №3

1. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов и её причины.
2. Методы «in vitro» и «in vivo», используемые для определения биологической доступности и высвобождения лекарственных веществ.
3. Определены фармакокинетические параметры офлоксацина при однократном приеме 2 таблеток «Таривид» по 0,2г и внутривенном капельном введении 200 мл раствора с концентрацией 2 мг/мл. Результаты представлены в таблице.

Параметры	Внутрь	В/в
C_{max} , мг/л	5,1	8,0
C_{min} , мг/л	0,25	0,25
T_{max} , ч	1,0	0,5
AUC, Мг ч/мл	28,0	40,0
$T_{1/2}$, ч	6,88	6,48

Рассчитать биологическую доступность таблеток «Гаривид». Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения фторхинолона и рациональном выборе фармацевтических факторов при изготовлении таблеток.

Билет №4

1. Биофармация как научное направление и её значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.
2. Приведите примеры использования различных биофармацевтических факторов с целью создания инъекционных лекарственных форм с различной биологической доступностью.
3. На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры азидотимидина при пероральном приеме капсул «Тимазид» (Россия) и капсул «Ретровир» (Великобритания). Результаты представлены в таблице.

Параметры	«Тимазид», доза 3,827мг/кг	«Ретровир», доза 3,841 мг/кг
C max, мкг/мл	1,178	1,140
T max, ч	0,583	0,416
AUC, Мкг ч/мл	1,65	1,82
T 1/2, ч	0,986	0,858

Рассчитать биологическую доступность таблеток азидотимидина. Определить вид БД.

Сделать вывод об эквивалентности данных противовирусных препаратов.

ОБРАЗЦЫ ТЕСТОВ К ЭКЗАМЕНУ

1. Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата.
 - 1) Состав вспомогательных веществ
 - 2) Вид лекарственной формы
 - 3) Полиморфизм лекарственной субстанции
 - 4) Доза лекарственного вещества
2. Таблетки ацетилсалициловой кислоты, изготовленные на двух заводах, оказали разный терапевтический эффект в отношении одного и того же больного. Это явление:
 - 1) Терапевтической неэквивалентности
 - 2) Химической неэквивалентности
 - 3) Биологической неэквивалентности
 - 4) Фармацевтической неэквивалентности
3. Стандартной лекарственной формой при определении абсолютной биодоступности является:
 - 1) Инъекционный раствор для внутривенного введения
 - 2) Таблетки
 - 3) Порошки
 - 4) Раствор для приема внутрь
4. Биофармация – это наука, изучающая терапевтическую эффективность лекарственных препаратов в зависимости от факторов:
 - 1) Фармацевтических
 - 2) Внутривидовых

- 3) Клинических
 - 4) Физиологических
5. К фармацевтическим факторам относятся:
- 1) *Химическая модификация лекарственных веществ,*
 - 2) Путь введения лекарственного препарата,
 - 3) состав вспомогательных веществ,
 - 4) механизм фармакологического действия.
6. Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:
- 1) *Фармакокинетическим.*
 - 2) Фотометрическим.
 - 3) Фармацевтическим
 - 4) Фармакопейным.
7. 100% биодоступностью обладают:
- 1) *Инъекционные препараты*
 - 2) Таблетки
 - 3) Сиропы
 - 4) Суппозитории
8. Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих трудно-растворимое в воде лекарственное вещество, возможно:
- 1) *Уменьшением степени дисперсности субстанции.*
 - 2) Введением оптимального количества скользящих веществ
 - 3) Гранулированием.
 - 4) Изменением формы кристаллов.
9. С биофармацевтической точки зрения индифферентными веществами являются:
- 1) *Ничего из перечисленного*
 - 2) Наполнители.
 - 3) Корригенты вкуса.
 - 4) Поверхностно-активные вещества.
10. Распределите лекарственные формы в сторону уменьшения их биодоступности:
- А. Сиропы;
Б. Суппозитории
В. Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
Г. Твердые желатиновые капсулы
- 1) *Б, А, В, Г*
 - 2) Г, Б, В, А
 - 3) В, А, Г, Б
 - 4) А, В, Г, Б
11. Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиториях, является:
- 1) *Тип основы.*
 - 2) Вид упаковки.
 - 3) Способ хранения.
 - 4) Метод анализа.

12. Метод диализа через полупроницаемую мембрану используют для оценки биофармацевтических показателей лекарственных форм:

- 1) Мазей.
- 2) Таблеток.
- 3) Аэрозолей.
- 4) Растворов.

13. Химическая модификация лекарственных веществ:

- 1) *использование лекарственных веществ в виде солей, кислот, оснований.*
- 2) разная степень измельчения лекарственных веществ
- 3) разная форма кристаллов лекарственных веществ
- 4) растворимость лекарственных веществ в различных растворителях.

14. Некоторые лекарственные вещества при высокой степени дисперсности проявляют токсическое действие, потому что:

- 1) *Измельчение лекарственных веществ приводит к увеличению растворимости лекарственного вещества*
- 2) Измельчение лекарственных веществ приводит к быстрому окислению лекарственного вещества.
- 3) Измельчение лекарственных веществ приводит к кумуляции лекарственного вещества
- 4) Измельчение лекарственных веществ приводит к изменению фармакологического действия

15. Вспомогательные вещества в лекарственной форме влияют на:

- А. Фармакокинетические параметры
- Б. Внешний вид лекарственной формы
- В. Стабильность при хранении
- Г. Однородность по массе
- Д. Терапевтическую эквивалентность

- 1) *Все верно*
- 2) А, Д
- 3) Б, В
- 4) В, Г
- 5) А, Д.

Темы письменных работ	
6.2.1	Биофармация: цели, задачи, история возникновения и перспективы развития. Разработка лекарственных средств. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Международные стандарты разработки лекарственных средств GLP, GCP, GMP, GPP, GDP и GSP.
6.2.2	Особенности проведения доклинических и клинических исследований инновационных лекарственных средств
6.2.3	Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств
6.2.4	Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов
6.2.5	Фармацевтические факторы: физикохимическое состояние лекарственных

	веществ
6.2.6	Фармацевтические факторы: вспомогательные вещества
6.2.7	Фармацевтические факторы: технологические процессы
6.2.8	Фармацевтические факторы: вид лекарственной формы, пути введения и способ применения
6.2.9	Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул
6.2.10	Определение фармацевтической доступности лекарственных веществ из мазей
6.2.11	Биофармацевтическая оценка качества суппозиторий
6.2.12	Биодоступность лекарственных средств. Методы определения биологической и фармацевтической доступности
6.2.13	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств.
6.2.14	Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность.
6.2.15	Влияние физиологического состояния больного на фармадинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов.
6.2.16	Переменные биохимические факторы. Метаболизм лекарственных средств.
6.2.17	Влияние экзогенных факторов на фармакотерапию.
6.2.18	Взаимодействие лекарственных препаратов с пищей.
6.2.19	Влияние технологического фактора на фармакотерапию.
6.2.20	Понятие о терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов и причины ее возникновения.
6.2.21	Бренды и дженерики. Замена лекарственных препаратов их аналогами.

6.2. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ПРИ ТЕКУЩЕМ И ПРОМЕЖУТОЧНОМ КОНТРОЛЕ (ЭКЗАМЕНЕ)				
КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ОТВЕТА СТУДЕНТА ПРИ 100-БАЛЛЬНОЙ СИСТЕМЕ				
ХАРАКТЕРИСТИКА ОТВЕТА	Оценка ECTS	Баллы в БРС	Уровень сформированности компетентности по дисциплине	Оценка
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>	A	100-96	ВЫСОКИЙ	5 (отлично)
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные доказательства, демонстрирует авторскую позицию студента.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>	B	95-91	ВЫСОКИЙ	5 (отлично)
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>	C	90-86	СРЕДНИЙ	4 (хорошо)

<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>	D	85-81	СРЕДНИЙ	4 (хорошо)
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные студентом с помощью «наводящих» вопросов преподавателя.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>	E	80-76	СРЕДНИЙ	4 (хорошо)
<p>Дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.</p> <p>Достаточный уровень освоения компетенциями</p>	F	75-71	НИЗКИЙ	3 (удовлетворительно)
<p>Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Студент не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Студент может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Достаточный уровень освоения</p>	G	70-66	НИЗКИЙ	3 (удовлетворительно)

компетенциями				
<p>Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя приводят к коррекции ответа студента на поставленный вопрос. Обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции. Достаточный уровень освоения компетенциями</p>	Н	61-65	КРАЙНЕ НИЗКИЙ	3 (удовлетворительно)
<p>Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины или дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины. Компетенции не сформированы</p>	I	60-0	НЕ СФОРМИРОВАН	2 (неудовлетворительно)

7 УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ				
7.1 Рекомендуемая литература				
7.1.1 Основная литература				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Количество
Л 1.1	под ред. Краснюка, И.И., Михайловой, Г.В.	Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учеб.	М.: Академия, 2007	478
	Краснюк И.И. [и др.]	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]- режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.	-
7.1.2 Дополнительная литература				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Количество
Л 2.1	Краснюк И.И. [и др.]	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.	1
Л 2.2	Духанин А.С., Шимановский Н.Л.	Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты: мифы и реальность. [Электронный ресурс]- режим доступа: https://cyberleninka.ru/article/v/originalnye-i-vosproizvedennye-lekarstvennye-preparaty-sovremennoe-sostoyanie-problemy	Международный медицинский журнал. — 2014. -№1.- С. 81-88.	-
Л 2.3	Смехова И.Е.	Современные подходы к оценке биоэквивалентности лекарственных препаратов списка ЖПВЛС. [Электронный ресурс]- режим доступа: http://chem.folium.ru/index.php/chem/article/view/265/265	Химико-фармацевтический журнал. - 2010. -Т.44. - №12.-С. 454.	1
Л 2.4	Рудакова А.В.	Оригинальные и генерические препараты: неоднозначность выбора. [Электронный ресурс]- режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=23591275	Поликлиника. а. - 2012. — №4.-С. 21-23.	-
Л 2.5	Тенцова А.И.	Биофармация - 50 лет в пути. Развитие, перспективы, проблемы. [Электронный ресурс]- режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=17706014	Фармация. - 2012. - № 3. - С. 3-5.	1
Л 2.6	Скачилова С.Я. [и др.]	Биофармацевтические аспекты фармакопейных субстанций. [Электронный ресурс]- режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=18231981	Фармация. - 2012. -№8 - С.29-32.	1

Л 2.7	Демина Н.Б.	Биофармация - путь к созданию инновационных лекарственных средств. [Электронный ресурс]- режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=20184109	Разработка и регистрация лекарственных средств. - 2013. - № 1. - С. 8-13	1
Л 2.8	Демина Н.Б., Скатков С.А.	Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия [Электронный ресурс]- режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=11897753	Фармация.- 2009, № 2 с.60-65	1
Л 2.9	Краснюк И.И. [и др.]	Биофармацевтические аспекты преподавания фармацевтической технологии студентам провизорам. [Электронный ресурс]- режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=17774424	Фармация. - 2012. - № 4. - С. 45-47	1
7.1.3 Методические разработки				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	
ЛЗ.1	Хоружая Т.Г., Чучалин В.С.	Биофармация - научное направление в разработке и совершенствовании лекарственных препаратов: Учебное пособие. [Электронный ресурс]- режим доступа: https://www.twirpx.com/file/1915163/	Томск: Лаборатория оперативной полиграфии СибГМУ, 2006. - 75 с.	-
7.2 Электронные образовательные ресурсы				
7.2.1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html Л 2.1			
7.2.2	Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс]: руководство / Под ред. В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - (Серия "Библиотека врача-специалиста")." - режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409725.html			
7.2.3	Государственная фармакопея 14 издания [Электронный ресурс]- режим доступа: http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-14-izdaniya/			
7.2.4	Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Зупанец И.А. и др. Биофармация.- Харьков: изд-во НФаУ «Золотые страницы», 2003. — 241 с. [Электронный ресурс]- режим доступа: http://www.booksmed.com/farmakologiya/231-biofarmaciya-tixonov-uchebnik.html			

7.2.5	Духанин А.С., Шимановский Н.Л. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты: мифы и реальность. // Международный медицинский журнал. — 2014. -№1.-С. 81-88. [Электронный ресурс]- режим доступа: https://cyberleninka.ru/article/v/originalnye-i-vosproizvedennye-lekarstvennye-preparaty-sovremennoe-sostoyanie-problemy Л 2.2
7.2.6	Смехова И.Е.Современные подходы к оценке биоэквивалентности лекарственных препаратов списка ЖПВЛС. // Химико-фармацевтический журнал. - 2010. -Т.44. - №12.-С. 454. [Электронный ресурс]- режим доступа: http://chem.folium.ru/index.php/chem/article/view/265/265 Л 2.3
7.2.7	Рудакова А.В. Оригинальные и генерические препараты: неоднозначность выбора.// Поликлиника. - 2012. — №4.-С. 21-23. [Электронный ресурс]- режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=23591275 Л 2.4
7.2.8	Тенцова А.И. Биофармация - 50 лет в пути. Развитие, перспективы, проблемы. // Фармация. - 2012. - № 3. - С. 3-5. [Электронный ресурс]- режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=17706014 Л 2.5
7.2.9	Биофармацевтические аспекты фармакопейных субстанций./ Скачилова С.Я. [и др.] // Фармация. -2012. -№8 -С.29-32. [Электронный ресурс]- режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=18231981 Л 2.6
7.2.10	Демина Н.Б. Биофармация - путь к созданию инновационных лекарственных средств. // Разработка и регистрация лекарственных средств. - 2013. -№ 1. - С. 8-13. [Электронный ресурс]- режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=20184109 Л 2.7
7.2.11	Демина Н.Б., Скатков С.А. Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия// Фармация.- 2009, № 2-С.60-65. [Электронный ресурс]- режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=11897753 Л 2.8
7.2.12	Биофармацевтические аспекты преподавания фармацевтической технологии студентам провизорам./ Краснюк И.И. [и др.]// Фармация. - 2012. - № 4. - С. 45-47. [Электронный ресурс]- режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=17774424 Л 2.9
7.2.13	Хоружая Т.Г., Чучалин В.С. Биофармация - научное направление в разработке и совершенствовании лекарственных препаратов: Учебное пособие.- Томск: Лаборатория оперативной полиграфии СибГМУ, 2006. - 75 с. [Электронный ресурс]- режим доступа: https://www.twirpx.com/file/1915163/ Л3.1
7.3 Программное обеспечение	
<p>MicrosoftOffice 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г.</p> <p>Kaspersky Endpoint Security Russian Edition. 100149 Educational Renewal License 1FB6161121102233870682. 100 лицензий.</p> <p>Office Standard 2016. 200 лицензий OPEN 96197565ZZE1712.</p> <p>Microsoft Open License :66237142 OPEN 96197565ZZE1712. 2017</p> <p>Microsoft Open License : 66432164 OPEN 96439360ZZE1802. 2018.</p> <p>Microsoft Open License : 68169617 OPEN 98108543ZZE1903. 2019.</p> <p>Операционные системыОЕМ, OS Windows XP; OS Windows 7; OS Windows 8; OS</p>	

Windows 10. На каждом системном блоке и/или моноблоке и/или ноутбуке. Номер лицензии скопирован в ПЗУ аппаратного средства и/или содержится в наклеенном на устройство стикере с голографической защитой.

Система автоматизации управления учебным процессом ООО «Лаборатория ММИС»
Доступ к личному кабинету в системе «4Portfolio». Договор № В-21.03/2017 203 от 29 марта 2017

Доступ к личному кабинету в системе «ЭИОС»

Система электронного тестирования VeralTestProfessional 2.7. Акт предоставления прав № ИТ178496 от 14.10.2015 (бессрочно)

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	Б1.В. ОД.5 Биофармация	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: Лекционный зал (43) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. №2	Аудиторный комплект двухместный Стол преподавателя Стул преподавателя Доска ученическая Проектор Моноблок компьютерный с выходом в интернет Трибуна Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий	1. Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г. 2. Kaspersky Endpoint Security Russian Edition. 100149 Educational Renewal License 1FB6161121102233 870682. 100 лицензий. 3. Office Standard 2016. 200 лицензий OPEN 96197565ZZE1712. 4. Microsoft Open License :66237142 OPEN 96197565ZZE1712. 2017 5. Microsoft Open License : 66432164 OPEN 96439360ZZE1802. 2018. 6. Microsoft Open License : 68169617 OPEN 98108543ZZE1903. 2019. 7. Операционные системы OEM, OS Windows XP; OS Windows 7; OS Windows 8; OS Windows 10. На каждом системном блоке и/или

			<p>моноблоке и/или ноутбуке. Номер лицензии скопирован в ПЗУ аппаратного средства и/или содержится в наклеенном на устройство стикере с голографической защитой.</p> <p>8. Система автоматизации управления учебным процессом ООО «Лаборатория ММИС»</p> <p>9. Доступ к личному кабинету в системе «4Portfolio». Договор № В-21.03/2017 203 от 29 марта 2017</p> <p>10. Доступ к личному кабинету в системе «ЭИОС»</p> <p>11. Система электронного тестирования VeralTest Professional 2.7.</p> <p>Акт предоставления прав № ИТ178496 от 14.10.2015 (бессрочно)</p>
	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная	Весы технические до 1 кг. ВА Доска ученическая 3-элементная Стул аудиторный Стол химический для приготовления растворов Насос вакуумный пластичнороторны й Шкаф	

		<p>лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. №3(10) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч.корп.№2</p>	<p>двухстворчатый металлический для посуды Автоклав ВК -Стул СМ-8 п/мягкий Стол химический Стол лабораторный 2-х дверный Стремянка Шкаф металлический для документов</p>	
		<p>Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: Ауд. №2 (14) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч.корп.№2</p>	<p>Доска ученическая 3-элементная Стол ученический Стулья ученические Стол для преподавателя Стул преподавателя Весы технические до 1 кг. ВА Телевизор «Samsung UE42F5000AK» Стол химический для приготовления растворов Холодильник Норд Шкаф сушильный</p>	

		<p>Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. №5(35) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч.корп.№2</p>	<p>Доска ДА-123 для мела 1^а-элементная Доска ученическая 3-элементная Полки для сумок Стулья ученические Стол ученический (парта) Стул п/мягкий (черный) Ручной таблеточный пресс 1000 Автомат для производства ампул Весы технические до 1 кг ВА Доски школьные 1,5-1,0 Настольный дражировочный котел Портативное оборудование для упаковки таблеток Д-12мм Приборы 545 АК-8 Устройства 545 АК-1 Прибор многофункциональный фармацевтическая машина Таблеточный пресс Ручной таблет.пресс 1000. Сито лабораторное с крышкой и поддоном Стерилизатор паровой Сушильный шкаф Телевизор Устройство для приготовления мазей Центрифуга ОП – 3.02</p>	
--	--	---	---	--

			<p>весы аптечные весы электронные (в т.ч. аналитические) весы торсионные ВТ-500 воронки стеклянные комплекты колб, пикнометров комплект оборудования для оценки качества порошков и гранулята малогабаритное оборудование типа «ЭРВЕКА» комплект сит устройства для определения качества таблеток термостат Рефрактометр RL- 3 Баня лабораторная ПЭ-4300 холодильник таблеточный пресс микроскоп медицинский</p>	
		<p>Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. №6 (36)</p>	<p>Доска ДА-123 для мела 1^а-элементная Аппарат вакуум Полка для сумок Стол для перколяции Стол лабораторный Столы химические Стол аудиторный Наборы лабораторных сит Электрич.плита настольная Гомель-2 Настольно- таблеточный пресс Стерилизатор</p>	

		357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч.корп.№2	паровой настольный	
		Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования: ауд. № 4 (34) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч.корп.№2	Анализатор влажности (ЭЛВИЗ-2С) в специальной комплектации Испаритель ротационный ИР-1 ЛТ LABTEX Мешалка верхнеприводная US-2200SD - Научно- исследовательский комплекс на базе вискозиметра Fungilab PREMIUM H 2.3.360015317 Термостат ТС-80 Лабораторные электронные весы ВМ-II Сушильный шкаф ШС-80 01 СПУ Компьютер Int.Pent.LGA775 (монитор) Системный блок от компьютера Int.Pent.4631BOX 775-LCA Микроскоп электронный (Альтами) Водяная баня bioSanWB-4MC – номер не присвоен	

9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

9.1. Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

9.2. В целях освоения рабочей программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедры обеспечивает:

- 1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
 - размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
 - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
 - выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- 2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
 - надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;
- 3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:
 - возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

9.3. Образование обучающихся с инвалидностью и ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах.

9.4. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории студентов	Формы
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы для студентов с инвалидностью и с ограниченными возможностями здоровья включает следующие оценочные средства:

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка

Студентам с инвалидностью и с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту.

2. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены ПМФИ - филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся. При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и/или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория – мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);

- учебная аудитория для самостоятельной работы – стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019 учебный процесс по настоящей программе может осуществляться с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ) и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной

власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолгГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

10.1. Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.

С применением электронного обучения или ДОТ могут проводиться следующие виды занятий:

Лекция может быть представлена в виде текстового документа, презентации, видео-лекции в асинхронном режиме или посредством технологии вебинара – в синхронном режиме. Преподаватель может использовать технологию web-конференции, вебинара в случае наличия технической возможности, согласно утвержденного тематического плана занятий лекционного типа.

Семинарские занятия могут реализовываться в форме дистанционного выполнения заданий преподавателя, самостоятельной работы. Задания на самостоятельную работу должны ориентировать обучающегося преимущественно на работу с электронными ресурсами. Для коммуникации во время семинарских занятий могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме, удобные преподавателю и обучающемуся, в том числе чаты в мессенджерах.

Практическое занятие, во время которого формируются умения и навыки их практического применения путем индивидуального выполнения заданий, сформулированных преподавателем, выполняются дистанционно, результаты представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме практического/семинарского занятия обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам занятия, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирования части компетенции, предусмотренной РПД и целями занятия. Рекомендуется разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практическое занятие должно быть соизмеримо с продолжительностью занятия по расписанию.

Лабораторное занятие, предусматривающее личное проведение обучающимися натуральных или имитационных экспериментов или исследований, овладения практическими навыками работы с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполняется при помощи доступных средств или имитационных тренажеров. На кафедре должны быть методически проработаны возможности проведения лабораторного занятия в дистанционной форме.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение клинических задач, решение ситуационных задач, чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательскую работу, написание обзора статьи, эссе, разбор лабораторных или инструментальных методов диагностики.

Все виды занятий реализуются согласно утвержденного тематического плана. Материалы размещаются в ЭИОС института.

Учебный контент, размещаемый в ЭИОС по возможности необходимо снабдить комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

Методические материалы должны быть адаптированы к осуществлению образовательного процесса с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

10.2. Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

Контрольные мероприятия предусматривают текущий контроль по каждому занятию, промежуточную аттестацию в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Обучающийся обязан выслать выполненное задание преподавателю начиная с дня проведения занятия и заканчивая окончанием следующего рабочего дня.

Преподаватель обязан довести оценку по выполненному занятию не позднее следующего рабочего дня после получения работы от обучающегося.

Контроль выполнения внеаудиторной самостоятельной работы осуществляется путем проверки реализуемых компетенций согласно настоящей программы и с учетом фондов оценочных средств для текущей аттестации при изучении данной дисциплины. Отображение хода образовательного процесса осуществляется в существующей форме – путем отражения учебной активности обучающихся в кафедральном журнале (на бумажном носителе).

10.3. Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ

При организации и проведении промежуточной аттестации с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий кафедры:

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;

- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в синхронном режиме проводятся с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине регламентируется п.6 рабочей программы дисциплины, включая формируемый фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации. Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме:

- Устного собеседования («опрос без подготовки»)
- Компьютерного тестирования
- Компьютерного тестирования и устного собеседования
- Выполнения письменной работы в системе LMS.

**АННОТАЦИЯ
РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ
«БИОФАРМАЦИЯ»**

**Основная профессиональная образовательная программа высшего образования
Специальность 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)**

1. Общая трудоемкость (в ЗЕ и часах): 4 ЗЕ, 144 часа.

2. Цель дисциплины: формирование системы компетенций для усвоения теоретических основ современных представлений о биодоступности, биоэквивалентности, фармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств и осуществлении технологических процессов.

3. Задачи дисциплины:

- обучение студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- формирование у студентов практических знаний, умений и навыков производства лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выработка у студентов способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

4. Основные разделы дисциплины:

1. Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина. Этапы развития.

2. Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств.

3. Биологическая и фармацевтическая доступность, методы определения.

4. Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.

5. Результаты освоения дисциплины:

• **Знать:**

- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;
- методы «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;
- информационные источники справочного, научного, нормативного характера.

• **Уметь:**

- пользоваться методом «агаровых пластинок» и диффузии через полупроницаемую мембрану для оценки степени высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;
- строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии степени дисперсности лекарственных веществ на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм.

– обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.

• **Иметь навык (опыт деятельности):**

– в решении стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;

– в проведении анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовкой обзоров научной литературы/рефераты по современным научным проблемам;

– в использовании методов «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм.

6. Перечень компетенций, вклад в формирование которых осуществляет дисциплина: УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПКО-3; ПКР-8; ПКР-10; ПКР-11; ПКР-12; ПКР-13; ПКР-14

7. Виды учебной работы: лекции, занятия практические, самостоятельная работа. Возможно проведение учебной работы в дистанционной форме на сайте вуза и в социальных сетях (в период чрезвычайных ситуациях, объявляемых в стране).

8. Изучение дисциплины заканчивается: экзамен – VI семестр.

Проведение экзамена возможно в устной форме (по билетам) или в форме тестового контроля.