

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Басий Раиса Васильевна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 12.02.2025 09:06:07
Уникальный программный ключ:
1f1f00dcee08ce5fee9b1af247120f3bdc9e28f8

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Донецкий государственный медицинский университет имени М. Горького»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



«Утверждаю»

Проректор по учебной работе
доц. Басий Р.В.

« 24 » / 12

2024 г.

Рабочая программа дисциплины

БИОФАРМАЦИЯ

для студентов 5 курса медико-фармацевтического факультета

Направление подготовки	33.00.00 Фармация
Специальность	33.05.01. Фармация
Форма обучения:	очная

Разработчики рабочей программы:

Новицкая Юлия Евгеньевна

Зав. кафедрой управления. экономики
фармации, фармакогнозии и
фармацевтической технологии
к. фарм. н., доцент

Тюрина Светлана Витальевна

старший преподаватель кафедры
управления. экономики фармации,
фармакогнозии и фармацевтической
технологии

Лупитько Елена Михайловна

старший преподаватель кафедры
управления. экономики фармации,
фармакогнозии и фармацевтической
технологии

Рабочая программа обсуждена на учебно-методическом заседании кафедры управления,
экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

«25» ноября 2024г. Протокол № 4

Зав. кафедрой, управления. экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической
технологии,
к. фарм. н., доцент

Ю.Е. Новицкая

Рабочая программа рассмотрена на заседании профильной методической комиссии по
фармации

«29» ноября 2024г. Протокол № 3

Председатель комиссии, доц.

Ю.Е. Новицкая

Директор библиотеки

И.В. Жданова

Рабочая программа в составе учебно-методического комплекса дисциплины утверждена в
качестве компонента ОП в составе комплекта документов ОП на заседании ученого совета
ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
протокол № 10 от « 24 » 12 2024г.

1. Пояснительная записка

Рабочая программа учебной дисциплины «Биофармация» » разработана в соответствии федеральным государственным образовательным стандартом по направлению подготовки 33.00.00 Фармация для специальности 33.05.01 Фармация.

2. Цель и задачи учебной дисциплины

Цель:

формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, основываясь на их биофармацевтическую характеристику и влияние фармацевтических факторов.

Задачи:

1. Обучить студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
2. Сформировать у студентов практических знаний, навыков и умений биофармацевтической оценки готовых лекарственных средств;

3. Место учебной дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Дисциплина «Биофармация» входит в базовую часть Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана подготовки специалистов.

3.1. Перечень дисциплин и практик, освоение которых необходимо для изучения данного предмета.

Аналитическая химия

Знать:

Основные законы аналитической химии. Основные положения теории ионных равновесий применительно к растворам сильных и слабых электролитов, гетерогенным системам, буферным растворам, растворам гидролизующихся солей, растворам комплексных соединений. Аналитические классификации катионов и анионов. Методы обнаружения неорганических и некоторых органических катионов и анионов. Методы и способы проведения качественного анализа. Методы приемы и способы количественного химического анализа (гравиметрия, титриметрия). Методы приемы и способы количественного физико-химического анализа (оптические, электрохимические, хроматографические методы). Методы математической статистики применительно к оценке правильности и воспроизводимости результатов количественного анализа.

Уметь:

Устанавливать причинно-следственные связи при объяснении химических процессов; прогнозировать результаты химических процессов, результаты эксперимента, опираясь на теоретические положения. Классифицировать, систематизировать, дифференцировать химические факты, явления, объекты, системы, методы; обобщать, интерпретировать результаты по заданным или отбираемым критериям, результатам эксперимента. Формулировать выводы из наблюдений и результатов опыта, расчета, представлять результаты экспериментальной работы в виде таблиц, графиков. Выбирать способы, приемы, алгоритмы решения расчетных задач. Владеть техникой выполнения основных аналитических операций при качественном и количественном анализе вещества. Проводить качественный и количественный анализ вещества в пределах использования основных приемов и методов, готовить титрованные растворы, устанавливать титр и молярную концентрацию раствора, готовить растворы с заданной концентрацией растворённых веществ. Владеть техникой взвешивания, осаждения, титрования. Работать с основными типами приборов, используемых в анализе (аналитические весы, рефрактометры, фотоэлектроколориметры, поляриметры, потенциометры и др.) и измерять физико-химические параметры растворов: масса, плотность, показатель преломления, рН, оптическая плотность. Выполнять итоговые расчеты в количественном

анализе с использованием статистической обработки результатов количественного анализа.

Общая фармацевтическая технология

Знать:

- основные действующие приказы и другие нормативные документы МЗ РФ по приему рецептов, изготовлению, контролю качества и отпуска лекарственных препаратов;
- физико-химические, химические, фармакологические несовместимости и способы их устранения;
- правила приемки, хранения, отпуска ядовитых, наркотических, одурманивающих лекарственных средств и этанола;
- высшие разовые и суточные дозы ядовитых, наркотических, одурманивающих, сильнодействующих веществ, принцип их фармакологического действия и условия, обеспечивающие эффективность и безопасность применения, действующие нормы единовременного отпуска;
- современный ассортимент лекарственных средств и возможность их адекватной замены;
- классификацию лекарственных средств и лекарственных форм;
- состав лекарственных форм; ассортимент и характеристику вспомогательных веществ, которые применяются в производстве лекарств;

Уметь:

- пользоваться нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- проявлять физические, химические и фармакологические несовместимости, решать вопрос о возможности приготовления и отпуска лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи;
- проверять и, если необходимо, исправлять разовые и суточные дозы сильнодействующих и ядовитых лекарственных веществ, нормы отпуска наркотических и приравненных к ним веществ;
- готовить по индивидуальным рецептам твердые, жидкие, мягкие лекарственные формы (порошки, растворы, микстуры, суспензии, эмульсии, настои, отвары, инъекционные растворы, глазные капли и примочки, линименты, мази, суппозитории) с учетом теоретических основ аптечной технологии лекарств и требований нормативных документов;
- рассчитать количество компонентов прописи, общий объем или массу лекарственного препарата, написать паспорт письменного контроля;
- выбирать оптимальный вариант технологии и в соответствии с ним приготовить лекарственный препарат;
- оценивать качество приготовленного препарата согласно НТД;
- соблюдать условия хранения и вида упаковки с целью обеспечения стабильности лекарственных форм;
- учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, качественный и количественный состав и вспомогательных веществ, технологические процессы и аппараты и др.) на качество и биологическую доступность лекарственных средств;
- проявлять прописи лекарств, часто повторяющихся и проводить внутриаптечную заготовку препаратов и полуфабрикатов;
- проводить комплекс мероприятий, обеспечивающих соблюдение санитарного режима в аптечных учреждениях, и осуществлять контроль за асептическим приготовлением лекарственных форм;

3.2. Перечень учебных дисциплин (последующих), обеспечиваемых данным предметом:
государственная итоговая аттестация.

4. Общая трудоемкость учебной дисциплины

Виды контактной и внеаудиторной работы	Всего часов
Общий объем дисциплины	108/3,0 з.е.
Аудиторная работа	50
Лекций	10
Практических занятий	40
Самостоятельная работа обучающихся	58
Формы промежуточной аттестации	
Зачет с оценкой	

5. Результаты обучения.

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины:

Коды формируемых компетенций	Компетенции (содержание)	Код наименования индикатора достижения компетенции	Результаты обучения
ОПК	Общепрофессиональные компетенции		
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД_{оПК-1-2} , Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать: способы подбора лекарственной формы вспомогательных веществ с учетом влияния биофармацевтических факторов Уметь: проводить подбор лекарственной формы вспомогательных веществ с учетом влияния биофармацевтических факторов
ПКО	Профессиональные компетенции		
ПКО-3	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	ИД_{пко-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	Знать: Основы ответственного самолечения Уметь: распознавать состояния, жалобы, требующие консультации врача
		ИД_{пко-3-2} , Информировует медицинских работников о лекарственных препаратах, их	Знать: современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров

		<p>синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм</p>	<p>аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги. Уметь: пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач.</p>
		<p>ИД_{пко-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: международные непатентованные названия лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики. Уметь: консультировать по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них.</p>

6. В результате освоения учебной 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;
- 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:

- пользоваться методами «in vitro» для определения влияния природы мазевой основы на процесс высвобождения фенольных соединений.
- обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента.

- строить кривые динамики высвобождения стрептоцида из мазей в зависимости от природы мазевой 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 фотоколориметрическим 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.

7. Рабочая программа учебной дисциплины

7.1. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Наименование модуля (раздела) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа студента	Экзамен	Итого часов	Формируемые компетенции и индикаторы достижения компетенций	Используемые образовательные технологии способы и методы обучения	Формы текущего и рубежного контроля успеваемости
	Лекции	Практические занятия							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Модуль 1.	10	40	50	58		108			
Тема 1.1. Биофармация как одно из направлений технологии лекарств. Терапевтическая неадекватность. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств. Вспомогательные в-ва и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.	2	6	8	9		17	ОПК-1(ИДопк1-2) ПКО-3 (ИДпко3-1, ИДпко3-2, ИДпко3-3)	ЛВ ПЗ	Т, Пр,
Тема 1.2. Влияние лекарственной формы и пути их введения на биологическую доступность лекарств. Влияние технологических факторов на биологическую доступность лекарств. Фармакокинетика лекарственных препаратов. Скорость высвобождения, растворения, всасывания и выделения лекарственных веществ. Биоэквивалентность лекарственных средств	2	6	8	9		17	ОПК-1(ИДопк1-2) ПКО-3 (ИДпко3-1, ИДпко3-2, ИДпко3-3)	ЛВ, ПЗ ЗС	Пр, Т,ЗС
Тема 1.3. Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.	2	6	8	9		17	ОПК-1(ИДопк1-2) ПКО-3 (ИДпко3-1, пко3-2, пко3-3)	ЛВ,ПЗЗС,	Пр,Т
Тема 1.4. Биофармацевтические аспекты пероральных лекарственных форм.	2	6	8	9		17	ОПК-1(ИДопк1-2) ПКО-3 (ИДпко3-1, пко3-2, пко3-3)	ЛВ,ПЗЗС	Пр, Т
Тема 1.5. Биофармацевтические аспекты ректальных лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты мягких лекарственных форм.	2	6	8	9		17	ОПК-1(ИДопк1-2) ПКО-3 (ИДпко3-1, пко3-2, пко3-3)	ЛВ,ПЗЗС	Пр, Т
Тема 1.6. Биофармацевтические аспекты офтальмологических лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты отоларингологических лекарственных форм.		6	6	9		15	ОПК-1(ИДопк1-2) ПКО-3 (ИДпко3-1, пко3-2, пко3-3)	ПЗ, ЗС	Пр, Т
Итоговое занятие		4	4	4		8			ИМК
ИТОГО	10	40	50	58		108			

В данной таблице использованы следующие сокращения:

ЛВ	лекция-визуализация	Т	тестирование
МГ	метод малых групп	ЗС	решение ситуационных задач
Пр	оценка освоения практических навыков (умений)	ПЗ	практическое занятие
		ИМК	итоговый модульный контроль

7.2. Содержание рабочей программы учебной дисциплины.

Модуль 1.

Тема 1.1. Биофармация как одно из направлений технологии лекарств. Терапевтическая неадекватность. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств. Вспомогательные вещества и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.

Обоснование цели и задач биофармации, истории ее возникновения, основные термины и понятия, понятия терапевтической неэквивалентности лекарственных средств, цель и задачи биофармации как нового научного направления, а также представлено определение биофармацевтических факторов и раскрыто их роль при создании новых лекарственных средств.

Освещение основных положений "О порядке государственных испытаний и регистрации лекарственных препаратов и других нормативных документов, касающихся создания, внедрения, производства и контроля лекарственных препаратов вопрос.

Биофармацевтическая система классификации лекарственных средств.

Рассматриваются основные биофармацевтические факторы (химическое состояние лекарственного вещества, физическое состояние лекарственного вещества, вспомогательные вещества, лекарственная форма и пути введения лекарственного средства, технологические процессы и способы приготовления) и их влияние на фармакокинетику лекарственных веществ для обеспечения стандартов качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативных документов.

Тема 1.2. Влияние лекарственной формы и пути их введения на биологическую доступность лекарств. Влияние технологических факторов на биологическую доступность лекарств. Фармакокинетика лекарственных препаратов. Скорость высвобождения, растворения, всасывания и выделения лекарственных веществ. Биоэквивалентность лекарственных средств.

Рациональный подбор вида лекарственной формы (таблетки, мази, суппозитории, инъекционные растворы и др.). влияние вида лекарственной формы на процесс высвобождения и всасывания лекарственных веществ в кровь. понятие о фармакодинамике и фармакокинетики лекарственных препаратов и их взаимосвязь с переменными фармацевтическими факторами.

Расчеты фармакокинетических параметров.

Графический метод расчета площади под фармакокинетической кривой.

Определение максимальной концентрации лекарственных веществ, константы всасывания и константы элиминации.

Пути введения лекарственных веществ в организм.

Характеристика энтеральных и парентеральных путей введения лекарств, преимущества и недостатки.

Тема 1.3. Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.

Физическое состояние лекарственных веществ в лекарственных препаратах (дисперсность, агрегатное состояние, кристалличность, растворимость, вязкость, значение рН, поверхностное натяжение, степень чистоты) и их влияние на высвобождение и всасывания лекарственных веществ.

Использование различной степени измельчения при разработке лекарственных препаратов с разной биодоступностью.

Дисперсность, кристаллическая структура и полиморфные формы лекарственных форм.

Использование различной степени измельчения при разработке лекарственных препаратов с разной биодоступностью.

Определение максимальной концентрации лекарственных веществ, константы всасывания и константы элиминации.

Тема 1.4. Биофармацевтические аспекты пероральных лекарственных форм.

Изучить методики, приборы и аппараты, используемые для определения биодоступности лекарственных средств из мягких лекарственных форм в методах *in vitro*.

Тема 1.5. Биофармацевтические аспекты ректальных лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты мягких лекарственных форм.

Изучить методики, приборы и аппараты, используемые для определения биодоступности лекарственных средств из мягких лекарственных форм в методах *in vitro*.

На примере таблетированных форм изучить влияние вида основы на скорость и полноту высвобождения лекарственных веществ.

Изучить методики, приборы и аппараты, используемые для определения биодоступности лекарственных средств проточными методами в условиях *in vitro*.

На примере мазей изучить влияние вида основы на скорость и полноту высвобождения лекарственных веществ.

Тема 1.6. Биофармацевтические аспекты офтальмологических лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты отоларингологических лекарственных форм.

Влияние технологических факторов на скорость растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных средств и на стабильность лекарственных препаратов.

Технологические операции и процессы (производственные факторы) - процесс получения (выделения) лекарственных веществ, их очистки, измельчения, сушки, смешивания, просеивания, нагрев, растворение, метод грануляции, прессования, литья и охлаждения, экстракция, покрытие оболочкой.

Разработка научно обоснованных методов приготовления лекарственных препаратов. Взаимосвязь стабильности лекарственных средств с фармацевтическими факторами. Влияние технологических процессов, стабилизаторов, упаковки и условий хранения на стабильность лекарственных препаратов.

Итоговое занятие

7.3. Перечень практических навыков (умений), который необходимо освоить студенту в процессе изучения учебной дисциплины:

- проводить подбор лекарственной формы вспомогательных веществ с учетом влияния биофармацевтических факторов
- распознавать состояния, жалобы, требующие консультации врача
- пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач.
- консультировать по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них.

8. Рекомендуемые образовательные технологии.

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: лекция визуализация, практические занятия, решение ситуационных задач, самостоятельная работа студентов, метод малых групп.

9. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль учебной деятельности, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины).

9.1. Виды аттестации:

текущий контроль

осуществляется в форме решения тестовых заданий и ситуационных задач, контроля освоения практических навыков.

промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины (зачет с оценкой) осуществляется в форме решения тестовых заданий, ситуационных задач.)

9.2. Показатели и критерии оценки результатов освоения дисциплины.

Оценка результатов освоения дисциплины проводится в соответствии с утверждённым «Положением об оценивании учебной деятельности студентов в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

9.3. Критерии оценки работы студента на практических занятиях (освоения практических навыков и умений).

Оценивание каждого вида учебной деятельности студентов осуществляется стандартизовано в соответствии с принятой в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России шкалой.

9.4. Образцы оценочных средств для текущего контроля учебной деятельности.**Примеры тестовых заданий**

Во всех тестах правильный ответ отмечен звездочкой.

1.ПОД ВОЗДЕЙСТВИЕМ КИСЛОЙ СРЕДЫ И ФЕРМЕНТОВ ЖЕЛУДКА ИНАКТИВИРУЕТСЯ

А. Бензилпенициллин *

Б. Анальгин

В. Стрептоцид

Г. Кофеин

2.ОСНОВНЫМ КОМПОНЕНТОМ ОБОЛОЧКИ МЕДИЦИНСКИХ КАПСУЛ ЯВЛЯЕТСЯ

А. Желатин *

Б. Крахмал

В. Сахароза

Г. Поливинилпирролидон

3.В СУСПЕНЗИОННЫХ ЛИНИМЕНТАХ, МАЗЯХ И КРЕМАХ НА СКОРОСТЬ РАСТВОРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА В ОСНОВЕ, А ТАКЖЕ НА ЕГО СПОСОБНОСТЬ ПРОНИКАТЬ В РОГОВОЙ СЛОЙ ОКАЗЫВАЕТ ВЛИЯНИЕ

А. *Размер частиц

Б. Агрегатное состояние

В. Молекулярная масса

Г. Кристаллическая структура

4.ПРИ НАКОЖНОМ НАНЕСЕНИИ БИОДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ВЫШЕ, ЕСЛИ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ОСНОВЫ

А. *Гидрофильные

Б. Гидрофобные

В. Жировые

Г. Силиконовые

Помимо тестов, при текущем и рубежном контроле используются ситуационные задания.

Образцы ситуационных заданий**Ситуационная задача 1**

При изучении фармакокинетических параметров препаратов «Лосек» производства «Astra» (Швеция) и «Гастразол» производства ISN «Октябрь» получены следующие результаты:

Показатели фармакокинетики Лосек

Гастразол

C max, мкг/мл	1,27 ± 0,07	1,28 ± 0,05
T max, час	2,3 ± 0,6	2,3 ± 0,2
Клиренс, л/ч	5,8 ± 0,6	5,3 ± 0,6
V распредел., л	26,3 ± 2,6	26,5 ± 2,4
T ½, час	3,34 ± 0,23	3,6 ± 0,3
S под кривой, мкг ч/мл	7,76	8,33

Рассчитать биодоступность гастрозола и сделать вывод об эквивалентности лекарственных препаратов. Какой вид биологической доступности определяется в данном случае? Что характеризует показатель T1/2.

Эталон решения ситуационной задачи 1

Лосек является оригинальным лекарственным препаратом, гастрозол- воспроизведенным. Оценивается относительная БД.

определение степени БД проводят по следующей формуле

$$БД = \frac{AUC_R \cdot \text{доза}_S}{AUC_S \cdot \text{доза}_R} \cdot 100\%$$

БД – степень биологической доступности;

AUC_R – площадь под фармакокинетической кривой исследуемой лекарственной формы;

AUC_S – площадь под фармакокинетической кривой стандартной лекарственной формы;

доза_R – доза лекарственного средства в исследуемой лекарственной форме;

доза_S – доза лекарственного средства в стандартной лекарственной форме.

$$\text{Таким образом, } БД = \frac{8,33}{7,76} \cdot 100\% = 107,34 \%$$

Показатель БД Гастрозола составляет 107,34 %. Для воспроизведенных препаратов БД в пределах 90-110 % свидетельствует о биоэквивалентности с оригинальным лекарственным препаратом.

9.5. Образцы оценочных средств для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины.

Примеры тестовых заданий

Тест 1

На биодоступность фитопрепаратов не будут влиять следующие операции и стадии:

А. Измельчение сырья

В.*Фасовка

С. Экстрагирование

Д. Очистка вытяжки

Е. Качество

Тест 2

Положительным фактором присутствия углеводов в растительном сырье при экстрагировании является:

А. Улучшение растворимости действующих веществ

В.*Повышение вязкости вытяжки

С. Снижение поверхностного натяжения на границе раздела фаз

Д. Уменьшение плотности вытяжки

Е. Повышение жидкости

Тест 3

В системе обеспечения качества по растительным препаратам GACP регулирует:

А. Производство фитопрепаратов

В.*Выделение БАВ из растительного сырья

С. Надлежащее выращивание и сбор исходного растительного сырья

Д.Производство эфирных масел

Е.Производство чаев

Во всех тестах правильный ответ отмечен звездочкой.

Помимо тестов используются ситуационные задания.

Ситуационная задача 1

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?

Эталон решения ситуационной задачи 1

В аннотации на лекарственный препарат для перорального применения указывается абсолютная биологическая доступность, определяемая при сравнении с внутривенной инъекцией раствора лекарственного вещества (стандартная лекарственная форма). Для традиционных лекарственных форм, предназначенных для перорального приема, БД находится в пределах 40-60 %. БД таблеток «Клацид» составляет 50-55%, что характеризует данный лекарственный препарат как достаточно эффективный.

10. Учебно-методическое обеспечение работы студентов.

10.1. Тематический план лекций

№ Лекц.	Тема лекции	Трудоем. (акад.час)
1	Биофармация как одно из направлений технологии лекарств. Терапевтическая неадекватность. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств. Вспомогательные вещества и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.	2
2	Влияние лекарственной формы и пути их введения на биологическую доступность лекарств. Влияние технологических факторов на биологическую доступность лекарств. Фармакокинетика лекарственных препаратов. Скорость высвобождения, растворения, всасывания и выделения лекарственных веществ. Биоэквивалентность лекарственных средств	2
3	Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.	2
4	Биофармацевтические аспекты пероральных лекарственных форм.	2
5	Биофармацевтические аспекты ректальных лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты мягких лекарственных форм.	2
	ИТОГО	10

10.2. Тематический план практических занятий

№	Тема занятия	Трудоем. (акад.час)
1	Биофармация как одно из направлений технологии лекарств. Терапевтическая неадекватность. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств. Вспомогательные вещества и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.	6
2	Влияние лекарственной формы и пути их введения на биологическую доступность лекарств. Влияние технологических факторов на биологическую доступность лекарств. Фармакокинетика лекарственных препаратов. Скорость высвобождения, растворения, всасывания и выделения лекарственных веществ. Биоэквивалентность лекарственных средств	6
3	Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.	6
4	Биофармацевтические аспекты пероральных лекарственных форм.	6

5	Биофармацевтические аспекты ректальных лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты мягких лекарственных форм.	6
6	Биофармацевтические аспекты офтальмологических лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты отоларингологических лекарственных форм.	6
7	Итоговое занятие	4
	ИТОГО	40

10.3. План самостоятельной работы студентов

11	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоём (акад. час)
1.	Биофармация как одно из направлений технологии лекарств. Терапевтическая неадекватность. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств. Вспомогательные вещества и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.	Подготовка к ПЗ	9
2.	Влияние лекарственной формы и пути их введения на биологическую доступность лекарств. Влияние технологических факторов на биологическую доступность лекарств. Фармакокинетика лекарственных препаратов. Скорость высвобождения, растворения, всасывания и выделения лекарственных веществ. Биоэквивалентность лекарственных средств	Подготовка к ПЗ	9
3	Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.	Подготовка к ПЗ	9
4	Биофармацевтические аспекты пероральных лекарственных форм.	Подготовка к ПЗ	9
5	Биофармацевтические аспекты ректальных лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты мягких лекарственных форм.	Подготовка к ПЗ	9
6	Биофармацевтические аспекты офтальмологических лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты отоларингологических лекарственных форм.	Подготовка к ПЗ	9
7	Итоговое занятие	Подготовка к ПЗ	4
	ИТОГО		58

10.4. Методические указания для самостоятельной работы студентов.

Новицкая, Ю. Е. Методические указания для студентов к самостоятельной подготовке к практическим занятиям по дисциплине «Биофармация» Специальность 33.05.01 «Фармация» / Ю. Е. Новицкая, С. В. Тюрина ; ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. – Донецк : ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России, 2023. – Текст : электронный // Информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России : [сайт]. – URL: <http://distance.dnmu.ru>. – Дата публикации: 14.11.2024. – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей.

11. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.

а) Основная литература:

1. 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. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа : по подписке.

2. Пропедевтика аптечной технологии лекарств : учебное пособие для студентов 1 курса фармацевтического факультета / И. П. Бухтиярова, С. В. Тюрина, Т. Н. Проценко, Н. Н. Пересекина ; ГОУ ВПО ДОННМУ ИМ. М. ГОРЬКОГО. - Донецк, 2016. - 131 с. - Текст : непосредственный.

3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-7791-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. — URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477915.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа: по подписке.

4. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 4-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 880 с. - ISBN 978-5-9704-7988-9, DOI: 10.33029/9704-7988-9-PTM-2024-1-880. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479889.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа: по подписке

б) Дополнительная литература:

1. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с. : ил. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-5189-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа : по подписке.

2. Фармацевтическая технология. Высокмолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / А. И. Сливкин, И. И. Краснюк, А. С. Беленова, Н. А. Дьякова ; под редакцией И. И. Краснюка. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа : по подписке.

3. Технология изготовления лекарственных форм: фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, В. Ф. Дзюба, Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. - Изд. 3-е стер. - Электрон. текст. дан. (1 файл : 1875 КБ). - Санкт-Петербург : Лань, 2021 ; Москва ; Краснодар. - 140 с. - Режим доступа : локал. компьютер. сеть Библиотеки ГОУ ВПО ДонНМУ им. М. Горького. - Заглавие с титульного экрана. - Текст : электронный.

4. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств: учебник : в 2 т. Т.1 / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; редакторы: И. И. Краснюк, Н. Б. Демина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7, DOI: 10.33029/9704-5535-7-1-2020-FT-1-352. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа: по подписке.

5. Технология изготовления лекарственных форм. Мягкие лекарственные формы : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. - Изд. 2-е стер. - Электрон. текст. дан. (1 файл : 1875 КБ). - Санкт-Петербург : Лань, 2021 ; Москва ; Краснодар. - 156 с. - Режим доступа : локал. компьютер. сеть Б-ки ДонГМУ им. М. Горького. - Заглавие с титульного экрана. - Текст : электронный.

6. Технология изготовления лекарственных форм. Твердые лекарственные формы : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. -

Электрон. текст. дан. (1 файл : 1108 КБ). - Санкт-Петербург, 2019. - 124 [2] с. : табл. - Режим доступа : локал. компьютер. сеть Библиотеки ГОО ВПО ДонНМУ им. М. Горького. - Заглавие с титульного экрана. - Текст : электронный.

7. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Педиатрические и гериатрические лекарственные средства : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова. - Электрон. текст. дан. (1 файл : 1188 КБ). - Санкт-Петербург, 2019. - 90 [3] с. : табл. - Режим доступа : локал. компьютер. сеть Библиотеки ГОО ВПО ДонНМУ им. М. Горького. - Заглавие с титульного экрана. - Текст : электронный.

8. Жидкие лекарственные формы : учебное пособие с методическими указаниями к практическим занятиям / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин ; ФГБОУ ВО "Сибир. гос. медиц. ун-т" М-ва здравоохранения РФ. - Электрон. текст. дан. (1 файл : 3267 КБ). - Томск : Изд-во СибГМУ, 2019. - 162 с. : ил. - Режим доступа : локал. компьютер. сеть Библиотеки ГОО ВПО ДонНМУ им. М. Горького. - Заглавие с титульного экрана. - Текст : электронный.

9. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие: в 2 ч. Ч. 1 / Т. А. Брежнева [и др.] ; под редакцией И. И. Краснюка (ст.). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-3763-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа : по подписке.

в) Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1. Электронный каталог WEB-ОРАС Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. <http://katalog.dnmu.ru>
2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>
3. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLibrary <http://elibrary.ru>
4. Информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. <http://distance.dnmu.ru>

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины

- учебные аудитории для занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для проведения практических занятий
- учебные аудитории для групповых и индивидуальных консультаций;
- учебные аудитории для текущего контроля и промежуточной аттестации;
- помещение для самостоятельной работы студентов (библиотека)
- ЛС, ЛРС (муляжи), применяемые в медицине и фармации;
- компьютеры с возможностью подключения к сети «Интернет», Wi-Fi обеспечение доступа в электронную информационно-образовательную среду (ИОС) и электронно-библиотечную систему (ЭБС) ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.