

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Майкопский государственный технологический университет»

Факультет _____ Фармацевтический _____

Кафедра _____ Фармации _____



СВЕРЖДАЮ
_____ декан факультета
_____ Арутюнов
_____ 20 21 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине _____ Б1.В.01 Биофармация _____

по специальности _____ 33.05.01 Фармация _____

квалификация (степень)
выпускника _____ Провизор _____

форма обучения _____ очная _____

год начала подготовки _____ 2021 _____

Рабочая программа составлена на основе ФГОС ВО 3++ и учебного плана МГТУ по специальности 33.05.01 Фармация

Составитель рабочей программы:
старший преподаватель кафедры фармации
(должность, ученое звание, степень)


(подпись)

Артемяева В.В.
(Ф.И.О.)

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры
Фармации
(наименование кафедры)

Заведующий кафедрой
«30» 06 2021г.


(подпись)

Арутюнов А.К.
(Ф.И.О.)

Одобрено научно-методической комиссией факультета
(где осуществляется обучение)

«30» 06 2021г.

Председатель
научно-методического
совета специальности
(где осуществляется обучение)


(подпись)

Арутюнов А.К.
(Ф.И.О.)

Декан факультета
(где осуществляется обучение)
«30» 06 2021г.


(подпись)

Арутюнов А.К.
(Ф.И.О.)

СОГЛАСОВАНО:
Начальник УМУ
«30» 06 20__г.


(подпись)

Чудесова Н.Н.
(Ф.И.О.)

Зав. выпускающей кафедрой
по специальности
«30» 06 2021г.


(подпись)

Арутюнов А.К.
(Ф.И.О.)

1. Цели и задачи дисциплины

Цель: формирование современного представления о биодоступности, биоэквивалентности, биофармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств.

Задачи:

- расширить и углубить знания о группах факторов, влияющих на биодоступность лекарственных веществ;
- приобрести знания о фармацевтических факторах, влияющих на высвобождение, фармакокинетику, фармакодинамику и токсикодинамику лекарственных средств;
- приобрести знания о методах исследования биологической и фармацевтической доступности лекарственных веществ, методах определения эквивалентности лекарственных препаратов;
- сформировать навыки применения методов *«in vivo»* и *«in vitro»* для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы;
- закрепить навыки количественного определения лекарственных веществ современными аналитическими методами;
- сформировать навыки построения кривых зависимости концентраций лекарственных веществ в средах растворения и в крови животных от времени, и навыки обобщения полученных данных;
- расширить и углубить знания о лекарственных формах с управляемыми биофармацевтическими характеристиками;
- сформировать навыки работы с научной и справочной литературой, умения использовать современные ресурсы информационного обеспечения фармацевтической деятельности.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП по специальности

Учебная дисциплина «Биофармация» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений и находится в интеграции с такими дисциплинами как «Физиология с основами анатомии», «Общая и неорганическая химия», «Органическая химия», «Фармакология», «Клиническая фармакология», «Токсикологическая химия», «Медицинское и фармацевтическое товароведение», «Фармацевтическая химия», «Фармацевтическая технология», «Фармакогнозия».

3. Перечень планируемых результатов обучения и воспитания по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

- В результате изучения учебной дисциплины у обучающегося формируется
- общепрофессиональная компетенция (ОПК-1):

Категория (группа) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональных компетенций	Компетенции и индикаторы их достижения
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.

- профессиональные компетенции, установленные вузом (ПКУВ) (ПКУВ-3, ПКУВ-4):

Категория (группа) профессиональных компетенций	Код и наименование профессиональных компетенций	Компетенции и индикаторы их достижения
Отпуск, реализация и передача лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	ПКУВ-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	ПКУВ-3.1. Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм ПКУВ-3.2. Информировует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм ПКУВ-3.3. Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и

		синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм
Мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	ПКУВ-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПКУВ-4.5. Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению ПКУВ-4.6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе;
- особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ;
- особенности взаимодействия лекарственных средств;
- знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы;
- различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ;
- методы «*in vivo*» и «*in vitro*» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы.

Уметь:

- пользоваться методами «*in vitro*» для определения влияния природы мажевой основы на процесс высвобождения лекарственных веществ;
- обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента;
- строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм;
- пользоваться методами «*in vitro*» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных;
- проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами;
- строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени;
- обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.

Владеть:

- навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии;
- проведения определения биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов;
- анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов;
- проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы. Общая трудоемкость дисциплины

4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы по очной форме обучения.

Общая трудоемкость дисциплины составляет **4 зачетных единицы (144 часов)**

Вид учебной работы	Всего часов/з.е.	Семестр
		9
Контактные часы (всего)	85,25/2,37	85,25/2,37
В том числе:		
Лекции (Л)	34/0,94	34/0,94
Практические занятия (ПЗ)	51/1,42	51/1,42
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
Контактная работа в период аттестации (КРАТ)	-	-
Самостоятельная работа под руководством преподавателя (СРП)	0,25/0,00694	0,25/0,00694
Самостоятельная работа (СР) (всего)	58,75/1,63	58,75/1,63
В том числе:		
Расчетно-графические работы	35,75/0,99	35,75/0,99
Реферат	-	-
<i>Другие виды СР (если предусматриваются, приводится перечень видов СР)</i>		
1. Составление плана-конспекта (подготовка сообщений)	17/0,47	17/0,47
2. Проведение мониторинга, подбор и анализ статистических данных	6/0,17	6/0,17
Курсовой проект (работа)	-	-
Контроль (всего)	58,75/1,63	58,75/1,63
Форма промежуточной аттестации: (экзамен)		
Общая трудоемкость (часы/ з.е.)	144/4	144/4

4.2. Объем дисциплины и виды учебной работы по заочной форме обучения (не предусмотрена).

5. Структура и содержание учебной и воспитательной деятельности при реализации дисциплины

5.1. Структура дисциплины для очной формы обучения

№ п/п	Раздел дисциплины	Неделя семестра	Виды учебной и воспитательной работы, включая самостоятельную работу и трудоемкость (в часах)						Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
			Л	ПЗ	КРАГ	СРП	Контроль	СР	
9 семестр									
1.	Биофармация как наука.	1	2	3	-	-	-	2,75	Блиц-опрос
2.	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.	2	2	3	-	-	-	4	Блиц-опрос Тестирование
3.	Биологическая доступность.	3-4	4	6	-	-	-	8	Обсуждение сообщений Решение ситуационных и расчетных задач. Тестирование Блиц-опрос
4.	Фармацевтические факторы.	5-7	6	9	-	-	-	10	Обсуждение сообщений Решение ситуационных и расчетных задач Тестирование Блиц-опрос
5.	Фармацевтическая доступность.	8-11	8	12	-	0,25	-	14	Обсуждение сообщений Решение ситуационных и расчетных задач Тестирование Блиц-опрос
6.	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	12-15	8	12	-	-	-	14	Обсуждение сообщений Решение ситуационных задач Тестирование Блиц-опрос
7.	Фармацевтическая нанотех-	16-17	4	6	-	-	-	6	Обсуждение

	нология.								сообщений Тестирование Блиц-опрос
8.	Промежуточная аттеста- ция		-	-	-	-	-	-	Экзамен
	ИТОГО:		34	51	-	0,25	-	58,75	

5.2. Структура дисциплины для заочной формы обучения
(учебным планом не предусмотрена)

5.3. Содержание разделов дисциплины «Биофармация», образовательные технологии
Лекционный курс

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы / зач. ед.)	Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
1	2	3	4	5	6	7
Тема 1.	Биофармация как наука.	2/0,06	Современная концепция биофармации. Цели и задачи дисциплины. Фармацевтические факторы. Воздействие фармацевтических факторов на процесс создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств. Структура биофармации.	ОПК-1, ПКУВ-3, ПКУВ-4	Знать: особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ. Уметь: пользоваться методами « <i>in vitro</i> » для определения влияния природы мазевой основы на процесс высвобождения лекарственных веществ; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами « <i>in vitro</i> » для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы. Владеть: навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической	Лекция

					<p>терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии; проведения определения биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.</p>	
Тема 2.	<p>Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.</p>	2/0,06	<p>Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.</p>	ОПК-1, ПКУВ-3, ПКУВ-4	<p>Знать: физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств; знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы; различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ; методы «<i>in vivo</i>» и «<i>in vitro</i>» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы.</p> <p>Уметь: пользоваться методами «<i>in vitro</i>» для определения влияния природы мазевой основы на процесс высвобождения лекарственных веществ; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, сте-</p>	Проблемная лекция

					<p>пени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами «<i>in vitro</i>» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.</p> <p>Владеть: навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии; проведения определения биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.</p>	
Тема 3.	Биологическая доступность.	4/0,11	Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные	ОПК-1, ПКУВ-3, ПКУВ-4	<p>Знать: физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность</p>	Проблемная лекция

			<p>формы. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты.</p>	<p>лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств; знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы; различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ; методы «<i>in vivo</i>» и «<i>in vitro</i>» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы.</p> <p>Уметь: пользоваться методами «<i>in vitro</i>» для определения влияния природы базисной основы на процесс высвобождения лекарственных веществ; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами «<i>in vitro</i>» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.</p> <p>Владеть: навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основ-</p>	
--	--	--	--	--	--

					ных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии; проведения определения биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.	
Тема 4.	Фармацевтические факторы.	6/0,17	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. Современные представления о вспомогательных веществах в технологии лекарственных форм с точки зрения биофармации. Роль вспомогательных веществ в создании лекарственных форм с необходимой биологической доступностью. Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор.	ОПК-1, ПКУВ-3, ПКУВ-4	Знать: физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств; знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы; различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ; методы « <i>in vivo</i> » и « <i>in vitro</i> » для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы. Уметь: пользоваться методами « <i>in vitro</i> » для определения влияния природы мазевой основы на процесс высвобождения лекарственных веществ; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобо-	Лекция

					<p>ждения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами «<i>in vitro</i>» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.</p> <p>Владеть: навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии; проведения определения биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.</p>	
Тема 5.	Фармацевтическая доступность.	8/0,22	Биофармацевтические тесты. Тест «Растворение». Приборы и аппараты. Автоматизированные системы и приборы для определения профилей растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие про-	ОПК-1, ПКУВ-3, ПКУВ-4	<p>Знать: физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств; знать и использо-</p>	Лекция

			<p>цессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ. Пути и перспективы развития.</p>		<p>вать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы; различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ; методы «<i>in vivo</i>» и «<i>in vitro</i>» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы.</p> <p>Уметь: пользоваться методами «<i>in vitro</i>» для определения влияния природы мазевой основы на процесс высвобождения лекарственных веществ; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами «<i>in vitro</i>» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.</p> <p>Владеть: навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и офи-</p>	
--	--	--	---	--	---	--

					циальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии; проведения определения биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.	
Тема 6.	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	8/0,22	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. Совершенствование технологии инъекционных растворов: расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов. Модифицирование аппаратного оформления технологического процесса.	ОПК-1, ПКУВ-3, ПКУВ-4	Знать: физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств; знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы; различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ; методы « <i>in vivo</i> » и « <i>in vitro</i> » для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы. Уметь: пользоваться методами « <i>in vitro</i> » для определения влияния природы мазевой основы на процесс высвобождения лекарственных веществ; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами « <i>in vitro</i> » для опре-	Лекция

			<p>Создание инъекционных транспортных систем с регулируемой, контролируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе липосом, микрокапсул, микросфер, «теней» эритроцитов, антител и др.</p> <p>Трансдермальные терапевтические системы. Типы структуры. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии.</p>		<p>деления высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.</p> <p>Владеть: навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии; проведения определения биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.</p>	
Тема 7.	Фармацевтическая нанотехнология.	4/0,11	<p>Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции. Роль и задачи фармацевтической нанотехнологии. Наноэффекты. Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов.</p> <p>Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития.</p>	ОПК-1, ПКУВ-3, ПКУВ-4	<p>Знать: физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств; знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из</p>	Лекция

			Контроль безопасности.	<p>лекарственной формы; различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ; методы «<i>in vivo</i>» и «<i>in vitro</i>» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы.</p> <p>Уметь: пользоваться методами «<i>in vitro</i>» для определения влияния природы мазевой основы на процесс высвобождения лекарственных веществ; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами «<i>in vitro</i>» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.</p> <p>Владеть: навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным</p>
--	--	--	------------------------	--

					<p>научным проблемам фармацевтической технологии; проведения определение биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.</p>	
	ИТОГО:	34/0,94				

5.4. Практические занятия, их наименование, содержание и объем в часах

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование практических занятий	Объем в часах / трудоемкость в з.е.
1.	Биофармация как наука.	1 Введение в биофармацию. Предпосылки появления.	3/0,083
2.	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.	2 Понятие «эквивалентность» в биофармации.	3/0,083
3.	Биологическая доступность.	3 Биодоступность. Характеристика и виды. Методы определения.	3/0,083
		4 Биодоступность для оригинальных и генерических препаратов. «Медико-биологические факторы биодоступности лекарственных веществ» (разбор ситуационных задач).	3/0,083
4.	Фармацевтические факторы.	5 Химическая модификация препаратов и физико-химическое состояние лекарственных веществ.	3/0,083
		6 Вспомогательные вещества, технологические процессы и вид лекарственной формы.	3/0,083
		7 Пути введения и способ применения лекарственных веществ.	3/0,083
5.	Фармацевтическая доступность.	8 Биофармацевтические тесты на фармацевтическом производстве. История появления.	3/0,083
		9 Фармакопейные тесты «Высвобождение» и «Растворение». для твердых и мягких лекарственных форм. Приборы и аппараты. Расчет показателей тестов «Высвобождение» и «Растворение».	3/0,083 0,25/0,00694
		10 Системы и приборы для определения профилей растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.	3/0,083
		11 Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ. Пути и перспективы развития.	3/0,083
6.	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	12 Модифицированные лекарственные формы. Причины появления.	3/0,083
		13 Лекарственные формы с контролируемым высвобождением. Особенности технологий, фармакокинетические особенности.	3/0,083
		14 Лекарственные формы с модифицированным действием. Технологии, особенности применения.	3/0,083
		15 Трансдермальные терапевтиче-	3/0,083

		ские системы. Особенности технологии.	
7.	Фармацевтическая нанотехнология.	16Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов.	3/0,083
		17Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности.	3/0,083
	ИТОГО:		51/1,42 0,25/0,00694

5.5. Лабораторные занятия, их наименование и объем в часах (учебным планом не предусмотрены)

5.6. Примерная тематика курсовых проектов (работ) – учебным планом не предусмотрены

5.7. Самостоятельная работа студентов

5.7.1.Содержание и объем самостоятельной работы студентов ОФО

№ п/п	Разделы и темы рабочей программы самостоятельного изучения	Перечень домашних заданий и других вопросов для самостоятельного изучения	Сроки выполнения	Объем в часах / трудоемкость в з. е.
1.	Биофармация как наука.	Составление плана-конспекта. Работа со справочной литературой. Подготовка сообщений.	1 неделя	2,75/0,08
2.	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.	Составление плана-конспекта. Работа со справочной литературой. Подготовка сообщений.	2 неделя	4/0,11
3.	Биологическая доступность.	Составление плана-конспекта. Работа со справочной литературой. Подготовка сообщений. Решение ситуационных и расчетных задач. Построение фармакокинетических кривых, расчет биодоступности лекарственных веществ.	3-4 неделя	8/0,22
4.	Фармацевтические факторы.	Составление плана-конспекта. Работа со справочной литературой. Подготовка сообщений. Решение расчетных и си-	5-7 неделя	10/0,28

		туационных задач.		
5.	Фармацевтическая доступность.	Составление плана-конспекта. Работа со справочной литературой. Подготовка сообщений.	8-11 неделя	14/0,39
6.	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	Составление плана-конспекта. Подготовка сообщений. Составление сравнительной таблицы по современным модифицированным лекарственным формам.	12-15 неделя	14/0,38
7.	Фармацевтическая нанотехнология.	Составление плана-конспекта. Работа со справочной литературой. Подготовка сообщений.	16-17 неделя	6/0,17
	ИТОГО:			58,75/1,63

5.8. Календарный график воспитательной работы по дисциплине

Модуль 3. Учебно-исследовательская и научно-исследовательская деятельность

Дата, место проведения	Название мероприятия	Форма проведения мероприятия	Ответственный	Достижения обучающихся
Октябрь 2025, ФГБОУ ВО «МГТУ»	«Медико-биологические факторы биодоступности лекарственных веществ» (разбор ситуационных задач).	Индивидуально-групповая	Ведущий преподаватель	Сформированность ОПК-1, ПКУВ-3, ПКУВ-4

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

6.1. Методические указания (собственные разработки) отсутствуют

6.2. Литература для самостоятельной работы

1. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.] - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 192 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447109.html>
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк и др.; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>
3. Лойд, В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебное пособие / В.А. Лойд, А.С. Гаврилов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html>

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестра согласно учебному плану)	Наименование учебных дисциплин, формирующих компетенции в процессе освоения образовательной программы
	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физикохимические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
	ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
	ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
	ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
1	Статистика в фармации
1	Математика
1	Общая и неорганическая химия
1	Медицинская биология
2	Физика
2,3	Медицинская ботаника
2,3	Фармацевтическая микробиология
2,3	Физическая и коллоидная химия
3	Современные методы исследования лекарственных средств
3,4	Аналитическая химия
3,4	Органическая химия
4	Методы микробиологического контроля лекарственных средств

4	Хроматографические методы в фармацевтическом анализе
4	Биогенные элементы в медицине и фармации
4,5	Биологическая химия
5,6,7,8	Фармацевтическая химия
5,6,7,8	Фармацевтическая технология
8,9	Биотехнология
8,9	Токсикологическая химия
9	Биофармация
А	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПКУВ-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	
ПКУВ-3.1. Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	
ПКУВ-3.2. Информировывает медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	
ПКУВ-3.3. Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	
7	Основы фитотерапии
7	Хронофармакология
8	Фармацевтическое консультирование и информирование
8,9	Клиническая фармакология
9	Биофармация
9	Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
9	Основы гомеопатии
9	Система GMP (Good Manufacturing Practic) в фармацевтическом производстве
9	Производственная практика по фармацевтическому консультированию и информированию
А	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПКУВ-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	
ПКУВ-4.5. Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	
ПКУВ-4.6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
5,6,7	Фармакогнозия
5,6,7,8	Фармацевтическая химия
5,6,7,8	Организация фармацевтической деятельности
6	Учебная практика по фармакогнозии
8,9	Биотехнология
9	Биофармация
9	Стандартизация лекарственных средств
9	Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специали-

	стов фармацевтической отрасли
А	Производственная практика по контролю качества лекарственных средств
А	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
<p>ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физикохимические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p> <p>ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p> <p>ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.</p> <p>ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.</p>					
<p>Знать: физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств; знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы; различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ; методы «<i>in vivo</i>» и «<i>in vitro</i>» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы.</p>	Фрагментарные Знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Устный опрос, письменный опрос, тестирование, подготовка сообщения, решение расчетных и графических задач.
<p>Уметь: пользоваться методами «<i>in vitro</i>» для определения влияния природы мазевой основы на процесс высвобождения</p>	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие	Сформированные умения	

<p>лекарственных веществ; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами «<i>in vitro</i>» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.</p>			ошибки		
<p>Владеть: навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров на-</p>	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

<p>учной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии; проведения определений биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.</p>					
<p>ПКУВ-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>ПКУВ-3.1. Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм</p> <p>ПКУВ-3.2. Информировать медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм</p> <p>ПКУВ-3.3. Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм</p>					
<p>Знать: физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств; знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы; различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и приро-</p>	<p>Фрагментарные Знания</p>	<p>Неполные знания</p>	<p>Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания</p>	<p>Сформированные систематические знания</p>	<p>Устный опрос, письменный опрос, тестирование, подготовка сообщения, решение ситуационных, расчетных задач.</p>

ды вспомогательных веществ; методы « <i>in vivo</i> » и « <i>in vitro</i> » для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы.					
Уметь: пользоваться методами « <i>in vitro</i> » для определения влияния природы мазевой основы на процесс высвобождения лекарственных веществ; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами « <i>in vitro</i> » для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении	Успешное и систематическое применение	

<p>биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии; проведения определение биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.</p>			<p>навыков допускаются пробелы</p>	<p>навыков</p>	
<p>ПКУВ-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ПКУВ-4.5. Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению ПКУВ-4.6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>					
<p>Знать: физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств; знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость</p>	<p>Фрагментарные Знания</p>	<p>Неполные знания</p>	<p>Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания</p>	<p>Сформированные систематические знания</p>	<p>Устный опрос, письменный опрос, тестирование, подготовка сообщения, решение ситуационных, расчетных задач.</p>

<p>высвобождения субстанций из лекарственной формы; различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ; методы «<i>in vivo</i>» и «<i>in vitro</i>» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы.</p>					
<p>Уметь: пользоваться методами «<i>in vitro</i>» для определения влияния природы мазевой основы на процесс высвобождения лекарственных веществ; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами «<i>in vitro</i>» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.</p>	<p>Частичные умения</p>	<p>Неполные умения</p>	<p>Умения полные, допускаются небольшие ошибки</p>	<p>Сформированные умения</p>	

<p>Владеть: навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии; проведения определение биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.</p>	<p>Частичное владение навыками</p>	<p>Несистематическое применение навыков</p>	<p>В систематическом применении навыков допускаются пробелы</p>	<p>Успешное и систематическое применение навыков</p>	
--	------------------------------------	---	---	--	--

7.3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Примерные тестовые задания
Тема: Фармацевтические факторы

Задание 1. Выберите один правильный ответ.

1. Фармацевтические факторы – явления, факторы и процессы, которые

- 1) Имеют место в производстве лекарственных препаратов
- 2) Влияют на терапевтическую эффективность лекарственных средств
- 3) Имеют место в производстве лекарственных препаратов и для которых установлено влияние на терапевтическую эффективность лекарственных средств

2. К фармацевтическим факторам относятся:

- 1) Химическая модификация лекарственных веществ, физическое состояние лекарственных веществ, технологический процесс, механизм фармакологического действия.
- 2) Путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технологический процесс, физическое состояние и химическая модификация лекарственной субстанции.
- 3) Путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, физическое состояние и химическая модификация лекарственной субстанции, побочное действие лекарственных препаратов.
- 4) Путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технологический процесс, физиологические особенности органов и тканей.
- 5) Путь введения лекарственного препарата, терапевтическая эффективность, вид лекарственной формы, технологический процесс, физическое состояние и химическая модификация лекарственной субстанции.

3. Уменьшение размера частиц действующего вещества позволяет:

- 1) облегчить метаболизм лекарственного вещества и снизить частоту развития нежелательных явлений, связанных с приёмом препарата
- 2) повысить скорость всасывания и биодоступность
- 3) снизить число побочных эффектов
- 4) улучшить органолептические свойства лекарственного средства

4. Увеличение дисперсности действующего вещества позволяет:

- 1) снизить дозу, оказывающую терапевтический эффект
- 2) снизить затраты на производство лекарственного препарата
- 3) сократить количество технологических стадий в цикле производства лекарственного препарата
- 4) сократить расходы на разработку лекарственного средства и снизить стоимость готовой продукции, что повысит доступность лекарственного препарата

5. Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих труднорастворимое в воде лекарственное вещество, возможно:

- 1) Уменьшением степени дисперсности субстанции
- 2) Введением оптимального количества разрыхлителей
- 3) Гранулированием
- 4) Изменением формы кристаллов
- 5) Изменением параметров прессования

6.С биофармацевтической точки зрения индифферентными веществами являются:

- 1)Наполнители
- 2)Корригенты вкуса
- 3)Поверхностно-активные вещества
- 4)Консерванты
- 5)Ничего из перечисленного выше

7.Вспомогательные вещества это:

- 1) вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания
- 2) вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых товарных свойств
- 3) вещества, обладающие фармакологической активностью, определяющие эффективность лекарственного препарата
- 4) это синтетические вещества, которые используются для проведения аналитических методов анализа

8.Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозитория, является:

- 1)Тип основы
- 2)Вид упаковки
- 3) Способ хранения
- 4)Метод анализа
- 5) Метод введения в основу

9.Химическая модификация лекарственных веществ:

- 1) Использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований
- 2) Степень измельчения
- 3) Аморфность или кристалличность, форма кристаллов
- 4) Растворимость в различных растворителях
- 5) Способность к комплексообразованию

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

- 1) Увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации
- 2) Уменьшение размеров частиц вещества вызывает быструю инактивацию лекарственного вещества
- 3) Достижение высокой степени дисперсности способствует кумуляции лекарственного вещества в организме и оказанию токсического действия
- 4) Измельчение лекарственных веществ приводит к изменению физических свойств препарата
- 5) Измельчение лекарственных веществ приводит к изменению фармакологического действия препарата

11.Общим принципом при выборе вспомогательных веществ является

- 1) их собственные фармакологические эффекты
- 2) их стоимость
- 3) их технологическая целесообразность и совместимость с другими компонентами лекарственной формы
- 4) их фармакокинетические параметры

12.Согласно биофармацевтической концепции лекарственная форма – это:

- 1) придаваемое лекарственному средству состояние, удобное для дозирования, хранения, транспортировки и применения
- 2) сложная физико-химическая система, включающая действующие и вспомогательные вещества, представляющая собой порошки, растворы, мази, таблетки и т. д.
- 3) придаваемое лекарственному средству состояние, обеспечивающее оптимальный вид и длительный срок годности препарата
- 4) придаваемое лекарственному средству состояние, удобное для транспортировки, хранения, дозирования и применения, а также обеспечивающее необходимый терапевтический эффект при минимальном побочном действии

13. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами

- 1) технология
- 2) дозировка лекарственного вещества
- 3) пол и возраст больного
- 4) пути введения
- 5) лекарственная форма

14. Может ли повлиять порядок смешивания растворов на качество готовой лекарственной формы:

- 1) да может
- 2) нет, не может
- 3) не влияет на побочные действия смешиваемых растворов
- 4) исследования подобного рода не проводились

Задание 2. Выберите несколько правильных ответов.

15. Фармацевтические факторы оказывают влияние на следующие стадии прохождения лекарственного вещества в организме:

- 1) высвобождения
- 2) элиминации
- 3) абсорбции
- 4) метаболизма
- 5) распределения

16. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую активность лекарственных препаратов:

- 1) вспомогательные вещества
- 2) вид лекарственной формы и пути введения
- 3) фармацевтическая технология
- 4) соответствие требованиям GMP
- 5) материальные потери производства
- 6) физико-химические свойства лекарственных веществ

17. Лучше абсорбируются лекарственные вещества

- 1) в ионизированной форме
- 2) в неионизированной форме
- 3) растворимые в липидах
- 4) гидрофильные

18. Вспомогательные вещества в лекарственной форме влияют на

- 1) фармакокинетические параметры
- 2) внешний вид, стабильность при хранении
- 3) условия проведения технологических операций
- 4) однородность по массе единиц упаковки
- 5) терапевтическую эквивалентность

19. Конечным результатом взаимодействия в системе «лекарственное средство - вспомогательное вещество» являются реакции

- 1) образования ковалентных связей
- 2) комплексообразования
- 3) адсорбции
- 4) азосочетания
- 5) ацетилирования

20. При накожном применении лучше абсорбируются

- 1) гидрофильные вещества
- 2) липофильные вещества
- 3) ионизированные вещества
- 4) неионизированные вещества

21. Требования, предъявляемые к лекарственным формам как фармацевтическому фактору

- 1) Соответствие свойствам лекарственных веществ
- 2) Обеспечение необходимой скорости и полноты проявления терапевтического эффекта
- 3) Отсутствие побочных действий или сведение их к минимуму
- 4) Удобство применения и точность дозирования
- 5) Стабильность при хранении

Задание 3 (22). Найдите соответствие между фармацевтическим фактором и его определением

Фармацевтический фактор	Определение фактора
1) Простая химическая модификация	1) свойство лекарственных веществ удерживать в кристаллической решетке молекулу растворителя и в результате этого приобретать иную растворимость и оказывать влияние на терапевтическую эффективность
2) Полиморфизм	2) замена лекарственного средства в виде соли с одним катионом аналогичным в химическом отношении лекарственным средством с другим катионом или лекарственным средством в виде кислоты, эфира и т.д.
3) Псевдополиморфизм	3) свойство веществ при соответствующих условиях образовывать несколько кристаллических модификаций, отличающихся друг от друга свободной поверхностной энергией и физико-химическими свойствами

Задание 4. Решите ситуационные задачи.

23. С целью оценки антимикробного действия глазных капель, содержащих левомицетин, были изготовлены две серии: 1) 0,02 % раствор левомицетина и 2) 0,02 % раствор левомицетина стеарата.

При изучении антимикробного действия растворов на плотных питательных средах, засеянных грамположительными микроорганизмами, установлено, что 0,02 % раствор левомицетина обеспечивает зону задержки роста микроорганизмов с диаметром $18,0 \pm 0,3$ мм, а для 0,02 % раствора левомицетина стеарата зона отсутствия роста микроорганизмов равна нулю. Объясните полученные результаты. Влияние какого фармацевтического фактора иллюстрируют приведенные результаты?

Дополнительная информация (т.1,2)

Таблица 1. Строение и физические свойства лекарственных средств, производных нитрофенилалкиламинов

Лекарственное вещество	Описание
Левомецетин	Белый или белый со слабым желтовато-зеленым оттенком кристаллический порошок без запаха. Температура плавления $149-153^{\circ}\text{C}$. Удельное вращение от $+18$ до $+21^{\circ}$ (5%-ный раствор в этаноле). Мало растворим в воде, легко растворим в спирте, растворим в этилацетате, нерастворим в хлороформе.
Левомецетина	Белый с желтоватым оттенком порошок, практически без запаха и вку-

стеарат	са. Температура плавления 88-90° С. Удельное вращение от +15 до +20° (5%-ный раствор в этаноле). Практически нерастворим в воде, трудно растворим в спирте, легко растворим в хлороформе и ацетоне с образованием мутных растворов.
---------	--

Таблица 2. Фармакокинетика и фармакодинамика левомецетина и левомецетина стеарата

Левомецетин, капли	Левомецетина стеарат
<p>Фармакологическое действие Антибиотик широкого спектра действия. Механизм противомикробного действия связан с нарушением синтеза белков микроорганизмов. Оказывает бактериостатическое действие. Активен в отношении грамположительных бактерий; активен также в отношении Spirochaetaceae, некоторых крупных вирусов. Хлорамфеникол активен в отношении штаммов, устойчивых к пенициллину, стрептомицину, сульфаниламидам. Устойчивость микроорганизмов к хлорамфениколу развивается относительно медленно.</p> <p>Фармакокинетика После приема внутрь быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Биодоступность составляет 80%. Быстро распределяется в организме.</p>	<p>Фармакологическое действие Бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке. Эффективен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллину, тетрациклину, сульфаниламидам....</p> <p>Фармакокинетика При инстилляции препарата в конъюнктивальный мешок создает достаточные концентрации в водянистой влаге глаза, частично попадает в системный кровоток. <i>In vitro</i> не оказывает антимикробного действия, активность его проявляется только <i>in vivo</i> (в организме) после расщепления и освобождения левомецетина. Концентрация его в крови нарастает медленнее, чем при введении препарата левомецетин.</p>

24. Определены фармакокинетические параметры ломефлоксацина при приеме таблеток «Максаквин» и внутривенном введении 400 мг. Результаты представлены в таблице 3.

Таблица 3. Результаты изучения фармакокинетики ломефлоксацина

Параметры	Доза, мг	Внутрь	в/в
C max, мг/л	400	5,3	9,0
C min, мг/л	400	0,25	0,25
T max, ч	400	1,4	0,9
AUC, мг ч/мл	400	32,32	33,37
T ½, ч	400	6,46	6,48

Рассчитайте биологическую доступность таблеток «Максаквин». Определите вид БД. Сделайте вывод об эффективности перорального применения фторхинолона и рациональном выборе фармацевтических факторов при изготовлении таблеток.

Примеры расчетно-графических задач

1. Сравнить биологическую доступность таблеток кислоты ацетилсалициловой различного состава:

- а) состав обычных таблеток (I)
кислоты ацетилсалициловой - 0,5 г

вспомогательных веществ достаточное количество

б) состав буферных таблеток (II)

кислоты ацетилсалициловой - 0,5

натрия гидрокарбоната - 0,9

кислоты лимонной - 0,5 вспомогательных веществ - достаточное количество

Изучение биологической доступности таблеток кислоты ацетилсалициловой проводят на 12 добровольцах в возрасте от 21 года до 37 лет. Концентрацию кислоты ацетилсалициловой в плазме крови определяют через каждые 5, 10, 15 минут в течение 2 часов после приема таблеток различного состава (табл. 1).

Таблица 1. Концентрация кислоты ацетилсалициловой в плазме крови, мг/л

Время, мин	Таблетки ацетилсалициловой кислоты	
	обычные	буферные
5	0,51	3,32
10	1,24	6,91
15	1,90	9,12
20	2,77	9,41
30	3,65	7,07
45	4,42	4,22
60	4,30	2,95
90	3,24	1,33
120	2,29	0,54

2. Сравнить биологическую доступность таблеток дихлотиазида по 0,025 г и суспензии дихлотиазида.

Биологическую доступность дихлотиазида в таблетках и суспензии изучают на волонтерах в дозе 25 мг на прием. Получены следующие средние данные концентрации препарата в плазме крови в нг/мл ч (табл. 2).

Таблица 2. Концентрация дихлотиазида в плазме крови в нг/мл

Время, ч	Лекарственная форма дихлотиазида	
	таблетки	суспензия
0,5	22,8	41,7
1,0	71,6	103,0
1,5	97,9	122,0
2,0	107,0	123,0
3,0	115,0	118,0
4,0	92,6	96,5
6,0	54,2	61,4
8,0	39,3	37,5
12,0	23,3	20,3
24,0	9,0	10,6
36,0	4,6	7,4

Примеры ситуационных и расчетных задач

Тема: «Методы определения фармацевтической доступности мягких лекарственных форм»

Ситуационные задачи:

1. При смешении стрептоцида (без предварительного измельчения последнего) с мазевой основой приготовлена 10 % стрептоцидная мазь. Какая допущена ошибка и как она отразится на скорости высвобождения стрептоцида?

2. Врач прописал больному мазь серную простую для лечения чесотки. Фармацевт приготовил ее на вазелине. Окажет ли мазь требуемое действие?

3. На какой основе лучше готовить суппозитории с хлорамфениколом и почему?
4. Для приготовления пасты Лассара фармацевт измельчил в ступке кислоту салициловую, цинка оксид и крахмал, добавил вазелин и тщательно перемешал. Укажите ошибки фармацевта и рациональный вариант технологии.
5. Фармацевт при приготовлении суппозитория методом выкатывания расплавил масло какао, ввел лекарственные вещества, а затем охладил суппозиторную массу до требуемой консистенции и выкатал свечи. Укажите ошибки фармацевта в технологии суппозитория и отметьте фармацевтические факторы, которые влияют на активность суппозитория в данном случае.

Расчетные задачи:

1. Определить количество высвободившегося бутадiona из 1,0 г 5% мази этого вещества через 30 мин, если константа скорости высвобождения его составила $0,025 \text{ мин}^{-1}$.
2. Определить константу скорости растворения и время полурасстворения из 1% мази метилурацила, если каждые 15 мин. высвобождение из навески мази 0,5 г составило 10%, а через 30 мин. – 21% метилурацила.
3. Константа скорости высвобождения гидрокортизона из 1% мази составляет $0,061 \text{ мин}^{-1}$. Вычислить, сколько лекарственного вещества высвободится через 15 мин.
4. Константа скорости высвобождения натрия салицилата из 5% мази составляет 0,22. Вычислить, сколько лекарственного вещества в процентах останется в мази после 30 мин. диализа из навески 1,0г.
5. Рассчитать $T_{50\%}$ для 2,5% мази димедрола, если К растворения составляет 0,105.
6. Константа скорости высвобождения натрия салицилата из суппозитория по 500мг вещества составляет $0,075 \text{ мин}^{-1}$. Вычислить, сколько лекарственного вещества высвободится через 15мин.
7. Определить константу скорости растворения К и время полурасстворения суппозитория с дипрофиллином по 0,1 г вещества, если в приборе «качающаяся корзинка» через 10 мин. растворения установлено 0,002 г, а через 20мин. – 0,004г вещества.
8. Константа скорости высвобождения димедрола из суппозитория по 500 мг вещества составляет $0,025 \text{ мин}^{-1}$. Вычислить, сколько лекарственного вещества высвободится через 30мин.
9. Определить период полувывсвобождения амидопирина из суппозитория «Цефекон», где содержание последнего 0,2 г в одном суппозитории, если константа скорости растворения амидопирина составляет 0,0610.
10. Период полувывсвобождения папаверина гидрохлорида из суппозитория 15,22мин. Определить константу скорости растворения папаверина гидрохлорида из суппозитория.

Примерный перечень вопросов к экзамену

1. Теоретические вопросы

1. *Биофармация как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.* История развития биофармации. Основные понятия и термины биофармации.
2. Основные задачи биофармации на современном этапе и их роль для практического здравоохранения. Основные направления современных биофармацевтических исследований.
3. *Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в различных лекарственных формах.* Классификация факторов (медико-биологические, фармацевтические), влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ.
4. Характеристика и примеры факторов организма человека, влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ. Характеристика и примеры факторов внешней среды, влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ.
5. *Классификация фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ.*
6. «Простая химическая модификация» лекарственных препаратов – как биофармацевтический фактор. Характеристика и примеры.
7. «Стереоизомерия» – как биофармацевтический фактор. Характеристика и примеры.
8. «Физическое состояние» лекарственных веществ как биофармацевтический фактор. Характеристика и примеры.
9. «Дисперсность» лекарственных веществ – как биофармацевтический фактор: определение, влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, примеры.
10. «Полиморфизм» и псевдоморфизм лекарственных веществ – как биофармацевтические факторы. Характеристика и примеры.
11. Пути повышения растворимости и тем самым биодоступности труднорастворимых лекарственных веществ. Характеристика и примеры.
12. Фармацевтический фактор «лекарственная форма и путь введения» и его значение в терапевтической эффективности лекарственных средств. Характеристика и примеры.
13. «Взаимодействия лекарственных средств» - как факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ. Характеристика и примеры.
14. Фармацевтический фактор – «технологический процесс» и его содержание. Значение фармацевтического фактора в совершенствовании технологии лекарственных форм. Примеры.
15. Фармацевтический фактор «вспомогательные вещества», его содержание. Механизм влияния вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из лекарственной формы.
16. Зависимость терапевтической активности лекарственных средств от вида и качества упаковки.
17. *Понятие эквивалентности лекарственных препаратов. Виды эквивалентности.*
18. Химическая эквивалентность. Определение. Мера химической эквивалентности.
19. Фармацевтическая эквивалентность. Определение. Мера фармацевтической эквивалентности.
20. Биологическая эквивалентность. Определение. Мера биологической эквивалентности.
21. Терапевтическая эквивалентность. Определение. Мера терапевтической эквивалентности.
22. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты. Понятие. Примеры лекарственных препаратов.
23. Генерические лекарственные препараты.
24. *Биологическая доступность как мера биологической эквивалентности лекарственных препаратов.*
25. Абсолютная и относительная БД Особенности определения.

26. Методы определения БД: фармакодинамический и фармакокинетический.
27. Методы оценки биологической доступности на живых объектах.
28. Схема определения БД при однократном введении препарата.
29. Схема определения БД при многократном введении препарата.
30. Определение биологической доступности на людях. Правила GCP.
31. Определение биологической доступности на животных. Правила GLP.
32. Современные методы определения концентрации лекарственных веществ в биологических жидкостях (кровь, моча, и другие выделения организма).
33. *Понятие фармацевтической доступности. Биофармацевтическая система классификации действующих веществ лекарственных препаратов.*
34. Графический метод расчета площади фармакокинетической кривой и относительной степени всасывания в зависимости от фармацевтических факторов. Определение константы всасывания и элиминации.
35. Тесты «Распадаемости» и «Растворения» как первый этап определения БД.
36. Статические методы определения скорости растворения.
37. Динамические методы определения скорости растворения.
38. Тест «Растворение» как метод оценки качества лекарственных препаратов. Историческое развитие теста «Растворение».
39. Тест «Высвобождение» лекарственных веществ из лекарственных форм продленного действия и систем трансдермальной доставки.
40. Методики определения распадаемости лекарственных форм по ГФ РФ.
41. Аппараты для проведения испытаний твердых лекарственных форм.
42. Методики проведения испытаний кишечнорастворимых твердых лекарственных форм по тесту «Растворение».
43. Интерпретация результатов исследования «Растворение» таблеток, капсул и таблеток, покрытых оболочкой.
44. Интерпретация результатов исследования «Растворение» кишечнорастворимых твердых лекарственных форм.
45. Интерпретация результатов исследования «Растворение» твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением.
46. Методы определения скорости растворения при «нулевой» концентрации: диализная установка для изучения фармацевтической доступности лекарственных веществ, экстракционная ячейка или лопасть над диском.
47. Принципы определения скорости растворения в автоматизированной модели распределения Resomat I, определения скорости распределения модельной системе Resotest, определения скорости абсорбции *in vitro* автоматизированной мембранной модели Resomat II, определения скорости растворения, распределения и транспорта в автоматизированной модельной системе Sartorius.
48. Методы определения скорости и степени высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. Метод окрашенных комплексов для биофармацевтической оценки мазей с водо- и жирорастворимыми компонентами. Метод микроскопии для биофармацевтической оценки мазей-суспензий.
49. *Современные направления в технологии создания лекарственных форм с модифицированными и контролируемым высвобождением. Терапевтические системы.*
50. Нанофармация. Аспекты применения нанотехнологий для создания эффективных и безопасных лекарственных средств. Нанообъекты: определение и характеристика, классификация. Инструменты изучения нанообъектов. Наночастицы как средства доставки лекарственных средств. Полимерные наночастицы, липосомы, мицеллы, соединения-включения с циклодекстринами, дендримеры, ДНК-наноструктуры, наносистемы с адресной доставкой лекарств. Сравнительная характеристика.

2. Расчетные и ситуационные задачи

1. В крупном исследовании изучали влияния нескольких гиполипидемических препаратов на развитие стенокардии. 1103 мужчинам был назначен клофибрат и 2789 мужчинам - плацебо. Летальность за последние 5 лет составила в среднем 20,0 % в группе принимавших клофибрат и 20,9% в группе принимавших плацебо, что указывает на неэффективность препарата. В то же время было обнаружено, что не все пациенты принимали ЛС. Был ли клофибрат эффективен у тех, кто действительно принимал препарат? Ответ был утвердительным. В экспериментальной группе летальность за последние 5 лет среди пациентов, действительно принимавших клофибрат, составила 11,0 % по сравнению с 26,4% у пациентов, не соблюдавших схему лечения ($p < 0,05$). Летальность среди больных, строго выполнявших назначения и принимавших плацебо, также снизилась. В данном случае летальность за последние 5 лет у пациентов, действительно принимавших препарат, составила 19,3 % против 25,3 % среди тех, кто не принимал его ($p < 0,05$).

- Оцените полученные результаты.
- Укажите причины, повлиявшие на результаты исследования.
- Сделайте предварительный вывод об эффективности препарата.

2. При ректальном введении (суппозитории) 0,07 г натриевого наркозана (производное барбитуровой кислоты) крысам на 100 г массы тела имелись различия в скорости появления наркоза и его продолжительности (см. таблицу).

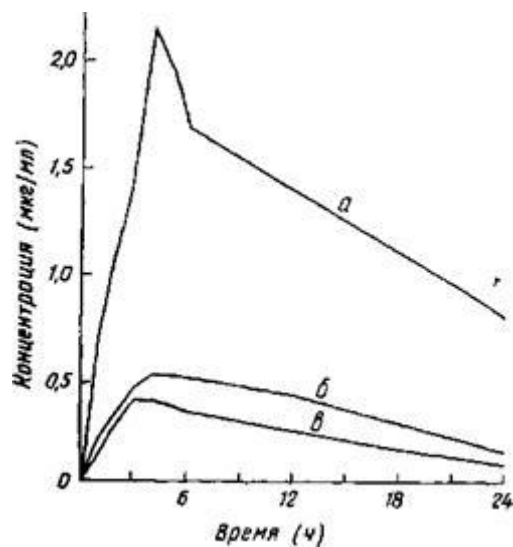
Таблица. Влияние вида суппозиторной основы на начало и продолжительность наркоза

Субстрат	Температура плавления	Температура затвердевания	Начало наркоза, минуты	Продолжительность наркоза, минуты
Какао масло	29-35°	22-26,5°	3'21''	7'09''
Супан S36	33,5-36°	30-32°	5'26''	12'07''
Массупол	34-37°	31-32,5°	6'24''	31'33''

Проанализируйте содержание таблицы, укажите взаимосвязь всех факторов (тип основы, ее температура плавления и затвердевания) на скорость появления наркоза и его продолжительность у животных.

3. В связи со становлением биофармации в 60 – е годы двадцатого столетия при изучении роли вспомогательных веществ было доказано, что гидрофобные скользящие вещества (стеараты кальция, магния, кислота стеариновая, тальк), широко применяющиеся в технологии таблеток, капсул, гранул, негативно влияют на биодоступность ЛС. Так, при введение 2% стеарата магния в рецептуру капсул хлорамфеникола снижало скорость растворения антибиотика, а при введении 7,5% - практически не происходило растворения антибиотика. Поэтому фармакопея ограничивает их количество в диапазоне от 1 до 3.

Какие возможности для минимизации их количеств с точки зрения повышения биодоступности и биофармацевтической концепции при разработке лекарственных препаратов Вы можете предложить? (При формулировании ответа Вам необходимо установить причину снижения биодоступности, а затем предложить технологические варианты повышения биодоступности).



4. Используя данные графика, сделайте вывод о возможных причинах изменения скорости и полноты абсорбции антибиотика 7-хлор-6-диметилтетрациклина в желудочно-кишечном тракте.

Рис. 1. Содержание в сыворотке крови 7-хлор-6-диметилтетрациклина после однократного приема 300 мг препарата:

а - после приема натошак; б - после приема с 20 мл взвеси гидроокиси алюминия; в - после приема с 0,28 л цельного молока.

5. На кроликах определены фармакокинетические параметры кемантана - неспецифического иммуностимулятора в виде таблеток и стандартной лекарственной формы – субстанции, заключенной в желатиновые капсулы в дозе 100 мг/кг. Фармакокинетические параметры кемантана (1) и его активного метаболита (2) представлены в таблице.

Параметры	Капсулы		Таблетки	
	1	2	1	2
C _{max} , нг/мл	1,08	10,97	2,9	16,5
T _{max} , ч	0,074	0,756	0,079	0,578
AUC, Мкг ч/мл	0,299	23,48	0,897	27,078
MRT, ч	0,211	1,294	0,228	1,227

MRT, ч – среднее время удерживания

Рассчитайте биологическую доступность таблеток по отношению к капсулам. Определите вид БД.

6. На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры нифедипина при пероральном приеме таблеток с замедленным высвобождением «Нифедипин» (Курск, Россия) и драже-ретард «Коринфар» (Германия) в дозе 400 мг. Результаты представлены в таблице.

Параметры	«Нифедипин»	«Коринфар»
C _{max} , нг/мл	99,9	98,2
T _{max} , ч	1,9	1,9
AUC, нг ч/мл	868,7	882,6

Рассчитайте биологическую доступность таблеток «Нифедипин». Определите вид БД. Сделайте вывод об эквивалентности препаратов нифедипина для перорального приема.

7. Определены фармакокинетические параметры ломефлоксацина при приеме таблеток «Максаквин» и внутривенном введении 400 мг. Результаты представлены в таблице.

Таблица. Результаты изучения фармакокинетики ломефлоксацина

Параметры	Доза, мг	Внутрь	в/в
C _{max} , мг/л	400	5,3	9,0
C _{min} , мг/л	400	0,25	0,25
T _{max} , ч	400	1,4	0,9
AUC, мг ч/мл	400	32,32	33,37
T _{1/2} , ч	400	6,46	6,48

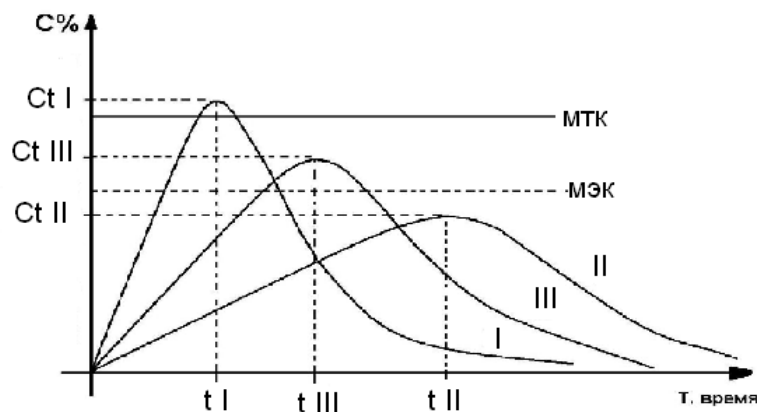
Рассчитайте биологическую доступность таблеток «Максаквин». Определите вид БД. Сделайте вывод об эффективности перорального применения фторхинолона и рациональном выборе фармацевтических факторов при изготовлении таблеток.

8. С целью оценки антимикробного действия глазных капель, содержащих левомицетин, были изготовлены две серии: 1) 0,02 % раствор левомицетина и 2) 0,02 % раствор левомицетина стеарата.

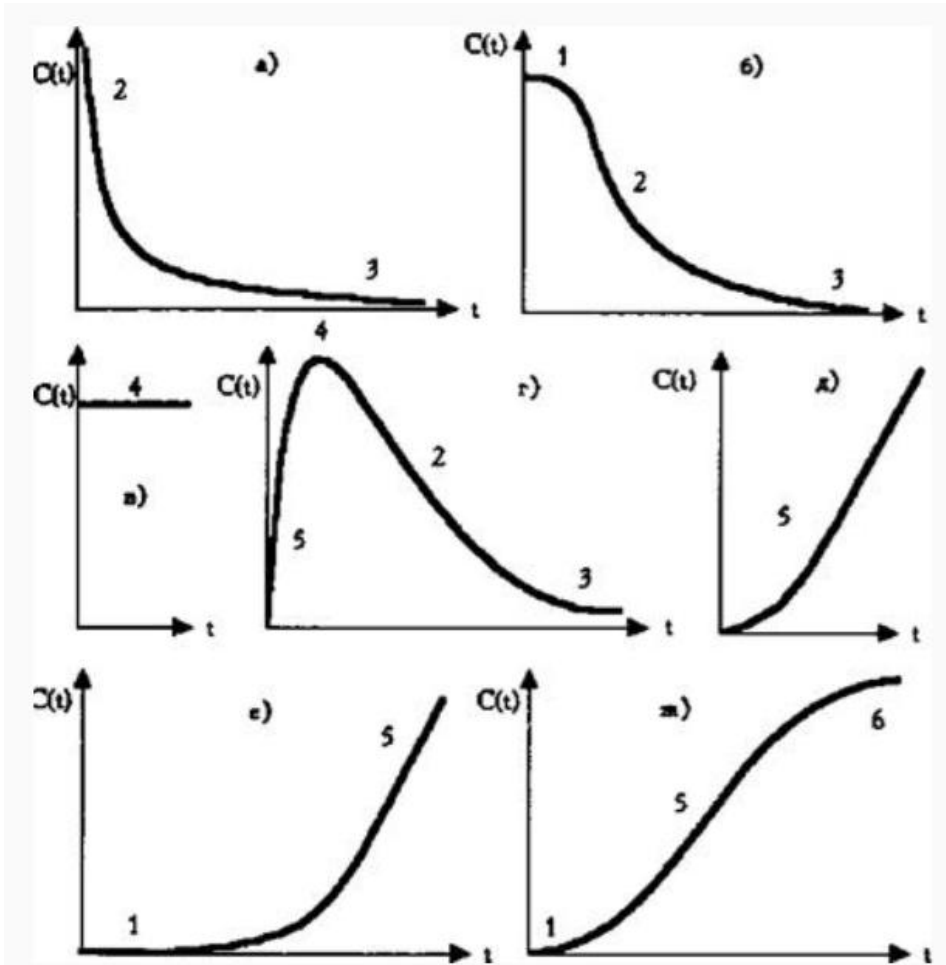
При изучении антимикробного действия растворов на плотных питательных средах, засеянных грамположительными микроорганизмами, установлено, что 0,02 % раствор левомицетина обеспечивает зону задержки роста микроорганизмов с диаметром $18,0 \pm 0,3$ мм, а для 0,02 % раствора левомицетина стеарата зона отсутствия роста микроорганизмов равна нулю.

Объясните полученные результаты. Влияние какого фармацевтического фактора иллюстрируют приведенные результаты?

9. Используя гипотетические кривые, отражающие содержание ЛВ в крови после назначения его в равных дозах в виде трех идентичных пероральных лекарственных форм (ЛФ), различающихся методом изготовления [А.И. Тенцова, 1974 г.], охарактеризуйте каждую ЛФ по показателям БД. Сделайте вывод о биоэквивалентности ЛФ.

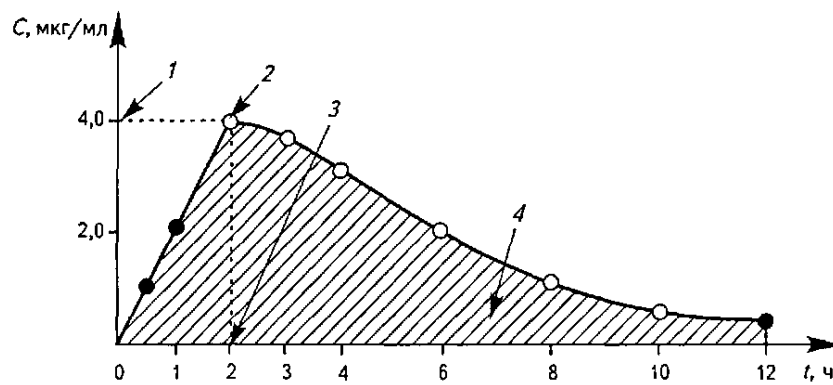


10. Используя рисунок и представленные варианты ответов, решите, для каких ЛФ характерны следующие фармакокинетические кривые? Поясните свои ответы.



Варианты ответов: внутривенное капельное введение; внутривенное одномоментное введение; внутримышечная или подкожная инъекция; постоянная внутривенная инфузия; поступление ЛВ в организм при пероральном введении.

11. Используя рисунок фармакокинетической кривой, охарактеризуйте основные показатели БД ЛВ.



12. Используя данные таблицы, сделайте вывод о показателях БД препаратов.

Таблица 2. Фармакокинетические и фармакодинамические параметры фторхинолонов при однократном приеме стандартной дозы внутрь [5,6]			
Параметр	Антибиотик		
	Левифлоксацин	Моксифлоксацин	Гемифлоксацин
Доза, мг	500	400	320
Биодоступность (F, %)	99	86	70
Максимальная концентрация препарата в плазме крови (C_{max} , мкг/мл)	5,08	1,16	1,19
Время достижения C_{max} препарата в плазме крови (T_{max} , ч)	1,7	1,7	1,2
Площадь под кривой «концентрация–время» (AUC, мг/ч/л)	48,0	15,4	7,3–9,0
$C_{max}/MПК$	6,2	> 20	> 20
AUC (не связанной с белками фракции антибиотика)/MПК	40	96	97–127
Период полувыведения антибиотика ($T_{1/2}$, ч)	6,9	12,1	8,0
Связывание с белками плазмы (РВ, %)	31	48	60
Выведение через почки в неизменном виде, %	83	19	27

13. При проведении клинических исследований (КИ) двух ЛС пациентов делили на группы разными способами. В первом случае пациентов делили по четности номера карты (четные номера - основная группа, нечетные - контрольная). Во втором случае - по дню недели поступления в стационар (понедельник, среда, пятница, воскресенье - основная группа, вторник, четверг, суббота - контрольная).

- Оцените правильность организации первого и второго исследования.
- Дайте рекомендации по проведению рандомизации.

14. Фармацевт при приготовлении суппозиторийев методом выкатывания расплавил масло какао, ввел лекарственные вещества, а затем охладил суппозиторную массу до требуемой консистенции и выкатал свечи. Укажите ошибки фармацевта в технологии суппозиторийев и отметьте фармацевтические факторы, которые влияют на активность суппозиторийев в данном случае.

15. Определите константу скорости растворения и время полурасстворения из 1% мази метилурацила, если каждые 15 мин. высвобождение из навески мази 0,5 г составило 10%, а через 30 мин. – 21% метилурацила.

16. Определите константу скорости растворения K и время полурасстворения суппозиторийев с дипрофиллином по 0,1 г вещества, если в приборе «качающаяся корзинка» через 10 мин. растворения установлено 0,002 г, а через 20 мин. – 0,004г вещества.

17. Сравните фармацевтическую доступность по величине K_p 1% мази с димедролом, изготовленной разными аптеками. Для анализа брали 1,0 г мази. Через 30 минут после растворения из мази высвободилось 4,3 мг вещества, а в другой, - после растворения, осталось 40% димедрола.

18. Сравните фармацевтическую доступность по K_v для таблеток димедрола, содержащих по 100 мг действующего вещества, изготовленных различными фармацевтическими предприятиями. Из одних таблеток после растворения в приборе «качающаяся корзинка» через 20 минут высвободилось 38% вещества, а в других осталось нерастворенным 50 мг вещества за то же время.

19. В приборе для определения растворения порошков из приготовленного порошка состава:

ацетилсалициловой кислоты 0,1
сахара 0,2

через 20 мин растворилось 86,47 мг ацетилсалициловой кислоты. Определите константу скорости растворения и время полурасстворения.

20. Установите и сравните фармацевтическую доступность по величине времени полурасстворения для порошков, изготовленных в двух аптеках по прописи:

Возьми: фенобарбитала 0,025
сахара 0,3

через 10 мин. из одного порошка высвободилось 6,3 мг, из другого – 11,1 мг вещества.

21. Определите $T_{50\%}$ и K для папаверина гидрохлорида из порошка состава:

папаверина гидрохлорида 0,025
лактозы 0,25

если через 20 мин. растворилось 0,0175 г. вещества.

22. Таблетка эфедрина гидрохлорида содержит 25мг вещества, через 20минут высвободилось 30% действующего вещества. Сделайте заключение о качестве таблеток эфедрина гидрохлорида по тесту растворения, если согласно требованиям через 1час из таблеток должно высвободиться 75% действующего вещества.

23. В аннотации на таблетки «Клацид» по 0,5г указано, что биодоступность составляет 50-55 % , $T_{1/2} = 3,7$ ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 50-55 % характеризует лекарственный препарат как достаточно эффективный или нет?

24. В аннотации на таблетки оксациллина натриевая соль указано, что биодоступность составляет 25-30 % , $T_{1/2} = 0,7$ ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Сделайте вывод об эффективности перорального применения оксациллина и периодичности приема в течение суток.

25. В аннотации на таблетки «Липостат» по 20 мг указано, что биодоступность составляет 17 % , $T_{max} = 1,5$ ч, $T_{1/2} = 2$ ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 17 % характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?

26. В аннотации на капсулы «Эуфилонг» по 375 мг указано, что биодоступность составляет 93 % , $T_{1/2} = 24$ ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 93 % характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к проведению устного опроса

Опрос - средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний, обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Критерии оценки знаний при проведении опроса

Оценка «отлично» - студент полно излагает изученный материал, даёт правильное определение понятий; обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные; излагает материал профессиональным языком с использованием соответствующей системы понятий и терминов.

Оценка «хорошо» - студент даёт ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для оценки «отлично», но допускает 1-2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1-2 недочёта в последовательности и языковом оформлении излагаемого.

Оценка «удовлетворительно» - студент обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий или формулировке правил; не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры; излагает материал непоследовательно и допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.

Оценка «неудовлетворительно» - студент обнаруживает незнание большей части соответствующего раздела изучаемого материала, допускает ошибки в формулировке определений и правил, искажающие их смысл, беспорядочно и неуверенно излагает материал.

Требования к проведению тестового задания

Тест - система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Критерии оценки знаний студентов при проведении тестирования

Оценка «отлично» выставляется при условии правильного ответа студента не менее чем 90% тестовых заданий;

Оценка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа студента не менее чем 80% тестовых заданий;

Оценка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа студента не менее 70%;

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа студента менее чем на 70% тестовых заданий.

Требования к устному сообщению

Сообщение – устное выступление, содержащее факты, события, цифры, даты и другую точную и научную информацию. В заключительной части сообщения обобщается все сказанное, делаются выводы. Время выступления с сообщением – 5-7 минут. Тема сообщения указывается преподавателем и соответствует плану семинарских занятий.

По результатам выступления формируется дискуссия: присутствующие задают вопросы (не менее 3 вопросов). В конце выступления возможен краткий опрос основных положений: сообщающий или преподаватель задают вопросы аудитории.

При составлении сообщения студент должен использовать не менее трех источников (учебник и специализированная литература по теме).

Критерии оценивания сообщения по теме

1. Соответствие содержания работы теме.
2. Самостоятельность выполнения работы, глубина проработки материала, использование рекомендованной и справочной литературы
3. Исследовательский характер.
4. Логичность и последовательность изложения.
5. Обоснованность и доказательность выводов.
6. Грамотность изложения и качество оформления работы.
7. Использование наглядного материала.

Оценка «отлично»- учебный материал освоен студентом в полном объеме, легко ориентируется в материале, полно и аргументировано отвечает на дополнительные вопро-

сы, излагает материал логически последовательно, делает самостоятельные выводы, умозаключения, демонстрирует кругозор, использует материал из дополнительных источников, интернет ресурсы. Сообщение носит исследовательский характер. Речь характеризуется эмоциональной выразительностью, четкой дикцией, стилистической и орфоэпической грамотностью. Использует наглядный материал (презентация).

Оценка «хорошо» - по своим характеристикам сообщение студента соответствует характеристикам отличного ответа, но студент может испытывать некоторые затруднения в ответах на дополнительные вопросы, допускать некоторые погрешности в речи. Отсутствует исследовательский компонент в сообщении.

Оценка «удовлетворительно» - студент испытывал трудности в подборе материала, его структурировании. Пользовался, в основном, учебной литературой, не использовал дополнительные источники информации. Не может ответить на дополнительные вопросы по теме сообщения. Материал излагает не последовательно, не устанавливает логические связи, затрудняется в формулировке выводов. Допускает стилистические и орфоэпические ошибки.

Оценка «неудовлетворительно» - сообщение студентом не подготовлено либо подготовлено по одному источнику информации либо не соответствует теме.

Требования к проведению экзамена

Экзамен по дисциплине (модулю) преследуют цель оценить работу студента за курс (семестр), полученные теоретические знания, прочность их, развитие творческого мышления, приобретение навыков самостоятельной работы, умение синтезировать полученные знания и применять их к решению практических задач

Критерии оценки знаний при проведении экзамена

Оценка «отлично» - выставляется студенту, показавшему всесторонние, систематические и глубокие знания учебной программы дисциплины и умения уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Оценка «хорошо» - выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Оценка «удовлетворительно» - выставляется студенту, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными разделами учебной программы, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Оценка «неудовлетворительно» - выставляется студенту, который не знает большей части основного содержания учебной программы дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий дисциплины и не умеет использовать полученные знания при решении типовых практических задач.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1 Основная литература

1. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.] - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 192 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447109.html>

8.2 Дополнительная литература

2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк и др.; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>

3. Лойд, В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебное пособие / В.А. Лойд, А.С. Гаврилов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html>

8.3. Информационно-телекоммуникационные ресурсы сети «Интернет»

- Образовательный портал ФГБОУ ВО «МГТУ» [Электронный ресурс]: Режим доступа: <https://mkgtu.ru/>

- Информационно-правовой портал «Гарант» [Электронный ресурс]: Режим доступа: <http://www.garant.ru/>

- Научная электронная библиотека www.eLIBRARY.RU – Режим доступа: <http://elibrary.ru/>

- Электронный каталог библиотеки – Режим доступа: // <http://lib.mkgtu.ru:8004/catalog/fo12;>

- Единое окно доступа к образовательным ресурсам: Режим доступа: <http://window.edu.ru/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Учебно-методические материалы по лекциям дисциплины Б1.В.01 Биофармация

Раздел/Тема с указанием основных учебных элементов (дидактических единиц)	Методы обучения	Способы (формы) обучения	Средства обучения	Формируемые компетенции
Биофармация как наука.	<p>по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания	ОПК-1, ПКУВ-3, ПКУВ-4
Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.	<p>по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, решение ситуационных задач	ОПК-1, ПКУВ-3, ПКУВ-4
Биологическая доступность.	<p>по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, решение расчетных, ситуационных и графических задач	ОПК-1, ПКУВ-3, ПКУВ-4

Фармацевтические факторы.	по источнику знаний: проблемная лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, решение расчетных, ситуационных задач	ОПК-1, ПКУВ-3, ПКУВ-4
Фармацевтическая доступность.	по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, решение расчетных, ситуационных задач	ОПК-1, ПКУВ-3, ПКУВ-4
Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, сравнительный анализ нормативной и справочной литературы	ОПК-1, ПКУВ-3, ПКУВ-4
Фармацевтическая нанотехнология.	по источнику знаний: проблемная лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания	ОПК-1, ПКУВ-3, ПКУВ-4

Учебно-методические материалы по практическим занятиям дисциплины Б1.В.01 Биофармация

№ раздела дисциплины	Наименование практических работ	Методы обучения	Способы (формы) обучения	Средства обучения
Биофармация как наука.	1 Введение в биофармацию. Предпосылки появления.	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации
Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.	2 Понятие «эквивалентность» в биофармации.	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, дискуссия, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации
Биологическая доступность.	3 Биодоступность. Характеристика и виды. Методы определения.	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, дискуссия, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, решение ситуационных, расчетных и графических задач

	4Биодоступность для оригинальных и генерических препаратов. «Медико-биологические факторы биодоступности лекарственных веществ» (разбор ситуационных задач).	по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, решение ситуационных, расчетных и графических задач
Фармацевтические факторы.	5Химическая модификация препаратов и физико-химическое состояние лекарственных веществ.	по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый	Практическое (семинар) занятие, дискуссия, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, решение ситуационных, расчетных, задач
	6Вспомогательные вещества, технологические процессы и вид лекарственной формы.	по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, решение ситуационных, расчетных задач
	7Пути введения и способ применения лекарственных веществ.	по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и про-	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, решение

		<p>верка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>		ситуационных задач
Фармацевтическая доступность.	8Биофармацевтические тесты на фармацевтическом производстве. История появления.	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, дискуссия, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации
	9Фармакопейные тесты «Высвобождение» и «Растворение». для твердых и мягких лекарственных форм. Приборы и аппараты. Расчет показателей тестов «Высвобождение» и «Растворение».	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, решение расчетных задач
	10Системы и приборы для определения профилей растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации

	11 Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ. Пути и перспективы развития.	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации
Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	12 Модифицированные лекарственные формы. Причины появления.	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, дискуссия, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации
	13 Лекарственные формы с контролируемым высвобождением. Особенности технологий, фармакокинетические особенности.	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, составление сравнительной таблицы
	14 Лекарственные формы с модифицированным действием. Технологии, особенности применения.	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и про-</p>	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, составле-

		<p>верка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>		<p>ние сравнительной таблицы</p>
	<p>15 Трансдермальные терапевтические системы. Особенности технологии.</p>	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	<p>Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа</p>	<p>Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, составление сравнительной таблицы</p>
<p>Фармацевтическая нанотехнология.</p>	<p>16 Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов.</p>	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	<p>Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа</p>	<p>Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации</p>
	<p>17 Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности.</p>	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	<p>Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа</p>	<p>Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации</p>

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, позволяют:

- организовать процесс образования путем визуализации изучаемой информации посредством использования презентаций, учебных фильмов;
- контролировать результаты обучения на основе компьютерного тестирования;
- автоматизировать расчеты аналитических показателей, предусмотренные программой научно-исследовательской работы;
- автоматизировать поиск информации посредством использования справочных систем.

10.1. Перечень необходимого программного обеспечения

Для осуществления учебного процесса используется свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение:

Наименование программного обеспечения, производитель	Реквизиты подтверждающего документа (№ лицензии, дата приобретения, срок действия)
Операционная система «Windows»	Договор 0376100002715000045-0018439-01 от 19.06.2015
Adobe Reader	Бесплатно, бессрочно
K-lite codec Pack, Codec Guide	Бесплатно, бессрочно
7zip.org	GNU LGPL
Офисный пакет WPSOffice	Свободно распространяемое ПО

10.2. Перечень необходимых информационных справочных систем

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечным системам:

1. Электронная библиотечная система «Консультант студента» (<http://www.studentlibrary.ru/>)
2. Электронная библиотечная система «IPRbooks» (<http://www.iprbookshop.ru/>)
3. Электронная библиотечная система «ZNANIUM.COM» (<http://www.znanium.com>).

Для обучающихся обеспечен доступ (удаленный доступ) к следующим современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам:

1. Консультант Плюс – справочная правовая система (<http://consultant.ru>)
2. Научная электронная библиотека (НЭБ) (<http://www.elibrary.ru>)
3. Электронная Библиотека Диссертаций (<https://dvs.rsl.ru>)
4. КиберЛенинка (<http://cyberleninka.ru>)
5. Национальная электронная библиотека (<http://нэб.рф>)

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

Наименования специальных помещений и помещений для самостоятельной работы обучающихся	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы обучающихся	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающих документов
--	--	---

ной работы	ной работы	щего документа
Специальные помещения		
<p>Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа: ауд.7-5, ул. Советская 197-А</p> <p>Аудитория для практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: ауд.7-3, ул. Советская 197-А</p>	<p>Оснащена: специализированная мебель, 60 посадочных мест, компьютерное и мультимедийное оборудование (проектор, ноутбук)</p> <p>Оснащена: баня водяная, микроскопы, вытяжной шкаф, специализированная мебель, 24 посадочных места, ноутбук, весы аналитические.</p>	<p>1. Операционная система «Windows», договор 0376100002715000045-0018439-01 от 19.06.2015; свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «VLC media player»; 2. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «K-lite codec»; 3. Офисный пакет «WPS office»; 4. Программа для работы с архивами «7zip»; 5. Программа для работы с документами формата .pdf «Adobe reader».
Помещения для самостоятельной работы		
<p>Читальный зал ФГБОУ ВО «МГТУ»: ул. Первомайская, 191, 3 этаж.</p>	<p>Читальный зал имеет 150 посадочных мест, компьютерное оснащение с выходом в Интернет на 30 посадочных мест; оснащен специализированной мебелью (столы, стулья, шкафы, шкафы выставочные), стационарное мультимедийное оборудование, оргтехника (принтеры, сканеры, ксероксы)</p>	<p>1. Операционная система «Windows», договор 0376100002715000045-0018439-01 от 19.06.2015; свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «VLC media player»; 2. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «K-lite codec»; 3. Офисный пакет «WPS office»; 4. Программа для работы с архивами «7zip»; 5. Программа для работы с документами формата .pdf «Adobe reader».

12. Дополнения и изменения в рабочей программе
за _____ / _____ учебный год

В рабочую программу «Биофармация» для специальности 33.05.01 Фармация вносятся следующие дополнения и изменения:

Дополнения и изменения внес _____

Дополнения и изменения рассмотрены и одобрены на заседании кафедры фармации

« _____ » _____ 20__ г

Заведующий кафедрой _____