

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.10.2024 10:31:33
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко
Минздрава России

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета

д.м.н. *Бережнова Т.А.*

«04» 04 2024 г.

Рабочая программа

по дисциплине **Биофармация**

для специальности 33.05.01 – Фармация (уровень специалитета)

форма обучения очная

факультет фармацевтический

кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии

курс 4

семестр 8

лекции 10 часов

Практические занятия 51 час

Самостоятельная работа 44 часа

Зачет 8 семестр (3 часа)

Всего часов (ЗЕ) 108 часов (3 ЗЕ)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. № 219.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии

23.03.2024 г., протокол № 8.

Заведующий кафедрой,

д.м.н., доц. С.С. Попов

Рецензент (ы)

Зав. кафедрой поликлинической терапии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко д. м. н. профессор А.А. Пашкова

Заведующая аптекой поликлиники № 1 (г. Воронеж) -
структурного подразделения ФГКУ «416 ВГ» Минобороны России,
к.фарм.н. Н.И.Акиншина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании цикловой методической комиссии по координации преподавания специальности «фармация»

«04» апреля 2024 года, протокол № 5.

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения учебной дисциплины Биофармация – формирование современного представления о биодоступности, биоэквивалентности, биофармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

- 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 vitro» и «in vivo» 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;
- изучить номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- сформировать навыки работы с научной и справочной литературой, умения использовать современные ресурсы информационного обеспечения фармацевтической деятельности.

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Учебная дисциплина «Биофармация» относится к блоку 1, базовая часть. Изучение опирается на ранее изученные дисциплины: «Физиология с основами анатомии», «Патология», Биологическая химия», «Иммунология», «Фармакология», «Клиническая фармакология», «Фармацевтическая химия», «Фармацевтическая технология (аптечная)», «Фармацевтическое консультирование и информирование», «Основы фитотерапии», «Хронофармакология».

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (ожидаемые результаты образования и компетенции обучающегося по завершении освоения программы учебной дисциплины)

1. 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 vitro» и «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы.

2. Уметь:

- пользоваться методами «in vitro» для определения влияния природы мазевой основы на
- процесс высвобождения лекарственных веществ;
- обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента;
- строить кривые динамики высвобождения лекарственных веществ из мазей в зависимости от природы мазевой основы и делать выводы;
- строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии 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.

3. 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.

Дисциплина служит базисом знаний для последующего изучения дисциплин основной образовательной программы: «Фармацевтическая технология», «Фармакогнозия»,

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика обязательного уровня сформированности компетенций	Номер компетенции
1	2	4
Знать: - положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств;	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать	ПК-1

<ul style="list-style-type: none"> - основы биофармации; - правила GMP, GPP, GLP; - номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - особенности взаимодействия лекарственных и вспомогательных веществ; - 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; - фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном и промышленном производстве лекарственных форм; - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; - устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования для проведения испытаний методами «in vitro». <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - готовить все виды лекарственных форм в аптечных и промышленных условиях в соответствии с требованиями нормативной документации и принципами биофармации. - упаковывать и маркировать изготовленные лекарственные препараты. - вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов, необходимое фармацевтическое делопроизводство. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - умением оптимизировать технологии и состав существующих лекарственных препаратов на основе современных биофармацевтических исследований. - владеть технологиями изготовления и производства лекарственных средств, получения фармацевтических субстанций, использования вспомогательных веществ. 	<p>участие в технологии производства готовых лекарственных средств</p>	
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>ПК-3</p>

высвобождения субстанций из лекарственной формы;

- готовить различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ;
- пользоваться методами «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы;

Уметь:

- полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента.
- строить кривые динамики высвобождения стрептоцида из мазей в зависимости от природы мазовой основы и делать выводы.
- пользоваться методом «агаровых пластинок» и диффузии через полупроницаемую мембрану для оценки степени высвобождения лекарственных веществ из мазей.
- обобщать полученные данные и проводить статистическую обработку полученных результатов.
- строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии степени дисперсности стрептоцида и полиморфных модификаций цинк-инсулина на процесс их высвобождения соответствующих лекарственных форм.
- владеть методами «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм.
- пользоваться методами «in vivo» для определения концентрации лекарственных веществ в крови животных.
- проводить количественное определение сульфаниламидных препаратов фотокolorиметрическим методом.
- 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:

- решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной

безопасности; - проводить анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, готовить обзоры научной литературы/рефераты по современным научным проблемам фармацевтической технологии; - проводить определение биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; - анализировать результаты определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; - проводить технологические процессы при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.		
---	--	--

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

4.1 Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 часов.

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Практ. занятия	Самост. Работа	
1	Основы биофармации	8	1-6	6	24	20	ВК, ТК (собеседование, тестирование, решение ситуационных задач) 8 ПК (контрольные вопросы, тесты)
2	Биофармацевтические аспекты применения лекарственных препаратов.	8	7-17	4	27	24	ВК, ТК (собеседование, тестирование, решение ситуационных задач) 8 ПК (контрольные вопросы, тесты)
3	Зачет	8				3	экзамен
	Всего часов			10	51	47	108

4.2 Тематический план лекций

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Часы
1	Введение в биофармацию	Цели способствовать формированию системы теоретических знаний по теме лекции Задачи приобретение теоретических знаний в области биофармации;	Направления исследований по биофармации. История развития биофармации в России.	2
2	Биофармацевтические факторы.	Цели способствовать формированию системы теоретических знаний по теме лекции Задачи приобретение теоретических знаний в области роли фармацевтических факторов на современном этапе;	Классификация биофармацевтических факторов. Понятие и роль фармацевтических факторов на современном этапе, их влияние на терапевтическое действие лекарственных форм.	2
3	Этапы создания лекарственных средств.	Цели способствовать формированию системы теоретических знаний по теме лекции Задачи приобретение теоретических знаний в области организации и создания лекарственных средств;	Получение фармацевтической субстанции с доказанной эффективностью, проведение исследований <i>in vitro</i> , проведение исследований <i>in vivo</i> на лабораторных животных, проведение полного пакета доклинических (экспериментальных) испытаний при создании оригинального ЛС.	2
4	Вспомогательные вещества	Цели способствовать формированию системы теоретических знаний по теме лекции Задачи приобретение теоретических знаний в области вспомогательных форм, используемых в процессе изготовления лекарственных форм;	Определение. Классификация вспомогательных средств. Роль вспомогательных веществ в процессе производства лекарственных средств.	2
5	Понятие	Цели способствовать формированию	История развития капсулирования. Классификация	2

	о микрокапсулах, микродраже и спансулах.	системы теоретических знаний по теме лекции Задачи приобретение теоретических знаний в области микрокапсулах, микродраже и спансулах и их использования.	капсул. Варианты заполнения твердых капсул. Характеристика лекарственных форм в виде капсул.	
	ИТОГО			10

4.3 Тематический план практических и семинарских занятий.

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
1	Биофармация как наука	Цели Формирование у студентов системных знаний о видах научно-исследовательских работ. Задачи формирование умения различать научно-исследовательские работы по их виду и целям.	Основные термины и понятия биофармации. Предмет и задачи биофармации. Общие сведения о развитии биофармации. Основные направления биофармацевтических исследований.	Что собой представляет биофармация как наука, основные термины в биофармации, направления биофармацевтических исследований	Отличать понятия лекарственная форма, лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственный препарат, лекарственное сырье, биологически активные добавки. Правильно различать виды биофармацевтических исследований	3
2	Фармацевтические факторы лекарственных препаратов . Чсть 1.	Цели Формирование у студентов системных знаний о фармацевтических факторах лекарственных препаратов. Задачи формирование	Химическая природа лекарственного вещества. Физическое состояние лекарственного вещества	Химические и физические фармацевтические факторы, влияющие на эффективность лекарственных препаратов.	Применять в практики теоретические знания о химических и физических факторах, влияющих на эффективность лекарственных препаратов.	3

		умения применять знания о химических и физических фармацевтических факторах.				
3	Фармацевтические факторы лекарственных препаратов. Часть 2.	Цели Формирование у студентов системных знаний об путях и способах введения лекарственных средств. Задачи формирование умения использовать знания о способах и путях введения лекарственных форм.	Вид лекарственной формы и пути введения.	Пути введения лекарственных средств.	Различать способы и пути введения лекарственных форм.	3
4	Всасывание и выведение лекарственных средств.	Цели Формирование у студентов системных знаний о всасывании и выведении лекарственных средств. Задачи формирование умения сделать выбор пути введения лекарственных средств в определенной лекарственной форме.	Всасывание лекарственных веществ. Влияние пищи на всасывание лекарств. Влияние взаимодействия лекарственных препаратов на всасывание. Биотрансформация лекарственных веществ. Выведение лекарственных веществ из организма. Система LADMER и ее характеристика .	Особенности введения водных, масляных растворов, суспензий, лекарственных веществ с раздражающим действием, выведение лекарственных веществ из организма	Правильно сделать выбор пути введения лекарственных средств в определенной лекарственной форме, учитывая их свойства и особенности применения	3
5	Биодоступность и биоэквивалентность	Цели Формирование у студентов системных знаний о биодоступности и	Биодоступность и биоэквивалентность лекарственных средств. Методы определения биодоступности. Понятие об	Основные понятия об абсолютной и относительной биодоступности	Правильно определять биодоступность методами "in vivo" и "in	3

	лекарственных препаратов.	биоэквивалентности. Задачи формирование умения определения биодоступности, теоретические основы об абсолютной и относительной биодоступности.	абсолютной и относительной биодоступности. Методы “in vivo”. Методы “in situ”.		situ”.	
6	Определение фармацевтической доступности методами in vitro. Часть 1.	Цели Формирование у студентов системных знаний по общим вопросам определения фармацевтической доступности методами in vitro для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности. Задачи формирование умения определения фармацевтической доступности методами in vitro.	Методы “in vitro”. Исследование высвобождения из твердых лекарственных форм с помощью тестов «Распадаемость» и «Растворение». Количественная оценка результатов испытания «Растворение».	Тесты для исследования высвобождения из твердых лекарственных форм «Распадаемость» и «Растворение».	Правильно уметь исследовать высвобождения из твердых лекарственных форм с помощью тестов «Распадаемость» и «Растворение», проводить количественную оценку результатов испытания «Растворение».	3
7	Определение фармацевтической доступности методами in vitro. Часть 2.	Цели Формирование у студентов системных знаний по общим вопросам определения фармацевтической доступности методами	Исследование высвобождения из мягких лекарственных форм (методом диализа через полупроницаемую мембрану и при прямом контакте). Исследование высвобождения из	Тесты для исследования высвобождения из мягких лекарственных форм, трансдермальных	Проводить исследования высвобождения из мягких лекарственных форм, методом диализа через полупроницаемую мембрану и при прямом	3

		<p>in vitro для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности.</p> <p>Задачи формирование умения определения фармацевтической доступности методами in vitro.</p>	<p>трансдермальных терапевтических систем. Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью автоматизированных систем и приборов.</p>	<p>терапевтических систем</p>	<p>контакте.</p>	
8	<p>Итоговое занятие по разделу дисциплины "Основы биофармации".</p>	<p>Цели Формирование у студентов системных знаний по общим вопросам актуальности темы научного исследования, определение объекта и предмета исследования для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности.</p> <p>Задачи формирование умения определения актуальности темы научного исследования,</p>	<p>Основные термины и понятия биофармации. Предмет и задачи биофармации. Общие сведения о развитии биофармации. Основные направления биофармацевтических исследований. Химическая природа лекарственного вещества. Физическое состояние лекарственного вещества. Вид лекарственной формы и пути введения. Всасывание лекарственных веществ. Влияние пищи на всасывание лекарств. Влияние взаимодействия лекарственных препаратов на всасывание. Биотрансформация лекарственных веществ. Выведение лекарственных веществ из организма. Система LADMER и</p>	<p>Что собой представляет биофармация как наука, основные термины в биофармации, направления биофармацевтических исследований</p> <p>Химические и физические фармацевтические факторы, влияющие на эффективность лекарственных препаратов.</p> <p>Особенности введения водных, масляных растворов, суспензий, лекарственных</p>	<p>Отличать понятия лекарственная форма, лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственный препарат, лекарственное сырье, биологически активные добавки. Правильно различать виды биофармацевтических исследований. Применять в практики теоретические знания о химических и физических фармацевтических факторах, влияющих на эффективность лекарственных препаратов. Различать способы и пути введения</p>	3

		определение объекта и предмета исследования.	ее характеристика . Биодоступность и биоеквивалентность лекарственных средств. Методы определения биодоступности. Понятие об абсолютной и относительной биодоступности. Методы “in vivo”. Методы “in situ”. Методы “in vitro”. Исследование высвобождения из твердых лекарственных форм с помощью тестов «Распадаемость» и «Растворение». Количественная оценка результатов испытания «Растворение». Исследование высвобождения из мягких лекарственных форм (методом диализа через полупроницаемую мембрану и при прямом контакте). Исследование высвобождения из трансдермальных терапевтических систем. Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью автоматизированных систем и приборов.	веществ с раздражающим действием, выведение лекарственных веществ из организма. Основные понятия об абсолютной и относительной биодоступности Тесты для исследования высвобождения из твердых лекарственных форм «Распадаемость» и «Растворение». Тесты для исследования высвобождения из мягких лекарственных форм, трансдермальных терапевтических систем	лекарственных форм. Правильно сделать выбор пути введения лекарственных средств в определенной лекарственной форме, учитывая их свойства и особенности применения .Правильно определять биодоступность методами “in vivo” и “in situ”. Правильно уметь исследовать высвобождения из твердых лекарственных форм с помощью тестов «Распадаемость» и «Растворение», проводить количественную оценку результатов испытания «Растворение». Проводить исследования высвобождения из мягких лекарственных форм, методом диализа через полупроницаемую мембрану и при прямом контакте.	
9	Правильное применение	Цели Формирование у студентов системных	Характеристика факторов, влияющих на эффективность	Основные факторы влияющие на	Правильно уметь оценивать экзогенные и	3

	лекарственных препаратов как фактор обеспечения их эффективности.	знаний по общим вопросам применения лекарственных препаратов как фактор обеспечения их эффективности для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности. Задачи формирование умения оценивать экзогенные и эндогенные факторы влияющие на эффективность лекарств средств.	лекарств: температуры тела и окружающей среды, лучевой энергии; магнитного поля, метеорологических условий, возраста человека, пола, действия биоритмов, массы тела, индивидуальной чувствительности организма генетические факторы.	эффективность лекарств средств.	эндогенные факторы влияющие на эффективность лекарств средств, и с учетом этого назначать лекарственные препараты.	
10	Биофармацевтические аспекты возрастных лекарственных форм.	Цели Формирование у студентов системных знаний о биофармацевтических аспектах возрастных лекарственных форм, для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности.	Особенности детского и стареющего организма. Биологические и фармацевтические подходы при создании возрастных лекарственных препаратов. Особенности создания, изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов.	Особенности геронтологии и подходов при создании возрастных лекарственных препаратов.	Правильно поставить цель создания, изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов.	3

		Задачи формирование умения определение цели и задачи научного исследования.				
11	Биофармацевтические аспекты рациональных условий приема лекарств.	Цели Формирование у студентов системных знаний о биофармацевтических аспектах рациональных условий приема лекарств, для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности. Задачи формирование умения поиска выбора рациональной лекарственной формы препарата.	Зависимость условий приема от вида лекарственной формы. Биофармацевтические аспекты выбора рациональной лекарственной формы препарата.	Условия приема вида лекарственной формы и его рациональное использование.	Правильно определять рациональное использование поставить лекарственной формы препарата.	3
12	Проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении и в сочетании с пищей.	Цели Формирование у студентов системных знаний о взаимодействия лекарств при одновременном назначении и в сочетании с пищей,	Понятие полипрагмазии, проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении. Лекарства и пища, выбор рациональной диеты при назначении различных групп лекарственных препаратов.	Основные теоретические данные о полипрагмазии, проблемах взаимодействия лекарств при одновременном	Правильно осуществлять выбор рациональной диеты в зависимости от группы лекарственных препаратов.	3

		<p>для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности.</p> <p>Задачи формирование умения поиска выбора рациональной лекарственной формы препарата.</p>		назначении.		
13	<p>Наноразмерные системы доставки лекарственных веществ.</p>	<p>Цели Формирование у студентов системных знаний о лекарственных формах с направленным транспортом и контролируемым высвобождением, для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности.</p> <p>Задачи формирование умения обработки результатов доставки лекарственных веществ, с помощью наноразмерных</p>	<p>Наноразмерные системы доставки лекарственных веществ: липосомы, наночитицы магнитовосприимчивые лекарственные препараты, терапевтическая система доставки лекарственных веществ (OROS).</p>	<p>Лекарственные формы с направленным транспортом и контролируемым высвобождением.</p>	<p>Правильно определять системы локальной абсорбции, использовать магнитовосприимчивые лекарственные препараты</p>	2

		системы.				
14	Биофармацевтические аспекты применения вспомогательных веществ.	Цели Формирование у студентов системных знаний о биофармацевтических аспектах применения вспомогательных веществ, для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности. Задачи формирование умения использования вспомогательных веществ.	Вспомогательные вещества, используемые в технологии мазей и суппозиториях, гранул и капсул, в качестве эмульгаторов, растворителей.	Основы использования вспомогательных веществ.	Правильно подбирать вспомогательные вещества в технологии производства лекарственных препаратов.	2
15	Микрокапсулы и микрогранулы.	Цели Формирование у студентов системных знаний о микрокапсулах и микрогранулах, для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности. Задачи формирование умения использования	Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Виды оболочек микрокапсул. Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами.	Основные виды микрокапсул и микрогранул. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул.	Правильно определять лекарственные средства с микрокапсулами и микрогранулами.	2

		микрокапсул и микрогранул и вспомогательных веществ в их производстве.				
16	Биофармацевтические аспекты сравнения и оценки потребительских качеств синонимических препаратов.	Цели Формирование у студентов системных знаний требований по аспектам сравнения и оценки потребительских качеств синонимических препаратов, для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности. Задачи формирование умения использовать лекарственные формы, позволяющие повысить биологическую доступность при снижении дозировки, проводить фармакоэкономическое сравнение.	Понятие синонимических и аналогичных препаратов. Влияние технологических процессов на биологическую доступность препарата. Современные лекарственные формы, позволяющие повысить биологическую доступность при снижении дозировки. Фармакоэкономическое сравнение синонимических препаратов.	Синонимические и лекарственные препараты, лекарственные формы, позволяющие повысить биологическую доступность при снижении дозировки.	Правильно использовать лекарственные формы, позволяющие повысить биологическую доступность при снижении дозировки, проводить фармакоэкономическое сравнение синонимических препаратов	2
17	Итоговое занятие	Цели Формирование у	Характеристика факторов,	Основные экзогенные	Правильно уметь	2

<p>по разделу "Биофармацевтические аспекты применения лекарственных препаратов".</p>	<p>студентов системных знаний о биофармацевтических аспектах применения лекарственных препаратов, для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности. Задачи формирование умения организовывать научно-исследовательскую деятельность.</p>	<p>влияющих на эффективность лекарств: температуры тела и окружающей среды, лучевой энергии; магнитного поля, метеорологических условий, возраста человека, пола, действия биоритмов, массы тела, индивидуальной чувствительности организма генетические факторы. Особенности детского и стареющего организма. Биологические и фармацевтические подходы при создании возрастных лекарственных препаратов. Особенности создания, изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов. Зависимость условий приема от вида лекарственной формы. Биофармацевтические аспекты выбора рациональной лекарственной формы препарата. Понятие полипрагмазии, проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении. Лекарства и пища, выбор рациональной диеты при назначении различных групп лекарственных препаратов. Наноразмерные системы доставки лекарственных веществ: липосомы, наночастицы магнитовосприимчивые лекарственные препараты,</p>	<p>и эндогенные факторы влияющие на эффективность лекарств средств. Особенности геронтологии и подходов при создании возрастных лекарственных препаратов. Условия приема вида лекарственной формы и его рациональное использование. Основные теоретические данные о полипрагмазии, проблемах взаимодействия лекарств при одновременном назначении. Лекарственные формы с направленным транспортом и контролируемым высвобождением Основы использования вспомогательных</p>	<p>оценивать экзогенные и эндогенные факторы влияющие на эффективность лекарств средств, и с учетом этого назначать лекарственные препараты. Правильно поставить цель создания, изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов. Правильно определять рациональное использование поставив лекарственной формы препарата. Правильно осуществлять выбор рациональной диеты в зависимости от группы лекарственных препаратов. Правильно определять системы локальной абсорбции, использовать магнитовосприимчивые лекарственные препараты. Правильно подбирать вспомогательные вещества в технологии производства лекарственных препаратов. Правильно</p>	
--	---	---	--	--	--

			<p>терапевтическая система доставки лекарственных веществ (OROS). Вспомогательные вещества, используемые в технологии мазей и суппозиториях, гранул и капсул, в качестве эмульгаторов, растворителей.. Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Виды оболочек микрокапсул. Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами. Понятие синонимических и аналогичных препаратов. Влияние технологических процессов на биологическую доступность препарата. Современные лекарственные формы, позволяющие повысить биологическую доступность при снижении дозировки. Фармакоэкономическое сравнение синонимических препаратов.</p>	<p>веществ. Основные виды микрокапсул и микрогранул. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Синонимические и лекарственные препараты, лекарственные формы, позволяющие повысить биологическую доступность при снижении дозировки.</p>	<p>определять лекарственные средства с микрокапсулами и микрогранулами. Правильно использовать лекарственные формы, позволяющие повысить биологическую доступность при снижении дозировки, проводить фармакоэкономическое сравнение синонимических препаратов</p>	
	ИТОГО					28

4.4. Самостоятельная работа обучающихся

Тема		Самостоятельная работа		
	Форма	Цель и задачи	Методическое и материально – техническое обеспечение	Часы

Биофармация как наука	Подготовка по отдельным вопросам дисциплины подготовка к ПЗ, подготовка к ВК\ подготовка ТК, подготовка к ПК, решение тестовых заданий (ТЗ)	Цели Формирование у студентов системных знаний о видах научно-исследовательских работ. Задачи формирование умения различать научно-исследовательские работы по их виду и целям.	Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе по дисциплине «Биофармация»	2
Фармацевтические факторы лекарственных препаратов. Часть 2.	Подготовка по отдельным вопросам дисциплины подготовка к ПЗ, подготовка к ВК\ подготовка ТК, подготовка к ПК, решение тестовых заданий (ТЗ)	Цели Формирование у студентов системных знаний о фармацевтических факторах лекарственных препаратов. Задачи формирование умения применять знания о химических и физических фармацевтических факторах.	Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе по дисциплине «Биофармация»	3
Фармацевтические факторы лекарственных препаратов. Часть 2.	Подготовка по отдельным вопросам дисциплины подготовка к ПЗ, подготовка к ВК\ подготовка ТК, подготовка к ПК, решение тестовых заданий (ТЗ)	Цели Формирование у студентов системных знаний об путях и способах введения лекарственных средств. Задачи формирование умения использовать знания о способах и путях введения лекарственных форм.	Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе по дисциплине «Биофармация»	3
Всасывание и выведение лекарственных средств.	Подготовка по отдельным вопросам дисциплины подготовка к ПЗ, подготовка к ВК\ подготовка ТК, подготовка к ПК, решение тестовых заданий (ТЗ)	Цели Формирование у студентов системных знаний о всасывании и выведении лекарственных средств. Задачи формирование умения сделать выбор пути введения лекарственных средств в определенной лекарственной форме.	Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе по дисциплине «Биофармация»	3
Биодоступность и	Подготовка по отдельным	Цели Формирование у студентов системных знаний о	Методические	3

биоэквивалентность лекарственных препаратов.	вопросам дисциплины подготовка к ПЗ, подготовка к ВК\ подготовка ТК, подготовка к ПК, решение тестовых заданий (ТЗ)	биодоступности и биоэквивалентности. Задачи формирование умения определения биодоступности, теоретические основы об абсолютной и относительной биодоступности.	указания для обучающихся по самостоятельной работе по дисциплине «Биофармация»	
Определение фармацевтической доступности методами in vitro.	Подготовка по отдельным вопросам дисциплины подготовка к ПЗ, подготовка к ВК\ подготовка ТК, подготовка к ПК, решение тестовых заданий (ТЗ)	Цели Формирование у студентов системных знаний по общим вопросам определения фармацевтической доступности методами in vitro для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности. Задачи формирование умения определения фармацевтической доступности методами in vitro.	Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе по дисциплине «Биофармация»	3
Правильное применение лекарственных препаратов как фактор обеспечения их эффективности.	Подготовка по отдельным вопросам подготовка к ПЗ, подготовка к ВК\ подготовка ТК, подготовка к ПК, решение тестовых заданий (ТЗ)	Цели Формирование у студентов системных знаний по общим вопросам применения лекарственных препаратов как фактор обеспечения их эффективности для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности. Задачи формирование умения оценивать экзогенные и эндогенные факторы влияющие на эффективность лекарств средств.	Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе по дисциплине «Биофармация»	3
Биофармацевтические аспекты возрастных лекарственных форм.	Подготовка по отдельным вопросам подготовка к ПЗ, подготовка к ВК\ подготовка ТК, подготовка к ПК, решение тестовых заданий (ТЗ)	Цели Формирование у студентов системных знаний о биофармацевтических аспектах возрастных лекарственных форм, для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности. Задачи формирование умения определение цели и задачи научного исследования.	Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе по дисциплине «Биофармация»	3
Биофармацевтические	Подготовка по отдельным	Цели Формирование у студентов системных знаний о	Методические	3

кие аспекты рациональных условий приема лекарств.	вопросам дисциплины подготовка к ПЗ, подготовка к ВК\ подготовка ТК, подготовка к ПК, решение тестовых заданий (ТЗ)	биофармацевтических аспектах рациональных условий приема лекарств, для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности. Задачи формирование умения поиска выбора рациональной лекарственной формы препарата.	указания для обучающихся по самостоятельной работе по дисциплине «Биофармация»	
Проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении и в сочетании с пищей.	Подготовка по отдельным вопросам дисциплины подготовка к ПЗ, подготовка к ВК\ подготовка ТК, подготовка к ПК, решение тестовых заданий (ТЗ)	Цели Формирование у студентов системных знаний о взаимодействии лекарств при одновременном назначении и в сочетании с пищей, для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности. Задачи формирование умения поиска выбора рациональной лекарственной формы препарата.	Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе по дисциплине «Биофармация»	3
Наноразмерные системы доставки лекарственных веществ.	Подготовка по отдельным вопросам дисциплины подготовка к ПЗ, подготовка к ВК\ подготовка ТК, подготовка к ПК, решение тестовых заданий (ТЗ)	Цели Формирование у студентов системных знаний о лекарственных формах с направленным транспортом и контролируемым высвобождением, для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности. Задачи формирование умения обработки результатов доставки лекарственных веществ, с помощью наноразмерных системы.	Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе по дисциплине «Биофармация»	3
Биофармацевтические аспекты применения вспомогательных веществ.	Подготовка по отдельным вопросам дисциплины подготовка к ПЗ, подготовка к ВК\ подготовка ТК, подготовка к ПК, решение тестовых заданий (ТЗ)	Цели Формирование у студентов системных знаний о биофармацевтических аспектах применения вспомогательных веществ, для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности. Задачи формирование умения использования вспомогательных веществ.	Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе по дисциплине «Биофармация»	3
Микрокапсулы и микрогранулы.	Подготовка по отдельным вопросам дисциплины	Цели Формирование у студентов системных знаний о микрокапсулах и микрогранулах, для выполнения	Методические указания для	3

	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК\ подготовка ТК, подготовка к ПК, решение тестовых заданий (ТЗ)	профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности. Задачи формирование умения использования микрокапсул и микрогранул и вспомогательных веществ в их производстве.	обучающихся по самостоятельной работе по дисциплине «Биофармация»	
Биофармацевтические аспекты сравнения и оценки потребительских качеств синонимических препаратов.	Подготовка по отдельным вопросам дисциплины подготовка к ПЗ, подготовка к ВК\ подготовка ТК, подготовка к ПК, решение тестовых заданий (ТЗ)	Цели Формирование у студентов системных знаний биофармацевтических аспектах применения лекарственных препаратов, для выполнения профессиональных обязанностей провизора, касающихся научных аспектов его деятельности. Задачи формирование умения организовывать научно-исследовательскую деятельность.	Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе по дисциплине «Биофармация»	3
ИТОГО				44

4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ОК, ОПК и ПК

Темы/разделы дисциплины	Количество часов	компетенции		
		ПК-1	ПК-3	Общее кол-во компетенций (Σ)
Основы биофармации	49	+	+	2
Биофармацевтические аспекты применения лекарственных препаратов.	56	+	+	2
Зачет	3	+	+	2
Итого	108			2

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

В процессе изучения дисциплины используются как традиционные, так и технологии активного обучения: моделирование, лекция-визуализация.

Обучение складывается из аудиторных занятий и самостоятельной работы. Работа с литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение. Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям, текущим контролям и включает домашнюю работу с учебной основной и дополнительной литературой, ресурсами сети Интернет, решение ситуационных задач, написание рефератов и т.д.

Каждый студент обеспечен доступом к библиотечному фонду Университета, в том числе к электронной библиотеке.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (*развивающее и проблемное обучение в форме ролевых игр, объяснительно-иллюстративное обучение с визуализацией аудиторных занятий, программированное обучение, информатизационное обучение, мультимедийное обучение*). Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 6,0% от аудиторных занятий.

Во время изучения учебной дисциплины студенты под руководством преподавателя решают ситуационные задачи, заполняют обучающие таблицы, и представляют результаты выполненной работы на проверку преподавателю.

Написание реферата способствуют формированию умений работы с учебной литературой, систематизации знаний и способствуют формированию профессиональных навыков.

Работа студента в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Обучение студентов способствует воспитанию у них навыков общения с коллегами или пациентами/клиентами в фармацевтических организациях с учетом этического-деонтологических особенностей пациентов, способствует формированию профессионального поведения, аккуратности, дисциплинированности.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль.

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

- активные и интерактивные формы: компьютерные симуляции, разбор конкретных ситуаций; решение ситуационных задач (самостоятельно дома и в аудитории), проблемные лекции-презентации, тестирование, индивидуальные и групповые дискуссии и т.д.

6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Отлично	Хорошо	Удовлетворительно	Неудовлетворительно
<p>Всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, основной и дополнительной литературы, взаимосвязи основных понятий дисциплины (модуля) в их значении для приобретаемой профессии. Проявление творческих способностей в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала.</p>	<p>Полное знание учебного материала, основной рекомендованной к занятию. Обучающийся показывает системный характер знаний по дисциплине (модулю) и способен к самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.</p>	<p>Знание учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшего освоения дисциплины, знаком с основной литературой, рекомендованной к занятию. Обучающийся допускает погрешности, но обладает необходимым знанием для их устранения под руководством преподавателя.</p>	<p>Обнаруживаются существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допускаются принципиальные ошибки при ответе на вопросы.</p>

Примерная тематика рефератов

- 1 Фармацевтические факторы и фармакокинетика.
- 2 Влияние возраста и пола человека на биодоступность лекарственных препаратов.
- 3 Влияние взаимодействия лекарственных средств на биодоступность лекарственных препаратов.
- 4 Биоэквивалентность и качество лекарственных средств.
- 5 Прохождение лекарственных веществ через мембраны.
- 6 Лекарственные средства на основе наночастиц.
- 7 Старение населения и спрос на биопрепараты..

Примеры вопросов и заданий для текущего контроля и контроля самостоятельной работы

- 1 Биофармация, как теоретическая основа современной технологии лекарств
- 2 Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления и пути введения в организм.
- 3 Фармацевтические факторы: химическая модификация лекарственных веществ; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.
- 4 Роль биологических и физиологических факторов.
- 5 Понятия биодоступности, терапевтической эквивалентности, способы их определения. Оригинальные, дженериковые, референтные препараты.
- 6 Биофармацевтические подходы при создании новых лекарственных форм. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов
- 7 Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), нормативная документация

8 Биофармацевтические аспекты рациональных условий приема лекарств. Понятие полипрагмазии. Проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении и в сочетании с пищей.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Выберите один правильный ответ

1. БИОФАРМАЦИЯ ИЗУЧАЕТ

- 1) зависимость терапевтического действия лекарственных препаратов на организм от различных факторов (фармацевтических, биологических)
- 2) возможности использования живых организмов, их систем или продуктов их жизнедеятельности для решения технологических задач, а также возможности создания живых организмов с необходимыми свойствами методом генной инженерии
- 3) живые существа и их взаимодействие с окружающей средой
- 4) причины заболеваний и способы их предотвращения

2. ПОНЯТИЕ БИОФАРМАЦИИ ВВЕДЕНО

- 1) в 40-е годы XIX века
- 2) в 60-е годы XX столетия
- 3) в 90-е годы XX столетия
- 4) понятия биофармации не существует

3. К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ФАКТОРАМ, КОТОРЫЕ ОКАЗЫВАЮТ ВЛИЯНИЕ НА БИОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТНОСИТСЯ

- 1) физическое состояние лекарственного вещества
- 2) простая химическая модификация лекарственного вещества
- 3) вспомогательные вещества (их природа, физическое состояние и количество)
- 4) лекарственная форма и пути ее введения в организм
- 5) технологический процесс
- 6) все выше перечисленные

4. БИОДОСТУПНОСТЬ – ЭТО

- 1) раздел медицины, изучающий кинетические закономерности химических и биологических процессов, происходящих с лекарственным средством в организме млекопитающего
- 2) время, в течение которого концентрация лекарственного препарата в организме снижается на 50%
- 3) часть введенного в системный кровоток при пероральном, внутримышечном, ингаляционном и других путях введения
- 4) химическое превращение препаратов, которое происходит в печени, стенках кишечника, почках и других органах

5. БИОДОСТУПНОСТЬ МАКСИМАЛЬНА ПРИ

- 1) пероральном способе введения лекарств
- 2) ректальном пути введения лекарства
- 3) ингаляционном
- 4) парентеральном

6. ПРИ ПОВЫШЕНИИ ТЕМПЕРАТУРЫ ВСАСЫВАНИЕ, МЕТАБОЛИЗМ И ТРАНСПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ПРОТЕКАЮТ

- 1) быстрее

- 2) медленнее
- 3) температура не влияет на всасывание, метаболизм и транспорт лекарственных веществ

7. ПРИ ПОНИЖЕНИИ ТЕМПЕРАТУРЫ ВСАСЫВАНИЕ, МЕТАБОЛИЗМ И ТРАНСПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

- 1) ускоряются
- 2) замедляются
- 3) температура не влияет на всасывание, метаболизм и транспорт лекарственных веществ

8. ВЛИЯНИЕ АЛКОГОЛЯ НА БИОДОСТУПНОСТЬ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В

- 1) снижении эффективности действия витаминов, антибиотиков, повышении токсичности сульфаниламидов
- 2) потенцировании действия антикоагулянтов
- 3) изменение всасывания и обмена гормональных препаратов
- 4) во всем выше перечисленном

9. К ПРИЧИНАМ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ НЕ ОТНОСИТСЯ

- 1) неправильное хранение лекарственных веществ
- 2) смешивание различных лекарственных средств в одном шприце
- 3) нестабильные инфузионные растворы
- 4) химическое взаимодействие препаратов друг с другом в просвете желудочно-кишечного тракта

10. БИОТРАНСФОРМАЦИЯ БОЛЬШИНСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В

- 1) кишечнике
- 2) желудке
- 3) печени
- 4) ротовой полости

11. В РЕЗУЛЬТАТЕ ИНДУКЦИИ ФЕРМЕНТОВ ПЕРИОД ПОЛУВЫВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТА

- 1) уменьшается
- 2) увеличивается
- 3) не изменяется

12. ВЫДЕЛЯЮТ ДВА ПУТИ ВЫВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

- 1) почками и с желчью
- 2) почками и с потом
- 3) кишечником и почками
- 4) кишечником и с молоком матери

13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ НА УРОВНЕ РЕЦЕПТОРОВ И МЕДИАТОРОВ НАЗЫВАЮТ

- 1) фармакокинетическим
- 2) фармацевтическим
- 3) фармакодинамическим
- 4) физиологическим

14. К НЕДОСТАТКАМ КОМБИНИРОВАННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ОТНОСЯТ

- 1) фиксированное соотношение активных фармакологических веществ
- 2) несинхронность максимума наступления эффекта, его продолжительности
- 3) невозможность разнонаправленного сочетания с пищей
- 4) все выше перечисленное

15. БИОТРАНСФОРМАЦИЯ – ЭТО

- 1) эквивалент лекарственных препаратов, изготовленных разными производителями или тем же заводом, но разных серий, после введения которых в одинаковой лекарственной форме одним и тем же пациентам в одинаковых дозах, проявляется одинаковый биологический (терапевтический) эффект
- 2) состояние, позволяющее лекарственному веществу, введенному в организм, достичь места воздействия
- 3) комплексный процесс, в котором липоидорастворимые молекулы лекарственных веществ в процессе биохимических реакций меняются каталитическими энзимами (окислация, редукция, гидролиз, синтез) на метаболиты

16. ВЕРНО ЛИ УТВЕРЖДЕНИЕ: «ГЛАВНОЙ ЦЕЛЬЮ БИОФАРМАЦИИ КАК НАУКИ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ОБОСНОВАНИЕ СОЗДАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ИМЕЮЩИХСЯ С УЧЕТОМ ПОВЫШЕНИЯ ИХ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА И УМЕНЬШЕНИЯ ПОБОЧНОГО ДЕЙСТВИЯ НА ОРГАНИЗМ»

- 1) да
- 2) нет
- 3) не полностью

17. БОЛЬШАЯ ЗАСЛУГА В РАЗВИТИИ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИ СОЗДАНИИ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРИНАДЛЕЖИТ ТАКИМ УЧЕНЫМ МОСКОВСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АКАДЕМИИ ИМ. И.М. СЕЧЕНОВА КАК

- 1) И.С. Ажгихину, И.А. Муравьеву, А.Е. Добротворском
- 2) А.И. Тенцовой, Л.М. Козловой, М.Т. Алюшину
- 3) И.И. Краснюк, Г.В. Михайовой, Т.В. Денисовой
- 4) С.А. Машковскому, А.И. Арчакову

18. К ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИМ СВОЙСТВАМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ОТНОСЯТ

- 1) степень измельчения или дисперсность лекарственного вещества
- 2) степень чистоты
- 3) аморфность, форма и характер кристаллов
- 4) рН, растворимость, оптическая активность, электропроводимость, температура плавления

19. ПРЯМАЯ ЗАВИСИМОСТЬ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ СУЛЬФАНИЛАМИДОВ, ПРЕДНИЗОЛОНА, ГИДРОКОРТИЗОНА, САЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ ИЗ МАЗЕЙ И ИХ ВСАСЫВАНИЕ ЧЕРЕЗ КОЖУ ОТ РАЗМЕРОВ ЧАСТИЦ УСТАНОВЛЕНА

- 1) А.И. Тенцовой
- 2) И.С. Ажгихиным
- 3) М.Т. Алюшиным
- 4) И.А. Муравьевым

20. ЯВЛЕНИЕ ПОЛИМОРФИЗМА СРЕДИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

ХАРАКТЕРНО ДЛЯ

- 1) салицилатов
- 2) нитрофуранов
- 3) производных 8-гидроксихинолина
- 4) производных 4-аминохинолина

Вопросы промежуточной аттестации

1. Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина, история.
2. История возникновения и развития биофармации. Вклад зарубежных и отечественных ученых в развитие биофармации.
3. Биофармация-теоретическая основа технологии получения лекарств, направления научных исследований.
4. Общие сведения о всасывании лекарственных веществ, характеристика фармакокинетических кривых при сосудистых и внесосудистых введениях.
5. Биологическая доступность лекарственных препаратов. История возникновения. Термины.
6. Способы определения биологической доступности, их сравнительная характеристика.
7. Характеристика фармакодинамического метода определения биологической доступности фармацевтических субстанций.
8. Обоснование применения теста «Растворение» для оценки
9. биодоступности лекарственных средств.
10. Методы определения биодоступности лекарственных веществ из твердых и мягких лекарственных форм.
11. Оценка воспроизведенных лекарственных препаратов с помощью процедуры «Биовер»». Понятие о биофармацевтической квалификационной системе.
12. Классификация вспомогательных веществ. Характеристика. Роль в биодоступности лекарственных средств.
13. Вспомогательные вещества и предъявляемые к ним требования.
14. Влияние различных групп вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из разных лекарственных форм: а) поверхностно активных веществ на биодоступность из гетерогенных систем; б) наполнителей, связывающих, скользящих, и др. групп из таблеток; в) формообразующих, ПАВ из суппозиторий; г) компонентов основ из мазей.
15. Формообразующие вещества. Примеры. Значение для фармтехнологического процесса.
16. Понятие стабильности лекарственных препаратов. Роль стабилизаторов в технологии лекарственных препаратов.
17. Роль солубилизаторов в технологии лекарственных препаратов.
18. Роль пролонгаторов в технологии лекарственных препаратов.
19. Роль корригентов в технологии лекарственных препаратов.
20. Типы взаимодействия лекарственного и вспомогательных веществ. Циклодекстрины и соединения включения (определение, примеры)
21. Дайте краткую характеристику факторам (физиологических, биохимических, фармацевтических), влияющим на терапевтическую активность лекарственных веществ.
22. Классификация фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ.
23. Содержание фармацевтического фактора. «Физическое состояние фармацевтической субстанции» и влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.
24. Фармацевтический фактор, связанный с особенностью составов и технологии

экстемпорально изготавливаемых водных извлечений и влияющий на биодоступность водных извлечений.

25. Фармацевтический фактор – технологический процесс и его содержание. Значение фармацевтического фактора «Технологический процесс» в совершенствовании технологии

лекарственных форм. Привести примеры.

26. Фармацевтический фактор «вспомогательные вещества», его содержание. Механизм влияния вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из лекарственной формы.

27. Фармацевтический фактор «лекарственная форма и путь введения» и его значения в терапевтической эффективности лекарственных средств. Привести примеры

28. Зависимость терапевтической активности лекарственных средств от вида и качества упаковки

29. Простая химическая модификация лекарственных препаратов – как биофармацевтический фактор. Привести примеры.

30. Стереоизомерия. Определение, виды. Привести примеры лекарственных препаратов, имеющих стереоизомеры, из группы нестероидных противовоспалительных средств, указав характеристики каждого из изомеров.

31. Физическое состояние лекарственных веществ как биофармацевтический фактор.

32. Дисперсность лекарственных веществ: определение, влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. Привести примеры влияния степени дисперсности веществ не менее 5 различных препаратов.

33. Полиморфизм лекарственных веществ. Привести не менее 5 примеров зависимости биодоступности лекарственных веществ от их полиморфной модификации.

34. Виды водных извлечений, изготавливаемых экстемпорально как в условиях аптек, так и потребителем на дому по инструкции на упаковке с лекарственным растительным сырьем,

влияние на биодоступность.

35. Современная биофармацевтическая трактовка экстрактивных веществ, извлекаемых из растительного сырья.

36. Оценка качества экстемпорально изготовленных, а также произведенных на фармпредприятиях экстракционных фитопрепаратов.

37. Понятие эквивалентности лекарственных препаратов. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты.

38. Понятие о терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов и причины и возникновения.

39. Оригинальные и дженерические препараты. Замена лекарственных препаратов его аналогами.

40. Оригинальный препарат – определение и отличительные характеристики. Привести примеры оригинальных препаратов из группы сердечно-сосудистых и противогрибковых средств с указанием их торгового названия и МНН.

41. Дженерический препарат – определение и отличительные характеристики. Привести примеры дженерических препаратов из группы антигистаминных средств с указанием их торгового названия и МНН.

42. Современные методы определения концентрации лекарственных веществ в биологических жидкостях (кровь, моча, и другие выделения организма).

43. Графический метод расчета площади фармакокинетической кривой и относительной степени всасывания в зависимости от фармацевтических факторов. Определение константы

всасывания и элиминации.

44. Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и

высвобождения лекарственных средств из лекарственных препаратов.

45. Биовейвер. Общие требования к биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации.

46. Биофармацевтическая система классификации действующих веществ лекарственных препаратов.

47. Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов.

48. Современные направления в технологии создания лекарственных форм с модифицированным и контролируемым высвобождением. Терапевтические системы.

49. Полимерные наноносители, липосомы, мицеллы, соединения-включения с циклодекстринами, дендримеры, ДНК-наноструктуры, наносистемы с адресной доставкой лекарств.

Сравнительная характеристика.

50. Биотехнологические методы разработки нанолечарств. Проблемы безопасности нанолечарств.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Биотехнология : учебник / под редакцией В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 382. – ISBN 978-5-9704-5436-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html>. – Текст : электронный (дата обращения 01.03.2024).

2. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 192 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>. – Текст : электронный (дата обращения 01.03.2024).

3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : учебник : в 2 томах. Том 1 / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова ; под редакцией И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 352 с. – ISBN 978-5-9704-5535-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html>. – Текст : электронный (дата обращения 01.03.2024).

4. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : учебник : в 2 томах. Том 2 / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под редакцией И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 448 с. – ISBN 978-5-9704-6338-3. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html>. – Текст : электронный (дата обращения 01.03.2024).

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

В ходе учебного процесса на кафедре могут быть использованы и используются различные методы обучения: практический, наглядный, словесный, работа с учебной и научной литературой, элементы программированного обучения, видеоаудиометоды.

Для их реализации применяются средства технического обучения - компьютеры, диапроекторы, графопроектор, магнитофон, таблицы, графы логических структур и т. д.

Лабораторное оборудование: микроскопическая техника (микроскопы МБС, МБР и др.)

Техническое оборудование: слайдоскопы, кодаскопы, ПК, мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), ноутбук, телевизор, видеоплеер, видео- и ОУЭ проигрыватели, видеоманитофон, мониторы, а также:

Наборы слайдов, таблиц, схем, мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Микро- и макропрепараты. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам,

- компьютерные презентации по всем темам лекционного курса,
- учебные видеофильмы.