

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Павлов Валентин Николаевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 30.12.2021 11:23:44  
Уникальный программный ключ:  
a562210a8a161d1bc9a54c4a0a5e82ba76b9d73665847e6b6bb2e5a4e71dbee

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии**

**Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии**



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.Н.Павлов

«24» июня 2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**ОСНОВЫ БИОФАРМАЦИИ**

**Направление подготовки (специальность, код)**

**Фармация 33.05.01**

**Форма обучения**

**очная**

(очная, очно-заочная (вечерняя), заочная)

**Срок освоения ООП**

**5 лет**

(нормативный срок обучения)

Курс IV

Семестр VII

Контактная работа 48 ч.

Лекции 14 ч.

Практические занятия 34ч.

Всего 72 ч.

(2 зачетных единиц)

Самостоятельная

(внеаудиторная) работа 24 ч.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины «Основы Биофармации» в основу положены «Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация», утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г. Приказ № 219 и учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России «24» июня 2020 г., протокол № 11.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии от «25» июня 2020 г., протокол № 12.

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_ (Ю.В. Шикова)  
*подпись* *ФИО*

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена Ученым советом фармацевтического факультета «24» июня 2020, протокол № 11.

Председатель  
Ученого совета факультета \_\_\_\_\_ (Н.В. Кудашкина)  
*подпись* *ФИО*

**Разработчики:**

Зав. кафедрой фармацевтической  
технологии с курсом биотехнологии,  
профессор  
\_\_\_\_\_ (занимаемая должность)

\_\_\_\_\_ Ю.В. Шикова  
(подпись) (инициалы, фамилия)

Доцент кафедры фармацевтической  
технологии с курсом биотехнологии,  
к.фарм.н.  
\_\_\_\_\_ (занимаемая должность)

\_\_\_\_\_ В.В. Петрова  
(подпись) (инициалы, фамилия)

**Рецензенты**

Зав. кафедрой фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, профессор В.А. Куркин.

Генеральный директор ГУП «Башфармация» Республики Башкортостан, А.Г. Рахматуллина.

**СОДЕРЖАНИЕ:**

1. Пояснительная записка	4
2. Вводная часть	5-18
3. Основная часть	18-22
3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы	18
3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении	19
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	20
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	21
3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	22
3.6. Лабораторный практикум	23
3.7. Самостоятельная работа обучающегося	23
3.8. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)	26
3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)	34
3.10. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)	36
3.11. Образовательные технологии	36
3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами	37
4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины	37
5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности	38
6. Протоколы утверждения	
7. Рецензии	

## 1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Рабочая программа по дисциплине «Основы биофармации» составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация» (3-го поколения).

Содержание дисциплины: Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов, в том числе с управляемой фармакокинетикой. История возникновения и развития биофармации. Понятия: биофармация, фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения. Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик. Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов; влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм.

Данная программа предусматривает, что обучающиеся имеют исходную фундаментальную подготовку по теоретическим и практическим разделам медико-биологических, химических и фармацевтических дисциплин: химии, биохимии, биологии, микробиологии, ботанике, фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармакологии и др.

В ходе проведения практических занятий обучающиеся знакомятся не только с теорией, но и выполняют практические работы, закрепляют свои знания, связывая их с предстоящей практической деятельностью. На занятиях излагаются основные биотехнологические способы производства лекарственных средств, профилактических и диагностических препаратов, а также реализуется весь комплекс компетенций, необходимых для будущей профессиональной деятельности.

В программе достаточно полно отражены основные компетенции развития фармацевтической науки и фармацевтической технологии.

Данная дисциплина предназначена для подготовки специалистов в области «Фармации».

Содержание изложено с учетом современных требований качества, предусмотренных ВОЗ к биотехнологическим лекарственным средствам, в том числе продуктам генной инженерии.

При изучении дисциплины обучающийся овладевает следующими общекультурными, общепрофессиональными и профессиональными компетенциями: УК – 1 (УК-1.1. УК-1.3. УК-1.4.), УК – 2 (УК-2.2. УК-2.3. УК-2.5.), УК – 3 (УК-3.2.), УК – 4 (УК-4.1.), ОПК-1 (ОПК-1.3. ОПК-1.4.), ПК-10 (ПК-10.1, ПК-10.3, ПК-10.4).

## 2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

### 2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Целью изучения модуля является овладение биофармацевтической концепцией разработки технологии лекарственных препаратов для формирования компетенций производства их в зависимости от фармацевтических факторов и биодоступности в организме.

При этом **задачами** дисциплины являются:

- изучение основных биофармацевтических понятий и терминов на основе современных научных достижений;
- формирование навыков самостоятельной поисковой деятельности и использованию полученных знаний в практической работе;
- приобретение умения проведения лекарственных форм и препаратов на всех этапах их создания ( в опытах *in vitro* и *in vivo*), используя различные модели приборов и систем;
- формирование навыков и умений выбора наиболее эффективных и рациональных лекарственных препаратов и биофармацевтических исследований.

### 2.2. Место учебной дисциплины в структуре ООП специальности

2.2.1. Учебная дисциплина «Основы биофармации» относится к **Блоку 1, - вариативная часть.**

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания основ

**Латинскому языку**Знать:

- основную медицинскую и фармацевтическую терминологию на латинском языке;

Владеть:

- латинским языком в объеме, необходимом для возможности получения информации;

Уметь:

- пользоваться навыками чтения и письма на латинском языке;

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): УК – 1 (УК-1.1. УК-1.3. УК-1.4.)

**Аналитической химии**Знать:

- основные законы, лежащие в основе аналитической химии;
- методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;
- методы и способы выполнения качественного и количественного анализа; методы разделения веществ;

Владеть:

- правилами номенклатуры неорганических и органических веществ;
- методами колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии;
- методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биохимических исследований;

Уметь:

- выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа веществ, используя соответствующие приборы и аппараты;
- проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических и биохимических экспериментах;

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): ПК – 10 (ПК-10.1. ПК-10.3. ПК-10.4.).

**Органической химии**Знать:

- характеристику основных классов органических соединений;
- основы качественного анализа органических веществ;
- основы органического синтеза;

Владеть:

- важнейшими навыками по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями;
- Методами химической трансформации органических соединений;

Уметь:

- обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений;
- обосновывать синтез конкретных органических соединений;

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): УК – 1 (УК-1.1. УК-1.3. УК-1.4.), ПК – 10 (ПК-10.1. ПК-10.3. ПК-10.4.).

**Биологической химии**Знать:

- историю формирования биологических понятий и их содержание;
- ключевые биологические термины;
- строение, физические, химические свойства, биологическую роль и особенности превращений в организме важнейших макромолекул: ДНК, РНК, белков;

- молекулярные механизмы и механизмы регуляции процессов воспроизводства генетической информации в живых организмах;

Владеть:

- техникой биохимического анализа препаратов животных объектов;
- биологическим понятийным аппаратом;
- системными представлениями о методологии изучения живой природы, методикой определения систематических групп веществ живого организма;
- современными методами изучения химических веществ биологических объектов, включая математические;
- техникой поиска информации с использованием различных источников (справочных, научных и научно-популярных изданий, компьютерных баз данных, ресурсов Интернета);

Уметь:

- характеризовать строение макромолекул: нуклеиновых кислот, белков, используя современные представления о строении высокомолекулярных соединений;
- характеризовать тонкие механизмы молекулярно-биологических процессов и закономерностей их регуляции;

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): УК – 1 (УК-1.1. УК-1.3. УК-1.4.), ПК – 10 (ПК-10.1. ПК-10.3. ПК-10.4.).

***Фармацевтической химии***

Знать:

- основы систематики лекарственных веществ;
- методы анализа, используемые при их стандартизации;

Владеть:

- техникой фармакопейного анализа лекарственных веществ;
- понятийным аппаратом;
- современными методами исследования, включая математические;
- техникой поиска информации с использованием различных источников (справочных, научных и научно-популярных изданий, компьютерных баз данных, ресурсов Интернета);

Уметь:

- характеризовать основные группы лекарственных веществ, используя современные требования, предъявляемые к ним;
- проводить исследования в производстве и в лаборатории;

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): УК – 1 (УК-1.1. УК-1.3. УК-1.4.), ПК – 10 (ПК-10.1. ПК-10.3. ПК-10.4.).

### 2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

2.3.1. Перечислить виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. фармацевтическая;
2. экспериментально-аналитическая деятельность.

2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

п/ №	Номер/ индекс компетенци и с содержанием компетенци и (или ее части)/трудо вой функции	Номер индикатора компетенции с его содержанием (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			Перечень практически х навыков по овладению компетенцие й	Оценоч ные средств а
			Знать	Уметь	Владеть		
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними  УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников  УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинар ного подходов	основные философские категории, приемы и методы философского анализа проблем.	проводить критический анализ научной и публицистическ ой литературы, экстраполироват ь полученную информацию на конкретную ситуацию. анализировать научную и публицистическ ую литературу профессиональн ого назначения.	навыками критического анализа научной и публицистичес кой литературы по предмету.	владение ботаническим понятийным аппаратом	Собесед ование на коллокви умах, деловая игра, тестиров ание
2.	УК-2.	УК-2.2.	Основные	использовать	навыками	Планировани	Собесед



	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	<p>Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p> <p>УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости</p> <p>УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>	концепции развития жизненного цикла, планирования необходимых ресурсов	необходимые ресурсы	анализа необходимости тех или иных ресурсов, технологиями планирования в профессиональной деятельности	е и организация проектов с начального этапа (формирование команды) до достижения результата	ование на коллоквиумах, ситуационные задачи, деловая игра, тестирование
3.	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.2. Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды	Методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач	Руководить командой, высказывать авторитетное мнение, оценивать последствия принятого решения и нести за него ответственность перед собой, коллегами и обществом учитывать мнения	Навыками лидерства, ораторского искусства, эффективного управления командой, различными типами коммуникаций при осуществлении работы,	Методика и приемы работы в нестандартных ситуациях, возникающих в процессе профессиональной деятельности	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, деловая игра, тестирование

				участников, находить компромисс, нести ответственность			
4.	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия	Виды технологий оценки результатов коллективной деятельности по решению научных и научно-образовательных задач, в том числе ведущейся на иностранном языке	Следовать нормам, принятым в научном общении при работе в российских и международных исследовательских коллективах с целью решения научных и научно-образовательных задач	Навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в.т.ч. междисциплинарного характера, возникающих при работе по решению научных и научно-образовательных задач в российских или международных исследовательских коллективах		Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, деловая игра, тестирование
5.	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств,	Понятие основ правового статуса человека и гражданина.	Ориентироваться в мире норм и ценностей, оценивать события и явления с моральной и правовой точек зрения; пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими различные отрасли права РФ.	Алгоритмом проведения нормативных и юридических процедур, касающихся ситуаций, регулируемых различными отраслями права РФ.	Владением ботаническим понятийным аппаратом	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, деловая игра.

		лекарственного растительного сырья и биологических объектов					
6.	ПК-10. Способен проводить исследования для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК-10.1. Выполняет комплекс исследований (в рамках доклинического изучения) для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств, используя необходимые методики in vitro и in vivo	основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;	оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;	приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;	основные требования к лекарственным формам и показатели их качества	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование
		ПК-10.3. Проводит фармакокинетические исследования по выбору оптимальной лекарственной формы и устанавливает для нее основные нормы качества и определяет сроки и условия хранения					
		ПК-10.4. Составляет соответствующие отчетные документы и формирует первичные варианты НД					

### 3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

#### 3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры
		6 часов
1	2	3
<b>Контактная работа (всего), в том числе:</b>	48/1,33	48
Лекции (Л)	14/0,39	14
Практическая работа (ПР)	34/0,94	34
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:</b>	24/0,67	24
<i>Подготовка к занятиям(ПЗ)</i>	8/0,22	8
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	8/0,22	8
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>	8/0,22	8
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет (З)	-
	экзамен (Э)	-
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	72
	ЗЕТ	2

#### 3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1	УК – 1 (УК-1.1. УК-1.3. УК-1.4.), УК – 2 (УК-2.2. УК-2.3. УК-2.5.), УК – 3 (УК-3.2.), УК – 4 (УК-4.1.), ОПК-1 (ОПК-1.3. ОПК-1.4.), ПК-10 (ПК-10.1, ПК-10.3, ПК-10.4).	Основы биофармации.	Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов. Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов.

			Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Современные виды твердых лекарственных форм. Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции. Роль и задачи фармацевтической нанотехнологии. Наноэффекты. Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов. Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности.
--	--	--	--

### 3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

п/ №	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	6	Основы биофармации.	14	-	34	24	72	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения (1-10)
		<b>ИТОГО:</b>	14	-	34	24	72	

### 3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

п/№	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Семестры
		6
1	2	3
1.	Биофармация как наука. Современная концепция Биофармации. Цели и задачи дисциплины. Фармацевтические факторы. Воздействие фармацевтических факторов на процесс создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств. Структура биофармации.	2
2.	Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.	2
3.	Современные представления о вспомогательных веществах в технологии лекарственных форм с точки зрения биофармации. Роль вспомогательных веществ в создании лекарственных форм с необходимой биологической доступностью.	2

4.	Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор.	2
5.	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Виды оболочек микрокапсул. Технологические схемы получения микрокапсул и микрогранул различными методами: физическими (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое); физико-химическими (коацервация, сложная коацервация, испарение легколетучего растворителя); химическими. Оценка качества микрокапсул и микрогранул: количественное содержание лекарственного вещества, гранулометрический состав, сыпучесть, распадаемость, скорость высвобождения лекарственного вещества, микробиологическая чистота. Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами.	2
6.	Биологическая доступность и методы ее определения.	2
7.	Пути и перспективы развития биофармации.	2
	Итого	14

### 3.5. Название тем лабораторных занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля	Объем по семестрам
		6
1	2	3
1.	Государственное нормирование биофармацевтических показателей лекарственных препаратов. Работа с нормативными документами. Изучение влияния фармацевтических факторов на процесс растворения ЛВ из лекарственных фор.	2
2.	Изучение влияния вспомогательных веществ, материалов упаковки и физико-химического воздействия аппаратуры на стабильность и профиль растворения ЛВ.	2
3.	Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов.	2
4.	Фармацевтические факторы: физико-химическое состояние лекарственных веществ	2
5.	Фармацевтические факторы: вспомогательные вещества.	2
6.	Фармацевтические факторы: технологические процессы.	2
7.	Фармацевтические факторы: вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	2
8.	Семинар «Биофармация – научное направление в разработке и в совершенствовании лекарственных препаратов.	2
9.	Понятие биодоступности. Абсолютная и относительная биодоступность.	3
10.	Фармакокинетический и фармакодинамический методы определения биодоступности.	3
11.	Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул.	3
12.	Определение фармацевтической доступности лекарственных веществ из мазей.	3
13.	Биофармацевтическая оценка качества суппозиторияев.	3
14.	Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью автоматизированных систем и приборов.	3
15.	Итоговое занятие.	2

	Итого	34
--	-------	----

### 3.6. Лабораторный практикум

Лабораторные работы не предусмотрены.

### 3.7. Самостоятельная работа обучающегося

#### 3.7.1. Виды СРО

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	6	<p>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.</p> <p>Особенности проведения доклинических и клинических исследований инновационных лекарственных средств</p> <p>Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств</p> <p>Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов</p> <p>Фармацевтические факторы: физико-химическое состояние лекарственных веществ</p> <p>Фармацевтические факторы: вспомогательные вещества</p> <p>Фармацевтические факторы: технологические процессы</p> <p>Фармацевтические факторы: вид лекарственной формы, пути введения и способ применения</p> <p>Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул</p> <p>Определение фармацевтической доступности лекарственных веществ из мазей</p> <p>Биофармацевтическая оценка качества суппозитория</p> <p>Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств.</p> <p>Биодоступность лекарственных средств.</p> <p>Методы определения биологической и фармацевтической доступности</p> <p>Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств.</p> <p>Фармакологическая несовместимость.</p>	<p>работа с литературой</p> <p>работа с литературой, написание рефератов</p> <p>Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач;</p> <p>Подготовка докладов, презентаций;</p> <p>Подготовка к текущему контролю.</p>	24

		Полипрагмазия Проблема фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств		
<b>ИТОГО часов в семестре:</b>				24

### 3.7.2. Примерная тематика контрольных вопросов для собеседования

Семестр №6

1. Основные направления современных биофармацевтических исследований.
2. Дайте определение терминам «биодоступность», «лекарственный препарат», «лекарственная форма», «фармацевтическая субстанция», «доза лекарственного препарата».
3. Дайте определение терминам «оригинальный лекарственный препарат», «референтный лекарственный препарат», «воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик)», «неблагоприятная побочная реакция», «биоэквивалентные лекарственные препараты».
4. Дайте краткую характеристику факторам (физиологических, биохимических, фармацевтических), влияющим на терапевтическую активность лекарственных веществ.
5. Классификация фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ.
6. Простая химическая модификация лекарственных препаратов– как биофармацевтический фактор. Привести примеры.
7. Псевдополиморфизм. Привести не менее 5 примеров влияния псевдополиморфизма на биодоступность лекарственных веществ.
8. Дайте классификацию отличий в свойствах полиморфных модификаций лекарственных веществ.
9. Пути повышения растворимости и тем самым биодоступности труднорастворимых лекарственных веществ.
10. Виды эквивалентности (фармацевтическая, биологическая (фармакокинетическая); терапевтическая).
11. Методы изучения биологической доступности *«in vivo»*, которые проводятся на живых организмах лабораторных животных, здоровых людях - добровольцах и на изолированных органах при однократном и многократном введении.
12. Методы *«in vitro»*, применяемые в биофармации (прямой диффузии через мембрану, «агаровых пластинок», хроматографический тест, «растворимости» и др.).

### 3.7.3. Примерная тематика реферативных сообщений (докладов, презентаций)

Семестр №6

1. Исторический обзор развития биофармации
2. Основные направления биофармацевтических исследований
3. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных средств
4. Методы изучения биодоступности
5. Приборы для определения биодоступности
6. Способы повышения биодоступности твердых лекарственных форм
7. Способы повышения биодоступности глазных лекарственных форм
8. Способы повышения биодоступности наружных лекарственных форм
9. Тест на распадаемость
10. Тест «растворение»
11. Таблетки с модифицированным высвобождением
12. Системы доставки лекарственных средств. Микрокапсулы.
13. Системы доставки лекарственных средств. Наночастицы.
14. Терапевтические системы доставки лекарственных средств.

## 3.8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)



### 3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	К-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	6	Входной контроль, текущий контроль	<b>Раздел 1. Основы биофармации.</b>	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания текущего контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам, ситуационные задачи	8-10  8-10  13 4-7	3-8

### 3.8.2. Примеры оценочных средств:

для входного контроля (ВК)	<p>Тестовые задания:</p> <p>1. Взаимодействие лекарственных средств</p> <p>А. изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном применении двух и более препаратов;</p> <p>Б. количественное изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при последовательном применении двух и более препаратов;</p> <p>В. количественное или качественное изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном или последовательном применении двух и более препаратов;</p> <p>Г. изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном необоснованном назначении множества лекарственных средств без учета их совместимости.</p> <p>2. Полипрагмазия – это...</p> <p>А. изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном применении двух и более препаратов;</p> <p>Б. изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном необоснованном назначении множества лекарственных средств без учета их совместимости.</p> <p>В. количественное изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при последовательном применении двух и более препаратов;</p> <p>Г. количественное или качественное изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном или последовательном применении двух и более препаратов;</p>
----------------------------	--

	<p>3. Лекарственный препарат, действие которого при межлекарственном взаимодействии изменяется</p> <p>А. Биомишень Б. Объект В. Фактор</p> <p>4. Лекарственный препарат, который определяет межлекарственные взаимодействия</p> <p>А. Биомишень Б. Объект В. Фактор</p> <p>5. Синергизм лекарственных средств</p> <p>А. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, обеспечивающее идентичный фармакологический эффект, сопровождающееся повышением безопасности.</p> <p>Б. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, обеспечивающее более высокий фармакологический эффект, чем действие каждого лекарственного средства в отдельности.</p> <p>В. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, сопровождающееся ослаблением фармакологического эффекта.</p>
для текущего контроля (ТК)	<p>1. Антагонизм лекарственных средств</p> <p>А. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, обеспечивающее идентичный фармакологический эффект, сопровождающееся повышением безопасности.</p> <p>Б. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, обеспечивающее более высокий фармакологический эффект, чем действие каждого лекарственного средства в отдельности.</p> <p>В. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, сопровождающееся ослаблением фармакологического эффекта.</p> <p>Г. взаимодействие двух и более лекарственных средств, сопровождающееся ослаблением или изменением фармакологического эффекта.</p> <p>2. Принцип лекарственного взаимодействия между <math>\beta</math>-адреноблокаторами и нифедипином по влиянию на частоту сердечных сокращений.</p> <p>А. Синергизм Б. Антагонизм В. Аддитация Г. Сенситизация Д. Потенцирование</p> <p>3. Принцип лекарственного взаимодействия между инсулином, глюкозой и препаратами калия</p> <p>А. Синергизм Б. Антагонизм В. Аддитация Г. Сенситизация Д. Потенцирование</p> <p>4. Принцип лекарственного взаимодействия между <math>\beta</math>-адреноблокаторами и нитроглицерином</p> <p>А. Синергизм Б. Антагонизм В. Аддитация Г. Сенситизация Д. Потенцирование</p> <p>5. Принцип лекарственного взаимодействия между двумя мочегонными препаратами</p>

	А. Синергизм Б. Антагонизм В. Суммация Г. Сенситизация Д. Потенцирование
для промежуточного контроля (ПК)	1. Принцип лекарственного взаимодействия между $\beta$ -адреноблокаторами и нифедипином по влиянию на артериальное давление А. Синергизм Б. Антагонизм В. Аддитация Г. Сенситизация Д. Потенцирование 2. Принцип лекарственного взаимодействия между М-холиномиметиками и М-холиноблокаторами А. Прямой антагонизм Б. Непрямой антагонизм В. Аддитация Г. Сенситизация Д. Потенцирование 3. Принцип лекарственного взаимодействия между холиномиметиками и адреномиметиками А. Прямой антагонизм Б. Непрямой антагонизм В. Аддитация Г. Сенситизация Д. Потенцирование 4. Принцип лекарственного взаимодействия, когда два вещества оказывают противоположные эффекты за счет воздействия на разные рецепторы А. Прямой антагонизм Б. Непрямой антагонизм В. Аддитация Г. Сенситизация Д. Потенцирование 5. Принцип лекарственного взаимодействия, когда два вещества оказывают противоположные эффекты за счет воздействия на определенные рецепторы А. Прямой антагонизм Б. Непрямой антагонизм В. Аддитация Г. Сенситизация

### 3.9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

#### 3.9.1. Основная литература

№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм	И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. -	- М. : Гэотар Медиа, 2011.	151 доступов	Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант

	[Электронный ресурс]: учебник для мед. училищ и колледжей <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html</a>				студента»
2.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html</a>	А.С. Гаврилов.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.	1200 доступов Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»	Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»
3.	Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии: учеб.-метод. пособие	Ю. В. Шикова [и др.].	Баш. гос. мед. ун-т; сост. - Уфа, 2014.	150	6
4.	Аптечная технология лекарств: учеб. пособ. по фармац. технологии для студ. дневного, заочного отделений фармац. фак. и работников аптечных учреждений (предприятий) всех форм собственности	В. А. Лиходед, Ю. В. Шикова, Т. А. Лиходед	Башкирский гос. мед. ун-т (Уфа), Каф. фармац. технологии, Каф. управления и экономики фармации. - Уфа : Oxler, 2005.	292	1
5.	Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособ. для студ., обуч. по спец. "Фармация" /; под ред. - 3-е изд., перераб. и доп.	И. И. Красноюка и Г. В. Михайловой.	М. : Академия, 2007.	105	5

### 3.9.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				В библиотеке	На кафедре

<b>1</b>	Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии: учеб.-метод. пособие	Ю. В. Шикова [и др.].	Баш. гос. мед. ун-т; сост. - Уфа, 2014.	150	6
<b>2</b>	Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии [Электронный ресурс]: учеб.-метод. пособие	Ю. В. Шикова [и др.].	Уфа, 2014.	Неограниченный доступ Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека» <a href="http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib560.pdf">http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib560.pdf</a>	Неограниченный доступ Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека»
<b>3</b>	Биофармация: учеб. пособ. по фармац. Технологии.	Г. В. Аюпова	Башк. гос. мед. ун-т ; сост.. - Уфа : Изд-во БГМУ, 2003	292	10

Средства учебно-методического обеспечения дисциплины:

1. Мультимедийная установка для презентации лекционного материала.

### 3.10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Использование компьютерной техники, электронной библиотеки.

Использование учебных аудиторий и оборудованных технологических аудиторий для выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ, предусмотренных на практических занятиях.

Приборы и оборудование:

- аппарат для фильтрования растворов;
- воронки стеклянные;
- настольный бокс;
- флаконы для микробиологических культур;
- весы аптечные;
- весы электронные (в т.ч. аналитические);
- водяная баня;
- дистилляторы;
- биксы для стерилизации;
- комплекты чашек Петри;
- УФ-облучатели;
- комплекты колб;
- комплекты для микробиологического посева;
- рефрактометры;
- смесители для порошков;
- спиртовки;
- стерилизатор паровой;
- ступки с пестиками;
- термостат;
- световые микроскопы;
- холодильник;
- центрифуга;
- персональные компьютеры;
- лекционный мультимедийный проектор;

Демонстрационные таблицы и плакаты (стационарные и разовые).

### 3.11. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины

10 % интерактивных занятий от объема контактных работ

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

1. разбор конкретных ситуаций: анализ различных биообъектов;
2. разбор конкретных ситуаций: анализ методов получения различных биотехнологических продуктов;
3. разбор конкретных ситуаций: обработка результатов исследования.

### 3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами<sup>1</sup>

п/п №	Наименование обеспечиваемых (последующих) дисциплин	№№ разделов данной дисциплины, необходимых для изучения обеспечиваемых (последующих) дисциплин	
		1	2
1	Клиническая фармакология		+
2	Фармацевтическая технология	+	
3	Фармакотерапия		+
4	Управление и экономика фармации	+	
5	Фармацевтическая химия	+	+
6	Токсикологическая химия		+

#### 4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Обучение складывается из контактной работы (48 час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (24 час.). Основное учебное время уделяется на практические занятия по основам получения различных групп биологически активных веществ биотехнологической природы.

При изучении учебной дисциплины (модуля) необходимо использовать теоретические знания по философии, иностранному языку, математике, физике, неорганической химии, органической химии, физической и коллоидной химии, биологической химии, фармацевтической химии, биологии, ботаники, микробиологии, фармакологии, фармакогнозии и освоить практические умения по получению различных групп биологически активных веществ при помощи биообъектов.

Занятия проводятся в виде практических работ, демонстрации преподавателем методики практических приемов по получению различных групп биологически активных веществ при помощи биообъектов и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания и т.п.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий:

- разбор типовых задач;

<sup>1</sup> Если учебная дисциплина (модуль) не имеет последующих учебных дисциплин (модулей), то указывается ее связь с итоговой государственной аттестацией (выделите выбранный вариант):

а) государственный экзамен \_\_\_\_\_

б) защита выпускной квалификационной работы (ВКР)

- поисковая аналитическая работа (реферативная, сочетающаяся с внеаудиторной работой), направленная на формирование профессионального интереса в сфере фарминдустрии, медицины, биологии, микробиологии и развитие профессиональных навыков обучающихся;
- учебно-исследовательские работы, базирующиеся на знаниях, умениях, владениях обучающихся, полученных при изучении дисциплины и направленные на стимуляцию научно-исследовательского интереса.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к проведению получения различных групп биологически активных веществ при помощи биообъектов.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине Биофармация и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для преподавателей и методические указания для обучающихся.

Во время изучения учебной дисциплины обучающиеся самостоятельно проводят учебно-исследовательскую работу, оформляют протоколы получения БАВ и представляют результаты.

Написание реферата способствует формированию умений использовать источники учебной, научной и справочной литературы, ресурсы интернета.

Обучение обучающихся способствует воспитанию у них навыков получения различных групп биологически активных веществ при помощи биообъектов. Самостоятельная работа способствует формированию аккуратности, дисциплинированности.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время практических работ, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой практических умений и решением ситуационных задач.



**5.Протокол согласования рабочей программы дисциплины «Инновационные и нанотехнологические лекарственные формы в фармацевтической технологии» с другими дисциплинами**

Наименование предшествующей кафедры	Наименование предшествующей учебной дисциплины	Знания, полученные при изучении предшествующей	Умения, полученные при изучении предшествующей дисциплины	Навыки, полученные при изучении предшествующей дисциплины	Компетенции, полученные при изучении предшествующей дисциплины	Подпись заведующего кафедрой
1	2	3	4	5	6	7
Фармацевтическая технология с курсом биотехнологии	Фармацевтическая технология	Технология изготовления ЛС в условиях аптеки: водные извлечения из ЛРС, сборы, экстракты, настойки и др.	Изготавливать ЛФ	Приемами изготовления всех видов ЛФ	УК1, УК-2, УК-3, УК-4, ОПК-1, ПК-10	<hr/> Зав.кафедрой проф. Шикова Ю.В.

