

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

**Утверждаю**

Заместитель директора по учебной и  
воспитательной работе

\_\_\_\_\_ И.П. Кодониди

«31» августа 2023 г.

Рабочая программа дисциплины

**БИОФАРМАЦИЯ**

Для специальности: *33.05.01 «Фармация»*

(уровень специалитета)

Квалификация выпускника: *провизор*

Кафедра: *фармацевтическая технология с курсом медицинской биотехнологии*

Курс –V

Семестр –IX

Форма обучения – очная

Трудоемкость дисциплины: 4 ЗЕ (144 часа)

из них 78,3 часов контактной работы обучающегося с преподавателем

(в том числе:

лекции –30 часов

практические занятия – 42 часа)

КААТЭ 0,3 часа

КСР 2 часа

Консультации 4 часа

Самостоятельная работа –38,7 часов

Промежуточная аттестация: экзамен – IX семестр (27 часов)

Пятигорск, 2023

Разработчики программы: д.фарм. наук Компанцев Д.В., доцент, канд. фарм. наук Шаталова Т.А., доцент, канд. фарм.наук Мичник Л.А.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии  
протокол № 1 от «31» августа 2023 г.  
Зав. кафедрой фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии  
Д. В. Компанцев

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией по циклу профессиональных дисциплин по специальности Фармация  
протокол № 1 от «31» августа 2023 г.  
Председатель УМК В. В. Гацан

Рабочая программа согласована с библиотекой

Заведующая библиотекой Л. Ф. Глущенко

Внешняя рецензия дана зав. кафедрой технологии лекарственных форм, докт. фарм. наук ФГБОУ ВО «Санкт – Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» МЗ РФ «30» августа 2023 г.

и.о. Декана фармацевтического факультета И.Н. Дьякова

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической комиссии  
протокол № 1 от «31» августа 2023 г.  
Председатель ЦМК И.П. Кодониди

Рабочая программа утверждена на заседании Ученого совета  
протокол № 1 от «31» августа 2023 г.

<b>1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ</b>	
<p>Рабочая программа дисциплины «Биофармация» составлена 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).</p>	
<b>1.1</b>	<p><b>Цель освоения дисциплины</b> – 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.</p>
<b>1.2</b>	<p><b>Задачами дисциплины являются:</b></p>
	<p>- обучение студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;</p>
	<p>- формирование у студентов практических знаний, умений и навыков производства лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;</p>
	<p>- 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.</p>

<b>2 МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП</b>	
<b>Блок Б1.В.05</b>	Базовая часть
<b>2.1</b>	<p><b>Перечень дисциплин и/или практик, усвоение которых необходимо для изучения дисциплины</b></p>
	<p>Дисциплина базируется на знаниях, умениях и опыте деятельности, приобретаемых в результате изучения следующих дисциплин и/или практик:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Философия</li> <li>- Иностранный язык</li> <li>- Латинский язык</li> <li>- Химия общая и неорганическая</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Физическая и коллоидная химия</li><li>- Аналитическая химия</li><li>- Органическая химия</li><li>- Биология</li><li>- Микробиология</li><li>- Биологическая химия</li><li>- Общая гигиена</li><li>- Фармацевтическая химия</li><li>- Фармацевтическая информатика</li><li>- Основы экологии и охраны природы</li><li>- Физические основы технологических процессов и методов фармацевтического анализа</li><li>- История фармации</li><li>- Математика</li><li>- Физико-химические основы поверхностных явлений и дисперсных систем в технологических процессах</li><li>- Введение в специальность</li></ul>
<b>2.2</b>	<b>Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:</b>
	Дисциплина необходима для продолжения обучения на кафедре фармацевтической технологии и фармакологии

<b>3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ</b>
--

В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть следующими компетенциями:

**Универсальные компетенции :**

*УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий:*

- ИДУК-1.-1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними.

**Общепрофессиональные компетенции:**

*ОПК-2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач:*

- ИДОПК-2.-1 Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека
- ИДОПК-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.

**Рекомендуемые профессиональные компетенции:**

*ПК-8. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств:*

- ИДПК-8.-3 Проводит изучение биодоступности веществ на различных моделях *invitro* и *invivo*
- ИДПК-8.-4 Оформляет результаты исследований, проводит статистическую обработку результатов.
- ИДПК-8.-5 Проводит разработку методик и исследование фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне

*ПК-10. Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата:*

- ИДПК-10.-2 Определяет оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата

*ПК-12. Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов:*

- ИДПК-12.-2 Осуществляет выбор оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов
- ИДПК-12.-4 Осуществляет выбор оптимальной упаковки для лекарственного

<b>В результате освоения дисциплины обучающийся должен</b>	
<b>3.1 Знать:</b>	
<b>3.1.1</b>	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)
<b>3.1.2</b>	методы «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;
<b>3.1.3</b>	информационные источники справочного, научного, нормативного
<b>3.2 Уметь:</b>	
<b>3.2.1</b>	пользоваться методом «агаровых пластинок» и диффузии через полупроницаемую мембрану для оценки степени высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;
<b>3.2.2</b>	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.
<b>3.2.3</b>	обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.
<b>3.3 Иметь навык (опыт деятельности):</b>	
<b>3.3.1</b>	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
<b>3.3.2</b>	в проведении анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, готовить обзоры научной литературы/рефераты по современным научным проблемам
<b>3.3.3</b>	в использовании методов «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм

#### 4. УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

##### 4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов / зачетных единиц	Семестр
		VI
<b><i>Аудиторные занятия (всего)</i></b>	72	72
<i>В том числе:</i>		
<i>Лекции<sup>1</sup> (Л), час.</i>	30	30
<i>Практические занятия<sup>2</sup> (ПЗ), час.</i>	42	42
КААТЭ	0,3	0,3
КСР	2	2
Консультации	4	4
<b>Контактная работа (всего)</b>	78,3	78,3
<b><i>Самостоятельная работа (СР), час.(всего)</i></b>	38,7	38,7
<b><i>Вид промежуточной аттестации (экзамен), зачет. ед.<sup>3</sup></i></b>	36	36
Общая трудоемкость	часы	144
	зачетные единицы	4,0

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

<sup>2</sup>Возможно проведение лекций в дистанционной форме на сайте вуза и в социальных сетях (в период чрезвычайных ситуациях, объявляемых в стране).

<sup>3</sup> Проведение экзамена возможно в устной форме и в письменной (в форме тестов и задач).

<b>4.2. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ</b> (выписка из ГОСа)				
	Наименование дисциплины и ее основные			Всего
Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Часов	Компетенции	Литература
	<i>Тематический план занятий лекционного типа</i>			
1.1	1.Введение в биофармацию. История биофармации.. Основные понятие биофармации. Дженерики./Лек/	2	ИД <sub>УК-1.-1</sub> ИД <sub>ПКР-8.-3</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2 Л2.5 Л 2.6 Л2.7
1.2	2.Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности ЛС (фармацевтическая, фармакокинетическая, терапевтическая) и методы их изучения. Факторы, влияющие на биоэквивалентность./Лек/	2	ИД <sub>УК-1.-1</sub> ИД <sub>ОПК-2.-2</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2 Л2.3 Л2.4
1.3	3. Биологическая доступность, понятие, виды. Методы определения биологической доступности. Аппаратура Биологические и физиологические факторы, влияющие на БД лекарственных средств. Фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов. /Лек/	2	ИД <sub>УК-1.-1</sub> ИД <sub>ПКР-8.-3</sub> ИД <sub>ПКР-8.-5</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.4	4-5. Предмет и задачи фармакокинетики. Термины фармакокинетики. Фармакокинетические кривые. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов./Лек/	4	ИД <sub>ОПК-2.-1</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.5	7-8. Биофармацевтическая оценка качества мягких лекарственных форм и суппозиторияев. Методы “in vitro” для	4	ИД <sub>ПКР-8.-5</sub> ИД <sub>ПК-10.-2</sub>	Л1.1 Л 1.2



	определения биологической доступности. Факторы, влияющие на высвобождение активного фармацевтического ингредиента (АФИ) из мазей и суппозиториях./ Лек/			Л 2.2
1.6	9-10. Биофармацевтическая оценка качества твердых лекарственных форм. Методы “in vitro” для определения биологической доступности. Факторы, влияющие на высвобождение АФИ из таблеток и твердых желатиновых капсул. Биовейвер./Лек/	4	ИД <sub>ПКР-8-5</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.7	10-11. Фармацевтическая разработка лекарственных средств. Проблема создания ЛС ускоренного и пролонгированного действия, детских, гериатрических./Лек/	4	ИД <sub>ПК-12-2</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2 Л2.8 Л2.9 Л2.10
1.8	12-13. Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм (липосомы, нанокапсулы, магнитоуправляемые системы, фуллерены и др.). /Лек/	4	ИД <sub>ПК-10-2</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2 Л2.8 Л2.9 Л2.10  Л 1-12
1.9	14-15. Нанотехнологии в фармации. Современное состояние и разработка лекарственных препаратов. /Лек/	4	ИД <sub>ПК-10-2</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2 Л2.8 Л2.9 Л2.10  Л 1-12
	<i>Тематический план контактной работы обучающегося на занятиях практического типа</i>			

1.10	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/	3	ИД <sub>УК-1</sub> -1	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2 Л2.5 Л 2.6 Л2.7
1.11	2.Влияние физических свойств ЛС на биологическую доступность. Применение метода диализа для изучения влияния степени измельчения действующего вещества в лекарственной форме. /Практ/	3	ИД <sub>УК-1</sub> -1 ИД <sub>ПКР-8</sub> -4	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.12	3.Влияние химических свойств ЛС на биологическую доступность. Применение метода диализа для изучения влияния степени измельчения действующего вещества в лекарственной форме. /Практ/	3	ИД <sub>УК-1</sub> -1 ИД <sub>ОПК-2</sub> -2 ИД <sub>ПКР-8</sub> -3 ИД <sub>ПКР-8</sub> -4	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.13	4. Влияние вида лекарственной формы и пути введения ЛП на всасывание АФИ в кровь. Фармакокинетический и фармакодинамический методы определения биодоступности. Фармакокинетические показатели, их расчет. /Практ/	3	ИД <sub>ОПК-2</sub> -1 ИД <sub>ПКР-8</sub> -3 ИД <sub>ПКР-8</sub> -4	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.14	5.Контрольная работа.«Фармакокинетические показатели, их расчет». /Практ/	2	ИД <sub>ОПК-2</sub> -1 ИД <sub>ПКР-8</sub> -3 ИД <sub>ПКР-8</sub> -4	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.15	6. Влияние вспомогательных веществ и лекарственной формы на биодоступность ЛС. Применение метода диффузии для определения скорости высвобождения действующего вещества из мазей. /Практ/	3	ИД <sub>ПКР-8</sub> -3 ИД <sub>ПКР-8</sub> -4 ИД <sub>ПК-10</sub> -2 ИД <sub>ПК-12</sub> -4	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.16	7. Влияние вспомогательных веществ и лекарственной формы на биодоступность ЛС. Применение метода диффузии для определения скорости высвобождения	3	ИД <sub>ПКР-8</sub> -3 ИД <sub>ПКР-8</sub> -4 ИД <sub>ПК-10</sub> -2 ИД <sub>ПК-12</sub> -4	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2

	действующего вещества из суппозиторий. /Практ/			
1.17	8. 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./Практ/	3	ИД <sub>ПКР-8-3</sub> ИД <sub>ПКР-8-4</sub> ИД <sub>ПК-10-2</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.18	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 капсул./Практ/	3	ИД <sub>ПКР-8-3</sub> ИД <sub>ПК-10-2</sub> ИД <sub>ПК-12-4</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.19	10. Контрольная работа: «Биофармация. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность лекарственных препаратов». /Практ/	2	ИД <sub>ОПК-2-1</sub> ИД <sub>ПКР-8-3</sub> ИД <sub>ПК-10-2</sub> ИД <sub>ПК-12-4</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л 2.6 Л2.7
1.20	11. Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью автоматизированных систем и приборов. Основные направления биофармацевтических исследований. Использование искусственного интеллекта для эффективного поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных	3	ИД <sub>ПКР-8-5</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2 Л3.1 Л 1-12

	систем и профессиональных фармацевтических баз данных /Практ/			
1.21	12. Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Пути и перспективы развития биофармацевтических исследований с целью создания современных лекарственных препаратов. Лекарственные формы пролонгированного и поддерживающего действия и их биофармацевтическая характеристика. /Практ/	3	ИД <sub>ПК-10.-2</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2 Л 1-12
1.22	13. Пути совершенствования и перспективы развития детских лекарств. Упаковка для детских и гериатрических лекарств. Пути совершенствования и перспективы развития: мазей и суппозиториев, инъекционных растворов, глазных лекарственных форм, биологических и биотехнологических препаратов и др. /Практ/	3	ИД <sub>ПК-10.-2</sub> ИД <sub>ПК-12.-2</sub> ИД <sub>ПК-12.-4</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2 Л 1-12
1.23	14-15. Нанотехнология. Нанообъекты. Определение. Характеристика. Использование нанотехнологий для создания лекарственных препаратов. Лекарственные формы на основе наночастиц. Проблемы безопасности использования нанотехнологий и нанопродуктов. Использование искусственного интеллекта для эффективного поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных /Практ/	3+2	ИД <sub>ПК-10.-2</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2 Л2.8 Л2.9 Л2.10 Л 1-12
	<b>Тематический план самостоятельной работы студента</b>			
1.24	1. Составление конспекта по теме: «Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности. /СР /	2,58	ИД <sub>УК-1.-1</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2

1.25	2. Составление конспекта по теме: «Применение метода диализа в бифармации». / СР/	2,58	ИД <sub>УК-1.-1</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.26	3. Составление конспекта по теме: «Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов». / СР /	2,58	ИД <sub>УК-1.-1</sub> ИД <sub>ОПК-2.-2</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.27	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 /	2,58	ИД <sub>ОПК-2.-1</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.28	5. Подготовка к контрольной работе Составление конспекта по теме: «Виды лекарственных форм. Виды фармакокинетических и фармакодинамических показателей.» / СР /	2,58	ИД <sub>ПК-10.-2</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.29	6-7. Составление конспекта по теме: «Виды вспомогательных веществ в фармацевтической технологии (мази, суппозитории).» / СР /	2,58	ИД <sub>ПК-10.-2</sub> ИД <sub>ПК-12.-4</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.30	8-9. Составление конспекта по теме: Виды вспомогательных веществ в фармацевтической технологии (таблетки, капсулы)». / СР /	2,58	ИД <sub>ПК-10.-2</sub> ИД <sub>ПК-12.-4</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.31	10. Подготовка к контрольной работе / СР /	2,58	ИД <sub>ПК-10.-2</sub>	Л1.1 Л 1.2
1.32	11. Составление конспекта по теме: «Виды автоматизированных систем и приборов для исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм». / СР /	2,58	ИД <sub>ОПК-2.-1</sub> ИД <sub>ПК-10.-2</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2

1.33	12. Составление конспекта по теме: «Пути и перспективы развития биофармацевтических исследований с целью создания современных лекарственных препаратов. Лекарственные формы пролонгированного и поддерживающего действия и их биофармацевтическая характеристика.»/СР/	2,58	ИД <sub>ПКР-8-5</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.34	13. Составление конспекта по теме: «Пути совершенствования и перспективы развития детских и возрастных лекарств. Пути совершенствования и перспективы развития: мазей и суппозиториев, инъекционных растворов, глазных лекарственных форм, биологических и биотехнологических препаратов и др.»/СР/	2,58	ИД <sub>ПК-10-2</sub> ИД <sub>ПК-12-2</sub> ИД <sub>ПК-12-4</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.35	14. Составление конспекта по теме: «Использование нанотехнологий для создания лекарственных препаратов. Лекарственные формы на основе наночастиц.»/СР/	2,58	ИД <sub>ПК-10-2</sub> ИД <sub>ПК-12-2</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2
1.36	15. Подготовка реферата по теме: «Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Современное состояние и разработка лекарственных препаратов». / СР /	2,58	ИД <sub>ПК-10-2</sub> ИД <sub>ПК-12-2</sub>	Л1.1 Л 1.2 Л 2.2 Л 1-12

## 4.3 Содержание дисциплины

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
<p><b>Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина. Этапы развития.</b></p>	<p>Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.</p>
<p><b>Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств.</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>Биологическая и фармацевтическая доступность, методы определения.</b></p>	<p>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.</p>

	<p>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.</p>
<p><b>Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.</b></p>	<p>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.</p> <p>Пути совершенствования и модернизации, перспективы развития технологии изготавливаемых в настоящее время различных лекарственных форм: твёрдых, жидких, мягких, парентеральных, глазных, детских лекарственных форм и др.</p> <p>Нанотехнология. Определение. Характеристика. Использование процессов на основе нанотехнологии в медицине и фармации. Проблемы безопасности использования нанотехнологий и нанопродуктов.</p>

## 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

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.

Для реализации различных видов учебной работы используются следующие образовательные технологии:



- лекции с использованием мультимедийных средств;
- использование принципа системного подхода;
- разбор ситуационных и проблемных задач к разделам.

Организация работы студентов группами формирует их следующие качества:

- способность представлять целостную картину мира и место человека в ней;
- склонность критически оценивать современные биофармацевтические теории и концепции;
- 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;
- овладеть навыками проведения научных исследований.

Такой принцип в организации дисциплины позволяет осуществлять компетентностный подход в образовании и сформировать у студентов необходимые знания, умения и владения.

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

### **6.1. Оценочные средства для проведения текущей аттестации по дисциплине**

Текущая аттестация включает следующие типы заданий: тестирование, решение ситуационных задач, оценка освоения практических навыков (умений), контрольная работа, написание и защита реферата, собеседование по контрольным вопросам, подготовка доклада.

#### **6.1.1. Примеры тестовых заданий (10 вопросов)**

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 суппозитория, 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% слизь крахмала*

### **6.1.2. Пример(ы) ситуационной (ых) задач(и) (1-2 примера)**

1. 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 «Таривид». Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения фторхинолона и рациональном выборе фармацевтических факторов при изготовлении таблеток.

2. 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 ½, ч	0,986	0,858

Рассчитать биологическую доступность таблеток азидотимидина.  
Определить вид БД.

Сделать вывод об эквивалентности данных противовирусных препаратов.

### 6.1.3. Примеры заданий по оценке освоения практических навыков 4.1.4. Пример варианта контрольной работы (1 пример)

**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.

### 6.1.5. Примеры тем рефератов (3-5 примеров)

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, GDPи GSP.
2.	Особенности проведения доклинических и клинических исследований инновационных лекарственных средств
3.	Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств
4.	Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов
5.	Фармацевтические факторы: физикохимическое состояние лекарственных веществ
6.	Фармацевтические факторы: вспомогательные вещества
7.	Фармацевтические факторы: технологические процессы
8.	Фармацевтические факторы: вид лекарственной формы, пути введения и способ применения
9.	Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток

	и капсул
10	Определение фармацевтической доступности лекарственных веществ из мазей
11	Биофармацевтическая оценка качества суппозиторий
12	Биодоступность лекарственных средств. Методы определения биологической и фармацевтической доступности
13	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств.
14	Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность.
15	Влияние физиологического состояния больного на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов.
16	Переменные биохимические факторы. Метаболизм лекарственных средств.

#### 6.1.6. Примеры контрольных вопросов для собеседования (3-5 примеров)

#### 6.1.7. Примеры тем докладов (3-5 примеров)

1.	Взаимодействие лекарственных препаратов с пищей.
2.	Влияние технологического фактора на фармакотерапию.
3.	Понятие о терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов и причины ее возникновения.
4.	Бренды и генерики. Замена лекарственных препаратов их аналогами.
5.	Влияние экзогенных факторов на фармакотерапию.

### 6.2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

Промежуточная аттестация включает следующие типы заданий: тестирование, решение ситуационной задачи, собеседование.

#### 6.2.1. Примеры тестовых заданий (10 примеров)

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) *Сиропа*
- 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 суппозиториев, 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.

### **6.2.3. Перечень вопросов для собеседования**

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 влияния 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 «*invitro*» и «*invivo*» 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 нанолечарств.
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. Наночастицы как средства доставки лекарственных средств.
73. Нанообъекты: определение и характеристика, классификация. Инструменты изучения нанообъектов.

#### **6.2.4. Пример экзаменационного билета**

##### **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  $K_r$  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**

2. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов и её причины.
3. Методы «in vitro» и «in vivo», используемые для определения биологической доступности и высвобождения лекарственных веществ.
4. 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 «Таривид». 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.

### 6.3. Критерии оценки при текущем и промежуточном контроле (экзамене)

На каждом практическом занятии оценивается:

- посещение практического занятия – 1 балл;
- готовность к практическому занятию – 1 балл;
- оформление и сдача протокола – 1 балл;
- выполнение практической работы – 1 балл;
- итоговый контроль – 1 балл.

Итого за практическое занятие – 5 баллов; за 29 практических занятия – 145 баллов.

Посещение лекций оценивается:

- посещение лекции – 1 балл;
- наличие конспекта лекции – 1 балл;
- качественное ведение конспекта лекции – 1 балл.

Итого за лекцию – 3 балла; за 33 лекции – 99 балла.

Текущая аттестация (контрольная работа):

- тестирование – до 5 баллов;
- собеседование – до 5 баллов.

Итого за контрольную работу – 10 баллов; за 4 контрольных работы – 40 баллов.

Итоговый максимальный рейтинг студента – 284 балла.

### **Критерии оценки ответа студента при 5-балльной системе**

ХАРАКТЕРИСТИКА ОТВЕТА	Баллы в БРС (%)	Уровень сформированности компетенций по дисциплине	Оценка
Студент глубоко и прочно освоил программный материал; исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно его излагает. В ответе тесно увязывает теорию с практикой; свободно читает результаты анализов и др. исследований и решает ситуационные задачи повышенной сложности; хорошо знаком с основной литературой, владеет приёмами биотехнологических технологий, увязывает теоретические аспекты предмета с задачами практического	100-90	ВЫСОКИЙ	5

здравоохранения; знает вклад отечественных и зарубежных учёных в развитие биотехнологии; владеет знаниями основных принципов медицинской деонтологии.			
Студент твёрдо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его; не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос; правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач; владеет необходимыми навыками и приёмами их выполнения; умеет решать лёгкие и средней тяжести ситуационные задачи; способен на базе конкретного содержания ответов показать достаточное мировоззренческое мышление, оценить достижения отечественной медицины и фармации.	89-80	СРЕДНИЙ	4
Студент знает только основной материал, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения последовательности в изложении программного материала. Студент способен решать лишь наиболее лёгкие задачи, владеет только обязательным минимумом в технологии биотехнологических препаратов; недостаточно ориентируется в вопросах методологии, слабо знает основные принципы деонтологии.	79-60	НИЗКИЙ	3
Студент не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки,	59 и менее	НЕ СФОРМИРОВАНА	2



неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы.			
---	--	--	--

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 7.1. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

- Методические рекомендации (синоним – методические указания) для студентов по всем видам занятий, включая учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студента, в рамках дисциплины представлены в электронной информационно-образовательной среде ПМФИ –ФИЛИАЛА ФГБОУ ВО ВОЛГГМУ Минздрава России и доступны по ссылке: [www.pmedpharm.ru](http://www.pmedpharm.ru)

### 7.2. Перечень рекомендуемой литературы, включая электронные учебные издания

<b>7.1 Рекомендуемая литература</b>				
<b>7.1.1 Основная литература</b>				
	Авторы, составители	Заглавие	К-во экз.	Обеспе- ченност ь, %
Л1.1	Краснюк И. И., Демина Н. Б., Анурова М. Н., Соловьева Н. Л.	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - Режим доступа: <a href="https://www.studmedlib.ru">https://www.studmedlib.ru</a>		100%
Л 1.2	Гаврилов А.С.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебник - 2 - е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - Режим доступа: <a href="https://www.studmedlib.ru">https://www.studmedlib.ru</a>		100%
<b>7.1.2 Дополнительная литература</b>				
	Авторы, составители	Заглавие	К-во экз.	Колич ество
Л 2.1	Саутина, Н. В. Галяметдинов Ю. Г.	Микроэмульсионные самоорганизующиеся среды для направленной доставки лекарственных и биологически активных веществ /; Казанский национальный исследовательский технологический	-	100%

		университет. – Казань : Казанский научно-исследовательский технологический университет (КНИТУ), 2018. – 96 с. : ил., табл., схем. – Режим доступа: по подписке. – URL: <a href="https://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=612752">https://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=612752</a>		
Л 2.2	Компанцев Д.В., Шаталова Т.А., Мичник О.В., Мичник Л.А., Привалов И.М.	Руководство к практическим занятиям по биофармации: Учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности "Фармация" / Ставрополь, 2021. Режим доступа: <a href="https://www.elibrary.ru/author_items.asp?authorid=478476&amp;show_refs=1&amp;show_option=1">https://www.elibrary.ru/author_items.asp?authorid=478476&amp;show_refs=1&amp;show_option=1</a>	-	100%
Л2.3	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: <a href="https://cyberleninka.ru/article/v/originalnye-i-vosproizvedennye-lekarstvennye-preparaty-sovremennoe-sostoyanie-problemy">https://cyberleninka.ru/article/v/originalnye-i-vosproizvedennye-lekarstvennye-preparaty-sovremennoe-sostoyanie-problemy</a>		100%
Л2.4	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: <a href="http://chem.folium.ru/index.php/chem/article/view/265/265">http://chem.folium.ru/index.php/chem/article/view/265/265</a>		100%
Л2.5	Рудакова А.В.	Оригинальные и генерические препараты: неоднозначность выбора.// Поликлиника. - 2012. — №4.-С. 21-23.[Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=23591275">https://elibrary.ru/item.asp?id=23591275</a>		100%
Л 2.6	Тенцова А.И.	Биофармация - 50 лет в пути. Развитие, перспективы, проблемы. // Фармация. - 2012. - № 3. - С. 3-5.		100%

		[Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=17706014">https://elibrary.ru/item.asp?id=17706014</a>		
Л2.7	Скачилова С.Я. [и др.]	Биофармацевтические аспекты фармакопейных субстанций.// Фармация. -2012. -№8 -С.29-32. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=18231981">https://elibrary.ru/item.asp?id=18231981</a>		100%
Л2.8	Демина Н.Б.	Биофармация - путь к созданию инновационных лекарственных средств. //Разработка и регистрация лекарственных средств. - 2013. -№ 1. - С. 8-13 [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=20184109">https://elibrary.ru/item.asp?id=20184109</a>		100%
Л2.9	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: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=11897753">https://elibrary.ru/item.asp?id=11897753</a>		100%
Л2.10	Краснюк И.И. [и др.]	Биофармацевтические аспекты преподавания фармацевтической технологии студентам провизорам.// Фармация. - 2012. - № 4. - С. 45-47 [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=17774424">https://elibrary.ru/item.asp?id=17774424</a>		100%
<b>7.1.3 Методические разработки</b>				
	Авторы, составители	Заглавие		
Л3.1	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: <a href="https://www.twirpx.com/file/191">https://www.twirpx.com/file/191</a>		100%-

		<a href="#">5163/</a>		
<b>7.2 Электронные образовательные ресурсы</b>				
Л 1	Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс]: руководство / Под ред. В.Г. Кукуса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - (Серия "Библиотека врача-специалиста")." - режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409725.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409725.html</a>			100%-
Л 2	Государственная фармакопея 14 издания [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-14-izdaniya/">http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-14-izdaniya/</a>			100%-
Л 3	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: <a href="http://www.booksmed.com/farmakologiya/231-biofarmaciya-tixonov-uchebnik.html">http://www.booksmed.com/farmakologiya/231-biofarmaciya-tixonov-uchebnik.html</a>			100%-
Л 4	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: <a href="https://cyberleninka.ru/article/v/originalnye-i-voisproizvedennye-lekarstvennye-preparaty-sovremennoe-sostoyanie-problemy">https://cyberleninka.ru/article/v/originalnye-i-voisproizvedennye-lekarstvennye-preparaty-sovremennoe-sostoyanie-problemy</a>			100%-
Л 5	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: <a href="http://chem.folium.ru/index.php/chem/article/view/265/265">http://chem.folium.ru/index.php/chem/article/view/265/265</a>			100%-
Л 6	Рудакова А.В. Оригинальные и генерические препараты: неоднозначность выбора.//Поликлиника. - 2012. — №4.-С. 21-23. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=23591275">https://elibrary.ru/item.asp?id=23591275</a>			100%-
Л 7	Генцова А.И. Биофармация - 50 лет в пути. Развитие, перспективы, проблемы. // Фармация. - 2012. - № 3. - С. 3-5. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=17706014">https://elibrary.ru/item.asp?id=17706014</a> Л			100%-

Л 8	Биофармацевтические аспекты фармакопейных субстанций./ Сkachилова С.Я. [и др.] // Фармация. -2012. -№8 -С.29-32. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=18231981">https://elibrary.ru/item.asp?id=18231981</a>	100%-
Л 9	Демина Н.Б. Биофармация - путь к созданию инновационных лекарственных средств. // Разработка и регистрация лекарственных средств. - 2013. -№ 1. - С. 8-13. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=20184109">https://elibrary.ru/item.asp?id=20184109</a>	100%-
Л 10	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: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=11897753">https://elibrary.ru/item.asp?id=11897753</a>	100%-
Л 11	Биофармацевтические аспекты преподавания фармацевтической технологии студентам провизорам./ Краснюк И.И. [и др.]// Фармация. - 2012. - № 4. - С. 45-47. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=17774424">https://elibrary.ru/item.asp?id=17774424</a>	100%-
Л 12	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: <a href="https://www.twirpx.com/file/1915163/">https://www.twirpx.com/file/1915163/</a>	100%-

### 7.3. Перечень программного обеспечения

№ п/п	Название	Реквизиты подтверждающего документа
1.	Windows 7 Professional	46243751, 46289511, 46297398, 47139370, 60195110, 60497966, 62369388 Бессрочная
2.	Windows 10 Professional	66015664, 66871558, 66240877, 66015664, 66871558, 66240877 Бессрочная
3.	Windows XP Professional	45885267, 43108589, 44811732, 44953165, 44963118, 46243751, 46289511, 46297398

		Бессрочная
4.	MS Office 2007 Suite	63922302, 64045399, 64476832, 66015664, 66015670, 62674760, 63121691, 63173783, 64345003, 64919346, 65090951, 65455074, 66455771, 66626517, 66626553, 66871558, 66928174, 67008484, 68654455, 68681852, 65493638, 65770075, 66140940, 66144945, 66240877, 67838329, 67886412, 68429698, 68868475, 68918738, 69044325, 69087273 Бессрочная
5.	MS Office 2010 Professional Plus	47139370, 61449245 Бессрочная
6.	MS Office 2010 Standard	60497966, 64919346 Бессрочная
7.	MS Office 2016 Standard	66144945, 66240877, 68429698 Бессрочная
8.	Abbyy Fine Reader 8.0 Corporate Edition (Россия)	FCRS-8000-0041-7199-5287, FCRS-8000-0041-7294-2918, FCRS-8000-0041-7382-7237, FCRS-8000-0041-7443-6931, FCRS-8000-0041-7539-1401 Бессрочная
9.	Kaspersky Endpoint Security 10 для Windows (Россия)	280E-210422-110053-786-2767 с 22.04.2021 по 27.05.2022
10.	Google Chrome	Свободное и/или безвозмездное ПО
11.	Mozilla Firefox	Свободное и/или безвозмездное ПО
12.	Браузер «Yandex» (Россия)	Свободное и/или безвозмездное ПО
13.	7-zip (Россия)	Свободное и/или безвозмездное ПО
14.	Adobe Acrobat DC / Adobe Reader	Свободное и/или безвозмездное ПО

15.	Zoom	Свободное и/или безвозмездное ПО
16.	Microsoft Office 365.	Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г.
17.	Kaspersky Endpoint Security Russian Edition. 100149 Educational Renewal	License 1FB6161121102233870682. 100 лицензий
18.	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
19.	Доступ к личному кабинету в системе «ЭИОС»	

#### 7.4. Перечень профессиональных баз данных, информационных справочных систем, электронных образовательных ресурсов

1. <http://bibl.volgmed.ru/MegaPro/Web> – ЭБС ВолгГМУ (база данных изданий, созданных НПП и НС университета по дисциплинам образовательных программ, реализуемых в ВолгГМУ) (профессиональная база данных)
2. <https://e.lanbook.com/> – сетевая электронная библиотека (база данных произведений членов сетевой библиотеки медицинских вузов страны, входящую в Консорциум сетевых электронных библиотек на платформе электронно-библиотечной системы «Издательство Лань») (профессиональная база данных)
3. <https://www.books-up.ru/ru/catalog/bolshaya-medicinskaya-biblioteka/> – большая медицинская библиотека (база данных электронных изданий и коллекций медицинских вузов страны и ближнего зарубежья на платформе электронно-библиотечной системы ЭБС Букап) (профессиональная база данных)
4. <https://www.rosmedlib.ru/> – электронно-библиотечная система, база данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» (предоставляет достоверную профессиональную информацию по широкому спектру врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования) (профессиональная база данных)
5. <http://www.studentlibrary.ru/> – электронно-библиотечная система «Консультант студента» (многопрофильный образовательный ресурс, предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам) (профессиональная база данных)



6. <https://speclit.profy-lib.ru> – электронно-библиотечная система Спецлит «Электронно-библиотечная система для ВУЗов и СУЗов» (содержит лекции, монографии, учебники, учебные пособия, методический материал; широкий спектр учебной и научной литературы систематизирован по различным областям знаний) (профессиональная база данных)
7. <https://www.ros-edu.ru> – электронно-образовательный ресурс «Русский как иностранный» (на платформе IPR Media, адресован обучающимся, изучающим русский язык как иностранный) (профессиональная база данных)
8. <http://link.springer.com/> – база данных SpringerNature (полнотекстовые журналы SpringerJournals, полнотекстовые журналы SpringerJournalsArchive, NatureJournals, SpringerProtocols, коллекция научных материалов в области физических наук и инжиниринга SpringerMaterials, Springer Reference, крупнейшая реферативная база данных по чистой и прикладной математике zbMATH, Nano Database) (профессиональная база данных)
9. <http://dlib.eastview.com> – универсальная база электронных периодических изданий (профессиональная база данных)
10. <http://elibrary.ru> – электронная база электронных версий периодических изданий на платформе Elibrary.ru (профессиональная база данных)
11. <http://www.consultant.ru/> – справочно-правовая система «Консультант-Плюс» (профессиональная база данных)
12. <https://www.ebsco.com/products/ebooks/clinical-collection> – электронная база данных «Clinical Collection» (коллекция электронных книг ведущих медицинских издательств, издательств университетов и профессиональных сообществ) (профессиональная база данных)

## 8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование оборудованного учебного кабинета	Оснащённость оборудованного учебного кабинета	Адрес места нахождения
1	Биофармация Б1.В.05	<i>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа:</i> Лекционный зал (43)	Аудиторный комплект двухместный Стол преподавателя Стул преподавателя Доска ученическая Проектор Моноблок компьютерный с выходом в интернет Трибуна Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий Парта для аудиторий лекционного типа 56 шт. на 224 посадочных места	357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33;Литер «А» Уч. корп. №2
2		<i>Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной</i>	Стол лабораторный составной (2 шт); всего на 42 посадочных места  Доска 1-элементная Комплекты на 4 рабочих места (12 шт.) Стол лаб. приставной Стол лаб. пристенный 4-х тумбовый (2 шт.) Стол угловой (2 шт.)	357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33;Литер «А» Уч. корп. №2

		<p>аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. №7 (44)</p>	<p>Стулья п/мягкие СМ-8 (6 шт.) Стулья ученические (40 шт.) Тумба Шкаф для огнетушителей Шкаф лабораторный Шкафы для сумок (2 шт.) Шкафы лабор. пристенные (3 шт.) Шкафы материальные (2 шт.) Шкафы подвесные (2 шт.)</p> <p>Активная акустическая система «МК//» Аппарат для получения апирогенной воды Весы технические ВА до 1 кг (4 шт.) Ноутбук ASUS 90NB09B8-M00860 с выходом в интернет Проектор тип2 MX704 DLP Термостат ТС-80 Термостатс ТС-80М2 (3 шт.) Холодильник с нижней морозильной камерой Indesit Экран для проектора на штативе Apollo-T- 200x200 MWSTM- 1103</p>	
--	--	---	---	--

<b>Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа</b>
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 1FB6161121102233870682. 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 моноблоке и/или ноутбуке. Номер лицензии скопирован в ПЗУ аппаратного средства и/или содержится в наклеенном на устройство стикере с голографической защитой.
8. Система автоматизации управления учебным процессом ООО «Лаборатория ММИС»
9. Доступ к личному кабинету в системе «4Portfolio». Договор № В-21.03/2017 203 от 29 марта 2017
10. Доступ к личному кабинету в системе «ЭИОС»
11. Система электронного тестирования VeralTest Professional 2.7. Акт предоставления прав № ИТ178496 от 14.10.2015 (бессрочно)

## **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 кафедра 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 послуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведения 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. ВОСПИТАТЕЛЬНАЯ РАБОТА**

Система организации воспитательной деятельности в ПМФИ – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России регулируется Рабочей программой воспитания обучающихся института и Календарным планом воспитательной работы. Основные задачи и приоритетные виды деятельности воспитательной работы в рамках ОПОП представлены в Рабочей программе воспитания по направлению подготовки. Направления и виды деятельности обучающихся в воспитательной системе ПМФИ – филиала ВолгГМУ реализуются путём внедрения воспитательного компонента в рабочие программы дисциплин, а также через организацию мероприятий и событий воспитательной направленности во внеучебной деятельности (Календарный план воспитательной работы на учебный год).

Воспитание в ПМФИ – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России является неотъемлемой частью образования, обеспечивающей систематическое и целенаправленное воздействие на студентов для формирования профессионала в области медицины и фармации как высокообразованной личности, обладающей достаточной профессиональной компетентностью, физическим здоровьем, высокой культурой, способной творчески осуществлять своё социальное и человеческое предназначение.

Целью воспитательной работы в институте является полноценное развитие личности будущего специалиста в области медицины и фармации при активном участии самих обучающихся, создание благоприятных условий для самоопределения и социализации обучающихся на основе социокультурных и духовно-нравственных ценностей народов России, формирование у студентов социально-личностных качеств: гражданственности, целеустремлённости, организованности, трудолюбия, коммуникабельности.

Для достижения поставленной цели при организации воспитательной работы в институте определяются следующие задачи:

- развитие мировоззрения и актуализация системы базовых ценностей личности;



- приобщение студенчества к общечеловеческим нормам морали, национальным устоям и академическим традициям;
- воспитание уважения к закону, нормам коллективной жизни, развитие гражданской и социальной ответственности;
- воспитание положительного отношения к труду, воспитание социально значимой целеустремлённости и ответственности в деловых отношениях;
- обеспечение развития личности и её социально-психологической поддержки, формирование личностных качеств, необходимых для эффективной профессиональной деятельности;
- выявление и поддержка талантливой молодёжи, формирование организаторских навыков, творческого потенциала, вовлечение обучающихся в процессы саморазвития и самореализации;
- формирование культуры и этики профессионального общения;
- воспитание внутренней потребности личности в здоровом образе жизни, ответственного отношения к природной и социокультурной среде;
- повышение уровня культуры безопасного поведения;
- развитие личностных качеств и установок, социальных навыков и управленческими способностями.

Направления воспитательной работы:

- Гражданское;
- Патриотическое;
- Духовно-нравственное;
- Студенческое самоуправление;
- Научно-образовательное;
- Физическая культура, спортивно-оздоровительное и спортивно-массовое;
- Профессионально-трудовое;
- Культурно-творческое и культурно-просветительское;
- Экологическое.

Структура организации воспитательной работы:

Основные направления воспитательной работы в ПМФИ – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России определяются во взаимодействии заместителя директора по учебной и воспитательной работе, отдела по воспитательной и профилактической работе, студенческого совета и профкома первичной профсоюзной организации студентов. Организация воспитательной работы осуществляется на уровнях института, факультетов, кафедр.

Организация воспитательной работы на уровне кафедры

На уровне кафедры воспитательная работа осуществляется на основании рабочей программы воспитания и календарного плана воспитательной работы, являющихся частью образовательной программы. Воспитание, осуществляемое во время аудиторных занятий и самостоятельной работы

обучающихся должно составлять 75% от всей воспитательной работы с обучающимися в ПМФИ – филиале ВолгГМУ (относительно 25%, приходящихся на внеаудиторную работу).

На уровне кафедры организацией воспитательной работой со студентами руководит заведующий кафедрой.

Основные функции преподавателей при организации воспитательной работы с обучающимися:

- формирование у студентов гражданской позиции, сохранение и приумножение нравственных и культурных ценностей в условиях современной жизни, сохранение и возрождение традиций института, кафедры;
- информирование студентов о воспитательной работе кафедры,
- содействие студентам-тьюторам в их работе со студенческими группами;
- содействие органам студенческого самоуправления, иным объединениям студентов, осуществляющим деятельность в институте,
- организация и проведение воспитательных мероприятий по плану кафедры, а также участие в воспитательных мероприятиях общевузовского уровня.
- универсальные компетенции, формируемые у обучающихся в процессе реализации воспитательного компонента дисциплины:
  - способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий;
  - способность управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла;
  - способность организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели;
  - способность применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном языке, для достижения академического и профессионального взаимодействия;
  - способность анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия;
  - способность определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни;
  - способность поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
  - способность создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций.

**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 (ИД<sub>УК-1</sub>-1 )
- ОПК-2 (ИД<sub>ОПК-2</sub>.1;2)
- ПК-8 (ИД<sub>ПКР-8</sub>-3-5)
- ПКР-10 (ИД<sub>ПКР-10</sub>-2)
- ПКР-12 (ИД<sub>ПКР-12</sub>-2; 4)

**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) и (или) письменной форме (в форме тестового контроля).

### РЕЦЕНЗИЯ

на рабочую программу по дисциплине «Биофармация» по специальности 33.05.01 «Фармация» (очная форма обучения), разработанную сотрудниками кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института -филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Министерства здравоохранения России

Разработчики программы:

доцент кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, д.фарм. наук Компанцев Д.В.,  
доцент кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, канд. фарм.наук Мичник Л.А.,  
доцент кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, канд. фарм. наук Шаталова Т.А.

Представленная на рецензию рабочая программа по биофармации разработана на основании Федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС ВО) по специальности 33.05.01 «Фармация» (квалификация (степень) «провизор»).

Рабочая программа включает следующие разделы:

1. Цели и задачи дисциплины
  2. Место дисциплины в структуре ООП
  3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины
  4. Учебную программу дисциплины
  5. Образовательные технологии
  6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
  7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины
  8. Материально-техническое обеспечение дисциплины
  9. Особенности организации обучения по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
  10. Воспитательный компонент дисциплины
- Аннотацию рабочей программы дисциплины  
Межкафедральный протокол согласования

Требования, определяющие качество рабочей программы	Оценка выполнения требований в баллах (от 1 до 10)	Замечания
<b>Общие требования:</b> 1. Соответствие ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвер. Приказом Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. № 219)	10	
<b>Требования к содержанию:</b> 2. Соответствие требованиям ГОС к результатам освоения ООП подготовки провизора	10	
<b>Требования к качеству информации:</b> 3. Точность, достоверность и обоснованность приводимых сведений.	10	

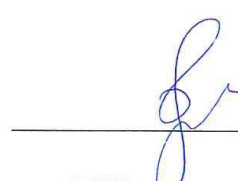
Требования, определяющие качество рабочей программы	Оценка выполнения требований в баллах (от 1 до 10)	Замечания
4. Использование последних классификаций и номенклатур.	10	
5. Методический уровень представления учебного материала, адаптивность его к образовательным технологиям.	9	
6. Степень соблюдения психолого-педагогических требований к трактовке излагаемого материала и к его применению.	10	
7. Соответствие последним достижениям науки и техники.	9	
<b>Требования к стилю изложения:</b>		
8. Рубрикация.	9	
9. Системность, последовательность и простота изложения.	10	
10. Четкость определений, доступность их для понимания обучающихся.	9	
11. Однозначность употребления терминов.	10	
12. Соблюдение норм современного русского языка.	10	
13. Выделение ключевых позиций по тексту полужирным шрифтом или другим способом.	10	
<b>14. Требования к оформлению:</b>	9	
Итого баллов:	135	

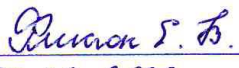

**Заключение:**

Рабочая программа по дисциплине «Биофармация» по специальности 33.05.01 «Фармация» разработана на основе компетентностного подхода к результатам обучения, полностью соответствует ФГОС ВО и может быть рекомендована в качестве основного документа для использования в учебном процессе на кафедре технологии лекарств Пятигорского медико-фармацевтического института - филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения России.

Рецензент:

доктор фармац. наук, профессор,  
 зав. кафедрой Технологии  
 лекарственных форм,  
 ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский  
 государственный химико-фармацевтический  
 университет» МЗ РФ

  
 \_\_\_\_\_ Флисюк Е.В.

Подпись руки   
 удостоверяю 30.08.2023  
 Начальник отдела документации  Пашков  
 ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

