

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 04.10.2022 10:59:40

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a54c4a0a5e82bae76b9d73665847e666dbb2e5a4e71dbee

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

Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.Н. Павлов

2021 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

ОСНОВЫ БИОФАРМАЦИИ

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.

УТВЕРЖДАЮ

Председатель УМС

специальности 33.05.01 Фармация

Кудашкина Н.В.

ЛИСТ АКТУАЛИЗАЦИИ

к рабочей программе, учебно-методическим материалам (УММ) и фонду оценочных материалов (ФОМ) учебной дисциплины Основы биофармации (специальность 33.05.01 Фармация)

В соответствии с основной образовательной программой высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация 2022 г. и учебным планом по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России 24.05.2022г., протокол № 5, проведен анализ рабочей программы, УММ и ФОМ учебной дисциплины Основы биофармации.

Содержание и структура рабочей программы оценена и пересмотрена в соответствии с ФГОС ВО 3++.

Рабочая программа учебной дисциплины Основы биофармации соответствует ООП 2022г. и учебному плану 2022 г. по специальности 33.05.01 Фармация. В рабочей программе дисциплины количество и распределение часов по семестрам, название тем лекций, практических занятий, виды СРО остаются без изменений. УММ составлены в соответствии с рабочей программой учебной дисциплины Основы биофармации без изменений. ФОСы: актуализированы тестовые задания, вопросы к экзамену/зачету, разработаны ситуационные задания с учетом развития науки, образования, техники и технологий.

В рабочей программе пересмотрены компетенции и методы оценивания.

Рабочая программа дисциплины Основы биофармации 2022г. актуализирована и адаптирована с учетом вклада фармацевтических наук, которые отражают современный научный и технологический уровень развития фармацевтической практики, а также текущие и ожидаемые потребности общества и системы здравоохранения.

Программа обновлена по результатам внутренней оценки и анализа литературы.

Обсуждено и утверждено на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии.

Протокол № 20 « 21 » июня 2022г.

Зав. кафедрой фармацевтической технологии

с курсом биотехнологии Шикова Ю.В.

Обсуждено и утверждено на заседании ЦМК фармацевтических дисциплин,


Протокол № 11 от «21» июня 2022 г.

Обсуждено и утверждено на заседании УМС специальности 33.05.01 Фармация,


Протокол № 11 от «24» июня 2022 г.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины в основу положены ФГОС ВО специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г. протокол № 219 и учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России «25» мая 2021 г., протокол № 6.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии от «11» мая 2021 г., протокол № 27.


Заведующий кафедрой _____ (Ю.В. Шикова)

подпись _____ ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена Ученым советом фармацевтического факультета «25» мая 2021, протокол № 10.

Председатель УМС
Специальности Фармация _____ (Н.В. Кудашкина)

подпись _____ ФИО

Разработчики:

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


_____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)
Ю.В. Шикова

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


_____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)
В.В. Петрова

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 РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

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-3 (ОПК-3.3) / ТФ А/01.7, ПК-10 (ПК-10.1, ПК-10.3, ПК-10.4) / ТФ А/05.7.

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 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 компетенции с содержанием компетенции (или ее части)/трудовой функции	Номер индикатора компетенции с содержанием (или ее части)	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
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	-	умение получать и интерпретировать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний	ситуационные задачи
		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 междисциплинарного подходов			
2.	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	-	Планирование и организация проектов с начального этапа (формирование команды) до достижения результата	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, деловая игра, тестирование
		УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости			
		УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит			

		дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта			
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	-	Методика и приемы работы в нестандартных ситуациях, возникающих в процессе профессиональной деятельности	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, деловая игра, тестирование
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	-	Методика и приемы работы в нестандартных ситуациях, возникающих в процессе профессиональной деятельности	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, деловая игра, тестирование
5	ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	ТФ А/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Применение современных маркетинговых и информационных систем в фармации; способность и готовность к использованию различных методов стимулирования сбыта фармацевтических товаров; участие в обеспечении эффективной и добросовестной конкуренции на рынке фармацевтических товаров и услуг	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование

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 <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	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
Контактная работа (всего), в том числе:	48/1,33	48
Лекции (Л)	14/0,39	14
Практическая работа (ПР)	34/0,94	34
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:	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
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-
	экзамен (Э)	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72
	ЗЕТ	2

1.	6	Основы биофармации.	14	-	34	24	72	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения (1-10)
		ИТОГО:	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 суппозиторий.	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	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. Особенности проведения доклинических и клинических исследований инновационных лекарственных средств Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств	работа с литературой работа с литературой, написание рефератов Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной	24

	<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>Полипрагмазия</p> <p>Проблема фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств</p>	<p>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>	
ИТОГО часов в семестре:			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	Раздел 1. Основы биофармации.	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</p> <p>Б. Объект</p> <p>В. Фактор</p> <p>4. Лекарственный препарат, который определяет межлекарственные взаимодействия</p> <p>А. Биомишень</p> <p>Б. Объект</p> <p>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 β-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 β-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> <p>А. Синергизм Б. Антагонизм В. Суммация Г. Сенситизация Д. Потенцирование</p>
для промежуточного контроля (ПК)	<p>1. Принцип лекарственного взаимодействия между β-адреноблокаторами и нифедипином по влиянию на артериальное давление</p> <p>А. Синергизм Б. Антагонизм В. Аддитация Г. Сенситизация Д. Потенцирование</p> <p>2. Принцип лекарственного взаимодействия между М-холиномиметиками и М-холиноблокаторами</p> <p>А. Прямой антагонизм Б. Непрямой антагонизм В. Аддитация Г. Сенситизация Д. Потенцирование</p> <p>3. Принцип лекарственного взаимодействия между холиномиметиками и адреномиметиками</p> <p>А. Прямой антагонизм Б. Непрямой антагонизм В. Аддитация Г. Сенситизация Д. Потенцирование</p>

	<p>4. Принцип лекарственного взаимодействия, когда два вещества оказывают противоположные эффекты за счет воздействия на разные рецепторы</p> <p>А. Прямой антагонизм Б. Непрямой антагонизм В. Аддитация Г. Сенситизация Д. Потенцирование</p> <p>5. Принцип лекарственного взаимодействия, когда два вещества оказывают противоположные эффекты за счет воздействия на определенные рецепторы</p> <p>А. Прямой антагонизм Б. Непрямой антагонизм В. Аддитация Г. Сенситизация</p>
--	---

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 [Электронный ресурс]: учебник для мед. училищ и колледжей http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html	И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. -	- М. : Гэотар Медиа, 2011.	151 доступов	Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»
2.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html	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	В. А. Лиходед, Ю. В. Шикова,	Башкирский гос. мед.	292	1

	лекарств: учеб. пособ. по фармац. технологии для студ. дневного, заочного отделений фармац. фак. и работников аптечных учреждений (предприятий) всех форм собственности	Т. А. Лиходед	ун-т (Уфа), Каф. фармац. технологии, Каф. управления и экономики фармации. - Уфа : Oхler, 2005.		
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
1	Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии: учеб.-метод. пособие	Ю. В. Шикова [и др.].	Баш. гос. мед. ун-т; сост. - Уфа, 2014.	150	6
2	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» http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib560.pdf	Неограниченный доступ Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека»
3	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 дисциплинами¹

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;

¹ 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.