**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**Ошский Государственный Университет**

**Медицинский факультет**

**Кафедра: Фармацевтической химии и технологии лекарственных средств.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **“Утверждаю”**Декан медицинского факультета, к.м.н., доц.:\_\_\_\_\_\_\_\_ Исмаилов А.А. |  | **“Согласовано”**с УМС медицинского факультета,председатель УМС:\_\_\_\_\_\_\_ Турсунбаева А.Т |

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

**по дисциплине: «Биофармация»**

**на 2019- 2020 учебный год**

 **по специальности:** 560005-Фармация

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование дисциплины** | **Количество часов** | **отчетность** |
| **всего** | **ауд.** | **лекции** | **лаб.- практ.** | **СРС** | **9сем** |
| ***«Биофармация»***  |  ***90ч******(4 кр)*** |  ***45ч***  |  ***18ч*** |  ***27ч*** |  ***45ч*** | экзамен |

Рабочая программа разработана на основе государственного образовательного стандарта, ООП

Рассмотрено и обсужденона заседании кафедры Протокол №\_\_ \_\_\_.\_\_\_\_\_. 2020г.

зав. кафедрой, доцент: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Боронова З.С.

Составители: Сандыбаева З.Х. Эндеше уулу Эрлан

Ош, -2020г

Выписка из протокола заседания кафедры №

от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_2020г.

Согласно матрицы компетенций ООП « Фармация» дисциплина «Биофармация» формирует следующие компетенции:

**ПК-24**-Способен и готов к разработке, испытанию и регистрацию ЛС, оптимизации существующих ЛП на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с действующими нормативными документами и международной системой требований и стандартов;

**ПК-35** – Способен и готов проводить определение определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм таб., мазей, и т.д.

**И результаты обучения ООП:**

**РО5-**Умеет выполнять все виды химико-фармацевтического анализа на лекарственные средства и сырье, в соответствии с нормативными документами

Зав. кафедрой, к.фарм.н., доцент: \_\_\_\_\_\_\_\_Боронова З.С.

**Аннотация дисциплины**

**«Биофармация»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование дисциплины** | **Биофармация** |
| **Место курса в структуре ООП** | Дисциплина «Биофармация»По специальности « Фармация» Общая трудоемкость изучения дисциплины составляет: 90- часов «4– кредит» из них: 18-лекций, 27-практических, 45-часов СРС. |
| **Пререквизиты** | государственный, русский и латинский языки, ботаника, физика, математика; микробиология; общая и неорганическая химия; органическая химия; биологическая химия; физическая и коллоидная химия; общая гигиена, основы экологии и охраны природы. |
| **Постреквизиты** | фармакогнозия, фармацевтическая химия, медицинское и фармацевтическое товароведение, токсикологическая химия, управление и экономика фармации, фармакология, биотехнология.  |
| **Цель дисциплины** | Формирование системы компетенций для усвоения теоретических основ современных представлений о биодоступности, биоэквивалентности, фармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств и осуществлении технологических процессов. |
|  | ПК24 | Способен и готов к разработке, испытанию и регистрацию ЛС, оптимизации существующих ЛП на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с действующими нормативными документами и международной системой требований и стандартов;  |
| ПК-35  | Способен и готов проводить определение определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм таб., мазей, и т.д. |
| **РО дисциплины**  | **Задачами дисциплины являются:**- изучение основных механизмов реализации фармакологических действий лекарств, а также связанные с этим их возможные токсичные эффекты;- изучение токсикодинамики и токсикокинетики лекарственных и других ядовитых средств;- изучение и изыскание принципов, и методик диагностики, лечения и профилактики лекарственных отравлений. |
|  | **Содержание разделов учебной программы:****Тема: 1**.**1.**Пероральные лекарственные формы с точки зрения биофармации.**Тема:1. 2**. Жидкие лекарственные формы, с точки зрения биофармации.**Тема:2.1.**Твердые лекарственные формы, с точки зрения биофармации**Тема:2.2**.Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул**Тема:2.3.** Разработка оптимального состава и технологии таблеток капсулы. Тема:3.1.Мягкие лекарственные формыТема:3.2. Вспомогательные вещества для приготовления МЛФ.**Тема:4.1**.Ректальные лекарственные формы **Тема: 4.2** Анатомические и физиологические предпосылки ректального применения ЛС.**Тема:5.1.**Офтальмологические лекарственные формы **Тема:5.2**. Барьеры при всасывании глазных ЛФ.**Тема:6.1**.Назальные лекарственные средства.**Тема:6.2.** .Жидкие, мягкие, твердые ЛФ , для введения в нос и их всасывание данных ЛФ.**Тема:7.1.**Ушные лекарственные средства.**Тема:7.2.** Анатомические и физиологические предпосылки ушных ЛС**Тема:8.1.**  Лекарственные формы, на основе наночастиц.**Тема:8.2.**Наночастицы, классификация и их технология получения.**Тема:9.1**. Порядок проведения доклинических и клинических исследований ЛС.**Тема:9.2.** Место проведения исследований Методы проведения. |

Зав. Каф.: «Фармацевтической химии

и технологии лекарственных средств» к.х.н., доцент З.С. Боронова.

**Цели дисциплины.**

Формирование системы компетенций для усвоения теоретических основ современных представлений о биодоступности, биоэквивалентности, фармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств и осуществлении технологических процессов.

**Задачами дисциплины являются:**

- изучение основных механизмов реализации фармакологических действий лекарств, а также связанные с этим их возможные токсичные эффекты;

- изучение токсикодинамики и токсикокинетики лекарственных и других ядовитых средств;

- изучение и изыскание принципов, и методик диагностики, лечения и профилактики лекарственных отравлений.

**Студент 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 «invitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы;

**Студент должен уметь:**

* пользоваться методами «invitro» 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 «invitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм.
* пользоваться методами «invivo» 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.

**Иметь представление:**

-Обиодоступности, биоэквивалентности, фармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств и осуществлении технологических процессов.

.

 **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.

***2. Результаты обучения (РО) и компетенции студента, формируемые в процессе изучения дисциплины «Биофармация»***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Код РО ООП и его формулировка*** | ***РО дисц. и его формулировка*** | ***Компетенции*** |
| **РО5-**Умеет выполнять все виды химико-фармацевтического анализа на лекарственные средства и сырье, в соответствии с нормативными документами | ***РОд – 1***Знает и умеет нормативную документацию,номенклатуру вспомогательных веществ, их свойства.Теоретические основы биофармации.  | **ПК-24**-Способен и готов к разработке, испытанию и регистрацию ЛС, оптимизации существующих ЛП на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с действующими нормативными документами и международной системой требований и стандартов; |
| **РО5-**Умеет выполнять все виды химико-фармацевтического анализа на лекарственные средства и сырье, в соответствии с нормативными документами | ***РОд – 2***Знает и умеет выявлять, фармацевтическую несовместимость.Выбирать оптимальный вариант технологии. | **ПК-35**- Способен и готов проводить определение определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм таб, мазей, и т.д. |

***3. Место дисциплины в структуре ООП вуза.***

 Дисциплина относится к элективной части основной профессиональной образовательной программы Фармация.

**Пререквизиты:** государственный, русский и латинский языки, ботаника, физика, математика, микробиология, общая и неорганическая химия; органическая химия; биологическая химия; физическая и коллоидная химия, общая гигиена, основы экологии и охраны природы.

**Постреквизиты**: фармакогнозия, фармацевтическая химия, медицинское и фармацевтическое товароведение, токсикологическая химия, управление и экономика фармации, фармакология, биотехнология.

**4. Карта компетенций дисциплины «Биофармация»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** |  **Компетенции****Наименование разделов и тем.** | *ПК-24* | *ПК-35* | *Кол-во**компет.* |
| 1 | **Тема: 1**.**1.**Пероральные лекарственные формы с точки зрения биофармации.**Тема:1. 2**. Жидкие лекарственные формы, с точки зрения биофармации.**Тема:1.3.** Разработка оптимального состава и технологии растворов. | *+* | *+* |  *2* |
| 2 | **Тема:2.1.**Твердые лекарственные формы, с точки зрения биофармации**Тема:2.2**.Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул**Тема:2.3.** Разработка оптимального состава и технологии таблеток. | *+* | *+* | *2* |
| 3 | **Тема:3.1**.Мягкие лекарственные формы **Тема:3.2.** Вспомогательные вещества для приготовления МЛФ.**Тема:3.3.**Разработка оптимального состава и технологии линиментов, мазей, гелей, кремов, паст..  |  | *+* | *2* |
| 4 | **Тема:4.1**.Ректальные лекарственные формы **Тема: 4.2** Анатомические и физиологические предпосылки ректального применения ЛС.**Тема:4.3**.Разработка оптимального состава и технологии суппозиториев. | *+* | *+* | *2* |
| 5 | **Тема:5.1.**Офтальмологические лекарственные формы **Тема:5.2**. Барьеры при всасывании глазных ЛФ.**Тема:5.3**. Разработка оптимального состава и технологии офтальмологических лекарственных форм. | *+* |  *+* | *2* |
| 6 | **Тема:6.1**.Назальные лекарственные средства.**Тема:6.2.** .Жидкие, мягкие, твердые ЛФ , для введения в нос и их всасывание данных ЛФ.**Тема:6.3.** Разработка оптимального состава и технологии назальных лекарственных средств | *+* | *+* | *2* |
| 7 | **Тема:7.1.**Ушные лекарственные средства.**Тема:7.2.** Анатомические и физиологические предпосылки ушных ЛС**Тема:7.3.** Разработка оптимального состава и технологии ушных ЛС | *+* | *+* | *2* |
| 8 | **Тема:8.1.**  Лекарственные формы, на основе наночастиц.**Тема:8.2.**Наночастицы, классификация и их технология получения.**Тема:8.3.** ЛС на основе наночастиц, их перспектива, разработка новейших форм | *+* | *+* | *2* |
| 9 | **Тема:9.1**. Порядок проведения доклинических и клинических исследований ЛС.**Тема:9.2.** Место проведения исследований Методы проведения.Тема:9.3.Органы контролирующий и дающий разрешение на доклинические и клинические исследования. | *+* | *+* | *2* |

**5. Технологическая карта дисциплины «Биофармация»**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Семестр* | *Всего часов* | *аудит.занятий* | *лекции* | *лаб.-практич* | *СРС* | ***Модуль №1******(30 баллов)*** | ***Модуль №2******(30 баллов)*** | ***Итоговый контроль***  |
| *Текущий* *Контроль**№1, №2* | *Рубежный контроль* | *Текущий* *Контроль**№3, №4* | *Рубежный контроль* |
| *Лек.* | *Прак.* | *срс* | *Лек.* | *Прак.* | *срс* |
| 5 | 90 | 45 | 18 | 27 | 45 | 10 | 15 | 24 | 8 | 12 | 21 |
| *Баллы* | 5 | 10 | 5 | 10 | 5 | 10 | 5 | 10 |  |
| *Итого модулей* | *М1 =5+10+5+10=****30 б*** | *М2 =5+10+5+10=****30 б*** | ***40 б*** |
| ***Общий балл*** | ***М 1+М 2 +ИК =100баллов*** |

**6. Карта накопления баллов по дисциплине *«Биофармация»***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***форма контроля*** | ***ТК1*** | ***ТК2*** | ***СРС*** | ***лекция*** | ***РК*** | ***Итого*** |
| *тестовый контроль* | ***2*** | ***2*** |  |  |  | ***4*** |
| *контрольная работа* |  |  |  |  | ***5*** | ***5*** |
| *устный опрос* | ***2*** | ***2*** | ***2*** | ***3*** | ***5*** | ***14*** |
| *проверка конспекта* |  |  |  | ***2*** |  | ***2*** |
| *решение ситуационных задач* | ***1*** | ***1*** |  |  |  | ***2*** |
| *Реферат* |  |  | ***3*** |  |  | ***3*** |
| ***всего*** | ***5*** | ***5*** | ***5*** | ***5*** | ***10*** | ***30*** |
|  | ***Тема 1-3*** | ***Тема 4-5*** |  | ***Тема 1-9*** |  |  |

**7. Тематический план дисциплины по биофармации для студентов 5-го курса по специальности «ФАРМАЦИЯ»**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование разделов и тем.** | **аудит.занятия** | **СРС** | **всего** | **образ.технол** | **оцен. средства** |
| **лекции** | **прак. зан.** |
|  | **Тема: 1**.**1.**Пероральные лекарственные формы с точки зрения биофармации.**Тема:1. 2**. Жидкие лекарственные формы, с точки зрения биофармации.**Тема:1.3.** Разработка оптимального состава и технологии растворов. | 2 | 3 | 5 | 10 |  | *тест* |
|  | **Тема:2.1.**Твердые лекарственные формы, с точки зрения биофармации**Тема:2.2**.Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул**Тема:2.3.** Разработка оптимального состава и технологии таблеток. | 2 | 3 | 5 | 10 |  | *опрос* |
|  | **Тема:3.1**.Мягкие лекарственные формы **Тема:3.2.** Вспомогательные вещества для приготовления МЛФ.**Тема:3.3.**Разработка оптимального состава и технологии линиментов, мазей, гелей, кремов, паст. | 2 | 3 | 5 | 10 |  | *опрос* |
|  | **Тема:4.1**.Ректальные лекарственные формы **Тема: 4.2** Анатомические и физиологические предпосылки ректального применения ЛС.**Тема:4.3**.Разработка оптимального состава и технологии суппозиториев. | 2 | 3 | 5 | 10 |  | *опрос* |
|  | **Тема:5.1.**Офтальмологические лекарственные формы **Тема:5.2**. Барьеры при всасывании глазных ЛФ.**Тема:5.3**. Разработка оптимального состава и технологии офтальмологических лекарственных форм. | 2 | 3 | 5 | 10 |  | *Ситуационные задачи*  |
|  | **Итог: Модуль №1** | **10** | **15** | **25** | **50** |  |  |
|  | **Тема:6.1**.Назальные лекарственные средства.**Тема:6.2.** .Жидкие, мягкие, твердые ЛФ , для введения в нос и их всасывание данных ЛФ.**Тема:6.23.** Разработка оптимального состава и технологии назальных лекарственных средств | 2 | 3 | 5 | 10 |  | *опрос* |
|  | **Тема:7.1.**Ушные лекарственные средства.**Тема:7.2.** Анатомические и физиологические предпосылки ушных ЛС**Тема:7.3.** Разработка оптимального состава и технологии ушных ЛС | 2 | 3 | 5 | 10 |  | *тесты* |
|  | **Тема:8.1.**  Лекарственные формы, на основе наночастиц.**Тема:8.2.**Наночастицы, классификация и их технология получения.**Тема:8.3.** ЛС на основе наночастиц, их перспектива, разработка новейших форм. | 2 | 3 | 5 | 10 |  | *Опрос, ситуационные задачи*  |
|  | **Тема:9.1**. Порядок проведения доклинических и клинических исследований ЛС.**Тема:9.2.** Место проведения исследований Методы проведения.Тема:9.3.Органы контролирующий и дающий разрешение на доклинические и клинические исследования. | 2 | 3 | 5 | 10 |  | *опрос* |
|  | **Итого Модуль №2** | **8** | **12** | **20** | **40** |  |  |
|  | **ВСЕГО:** | **18** | **27** | **45** | **90ч** |  |  |

***8.Программа дисциплины Биофармация***

**Тема1.** Введение в предмет биофармация.Основные термины и понятия биофармации.Общие сведения о развитии биофармации.

Биофармация как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.

**Тема2.** Фармацевтические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику ЛС.

Понятие о фармацевтических факторах, их классификация.

**Тема3.** Вспомогательные вещества как решающий фактор.Классификация.

Классификация вспомогательных веществ и их роль при приготовлении лекарственных форм.

**Тема4. Биологическая доступность лекарств.**Основные показатели биологической доступности лекарств. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарств.

Биодоступность лекарственных препаратов, определение, виды.

**Тема5.** Биоэквивалентность лекарственных средств. Основные понятия.

Объекты исследований биоэквивалентности.

Основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик.

**Тема6. Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.**

Тест «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратурное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток.

**Тема7.** Прохождение лекарственных веществ через мембраны.

Прохождение лекарственных средств, через почки. ЖКТ,гематоэнцефалический барьер,межклеточные пространства

**Тема8. Биофармация — теоретическая основа технологии лекарств.**

Взаимодействие лекарственных средств, определение, виды, примеры.

**Тема9.** Лекарственные средства на основе наночастиц.

#### Наночастицы.Классификация.

**9. Тематический план распределения часов по видам занятий.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *№ и название темы*  |  |  *Наименование* *изучаемых вопросов* | *К-во час* | *Баллы* | *Лит-ра* | *Исп.обр.* *зов-техн* | *Нед* |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* | *8* |
| ***Модуль 1*** |  |  |
| **Тема1.1.** Введение в предмет биофармация. Основные термины и понятия биофармации. **Тема1.2.**Общие сведения о развитии биофармации. | *Ро5**ПК24**Пк35*  | **Цель:**Формирование теоритических знаний о биофармации,как науке целях и задачах, а также об основных терминах данной науки.Рассмотреть актуальность и развитие биофармации.**План лекции:****1.** Биофармация как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм. **2.**История развития биофармации. Основные термины биофармации. 3.Основные задачи биофармации на современном этапе.**Контрольные вопросы:** 1.Расскажите о связи биофармации с другими фармацевтическими науками.2.Назовите и объясните значение основных терминов ,используемых в дисциплине.3.Каковы основные направления и задачи биофармации?**РОт:** знает биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов. |  *2* | *1* | *1,3* | *ЛВ* | *1-я* |
| **Тема2.1.**Фармацевтические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику ЛС.**Тема2.2.**Физическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ и его влияние на скорость высвобождения и всасывания препаратов.  | *Ро5**ПК24**Пк35* | **Цель:** Формирование теоритических знаний о классификации фармацевтических факторов и их влияние на фармакологическую эффективность ЛС.**План лекции:**1**.** Понятие о фармацевтических факторах, их классификация. 2. Влияние полиморфизма лекарственных веществ на фармакологическую активность лекарственных препаратов. Примеры. 3.Влияние агрегатного состояния лекарственных средств нафармакологическое действие. Примеры. 4.Влияние степени дисперсности лекарственных веществ на терапевтическое действие лекарственных препаратов. Примеры. 6.Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов. Примеры. Примеры. 7.Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов. Примеры. 8.Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность. Примеры. **Контрольные вопросы:** 1.Раскройте понятие фармацевтических факторов.2. Как классифицируются они ?3.Объясните как влияют фармацевтические факторы на эффективность ЛС.**РОт:** знает классификацию фармацевтических факторов и их влияние на фармакологическую эффективность ЛС. | *2* | *1* | *2,4* | *ПЛ,* | *2-я* |
| **Тема3.1.** Вспомогательные вещества как решающий фактор. **Тема3.2.**Классификация вспомогательных веществ и их роль при приготовлении лекарственных форм  | *Ро5**ПК24**Пк35* | **Цель:** Формирование теоритических знаний о вспомогательных веществах, классификацию, действие данных веществ на эффективность ЛФ.**План лекции:**1.Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств и их терапевтическую эффективность. 2.Влияние природы растворителя, растворимости, степени вязкости и рН среды на всасывание лекарственных средств. **Контрольные вопросы:** 1.Дайте определение вспомогательным веществам.2.Какова классификация вспомогательных веществ?3. Назовите и охарактеризуйте каждый вид данных веществ.4.Как влияют вспомогательные вещества на всавывание и эффективность?**РОт:** знает классификацию,роль вспомогательных веществ. | 2 | *1* | *1,4* | *лв* | *3-я* |
| **Тема4.1.Биологическая доступность лекарств.Тема4.2.**Основные показатели биологической доступности лекарств. | *Ро5**ПК24**Пк35* | **Цель:** Формирование теоритических знаний о методах определения биодоступности.**План лекции:****1.**Биодоступность лекарственных препаратов, определение, виды. Биодоступность лекарственных средств, методы ее определения. 2.Методы определения биодоступностилекарственныхсредствinvivo. 3.Методы определения фармацевтической биодоступности лекарственных средств invitro. 4. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарств.**Контрольные вопросы:** **РОт:**знает методыопределения биодоступности. | *2* | *1* | *2* | *ЛВ* | *4-я* |
| **Тема5.1.** Биоэквивалентность лекарственных средств.**Тема5.2.**Основные понятия. Объекты исследований биоэквивалентности | *Ро5**ПК24**Пк35* | **Цель:** Формирование теоритических знанийо биоэквивалентности.**План лекции:**1.Биоэквивалентность ЛС. 2.Оригинальные и дженерические лекарственные средства: сходства и отличия. 3.Стадии разработки оригинальных и дженерических лекарственных средств, регламентирующие документы, действующие на территории КР.**.**4.Основные физические и химические методы анализа, применяемые для контроля качества лекарственных средств; основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик. **Контрольные вопросы:** 1.Дайте определение биоэквивалентности.2.В чем различие дженерика и оригинального препарата.3.Назовите и подробно опишите стадии проверки биоэквивалентности.**РОт:**знает методыи объекты исследований биоэквивалентности. | *2* | *1* | 2 | ПЛ | *5-я* |
| ***Модуль 2*** |
| **Тема.6.1.Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.****Тема.6.1.Высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы, значение теста, методы.** | *Ро5**ПК24**Пк35* | **Цель:**Формирование теоритических знаний о методах оценки**распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.****План лекции:****1.** Тест «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратурное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток. 2.Тест «Растворимость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратурное оформление, среды для растворения. 3.Высвобождения лекарственного вещества из мягких лекарственных форм, значение теста, методы. 4.Высвобождения лекарственного вещества из ректальных лекарственных форм, значение теста, методы.**Контрольные вопросы:** 1.В чем заключается методика теста на распадаемость?2. В чем заключается методика теста на растворимость?3.Опишите высвобождение ЛВ из ЛФ.4.Каково значение данных тестов и методик?**РОт:**знает методы оценки**распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.** | *2* | *1,25* | *2* | *ЛВ,ПЛ* | *7-я* |
| **Тема.7.1.**Прохождение лекарственных веществ через мембраны.**Тема.7.2.** Прохождение лекарственныхсредств, через почки.  | *Ро5**ПК24**Пк35*  |  **Цель:** Формирование теоритических знанийо методахпрохождения ЛВ через мембранные системы.**План лекции:**1.Прохождение лекарственныхсредств, через ЖКТ. 2. Прохождение лекарственныхсредств, через гематоэнцефалический барьер.3. Прохождение лекарственныхсредств, через межклеточные пространства.**Контрольные вопросы:** 1.Расскажите про естественные барьеры при прохождении лекарственных веществ .**РОт:** знает методы прохождения ЛВ через мембранные системы. | *2* | *1,25* | *2,3* | *ЛВ,ПЛ* | *8-я* |
| **Модуль 1** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Тема8.1.****Биофармация — теоретическая основа технологии лекарств.** **Тема.8.2.** Физическая несовместимость лекарственных средств, результаты, примеры. | *Ро5**ПК24**Пк35* | **Цель:** Формирование теоритических знанийо взаимодействии лекарственных средств, виды несовместимости.**План лекции:**1. Взаимодействие лекарственных средств, определение, виды, примеры.

Несовместимость лекарственных средств, виды, результаты несовместимости, примеры. 2.Фармацевтическое взаимодействие лекарственных средств, причины возникновения, результаты, виды. 3.Физическая несовместимость лекарственных средств, результаты, примеры. 4.Химическая несовместимость лекарственных средств, результаты, примеры.  **Контрольные вопросы:** 1.Дайте определение несовместимости.2.Раскройте понятие фармацевтической несовместимости.3.Выберите и обоснуйте пути решения несовместимости.4.Приведите примеры по каждому виду несовместимости.**Рот:** знает взаимодействие лекарственных средств, виды несовместимости и пути их решения. | ***2*** | *1,25* | 2,д2 | ПЛ | *9-я* |
| **Тема:9.1.**Лекарственные средства на основе наночастиц.**Тема.9.2**.ЛС на основе наночастиц, их перспектива, разработка новейших форм. | *Ро5**ПК24**Пк35* | **Цель:** Формирование теоритических знаний олекарственных средствах на основе наночастиц.**План лекции:**1.Наночастицы. Классификация.2. Технология получения .3.**Контрольные вопросы:** 1.Дайте определение и характеристику наночастицам.2.Назовите основные классы наночастиц.3.Из каких стадий состоит получение лекарственные средства на основе наночастиц.4.Приведите примеры этим ЛС.**Рот:** знает получение, особенности свойств лекарственных средств на основе наночастиц. | *2* | *1,25* | 1,Доп2 | ЛВ | *10-я* |
| **Итого модуль2** |  |  | **8ч** | **5б** |  |  | *4нед* |
| **Всего:** |  |  | **18ч** | **10б** |  |  |  |

**9.2План практических занятий.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *№ и название* *темы*  | *Род и компетен.* | *Изучаемые вопросы и задания* | *Кол- вочас* | *Баллы* | *Лит-ра* | *Исп.обр.**техн* | *Недели* |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *6* |  | *7* | *8* |
|  ***Модуль 1*** |  |  |  |  |  |
| **Тема: 1**.**1.**Пероральные лекарственные формы с точки зрения биофармации.**Тема:1. 2**. Жидкие лекарственные формы, с точки зрения биофармации.. | Пк24  | **Цель:** Формирование практических навыков по факторамвлияющие на абсорбцию пероральных лекарственных форм.**План:**1.Факторы,влияющие на абсорбцию пероральных лекарственных форм.2.Разработка оптимального состава и технологии растворов.3. Разработка оптимального состава и технологии супензий.4.Разработка оптимального состава и технологии эмульсий. **Контрольные вопросы:**1.Дайте понятие параметра растворимости ЛВ.2.Как влияют на абсорбцию вязкость,поверхностное натяжение,ПАВы,образование комплексов?3.Охарактеризуйте как влияют вспомогательные вещества на абсорбцию ЛС?4.Каковы оптимальный состав и технология суспензий и эмульсий? **Рот:**умеет разрабатыватьоптимальный состав и технология растворов,суспензий и эмульсий**.** | *2* | *1* | *1,3* | *Zoom видео слайды* | *1-я* |
| **Тема:2.1.**Твердые лекарственные формы, с точки зрения биофармации**Тема:2.2**.Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул | Пк35 | **Цель: :** Формирование практических навыков по биофармацевтическим свойств таблеток и желатиновых капсул.**План:**1.Биофармацевтические свойства таблеток и желатиновых капсул.2.Разработка оптимального состава и технологии таблеток.3. Разработка оптимального состава и технологии капсул. **Контрольные вопросы:**1.Каковы показатели качества таблеток?2.Какие тесты проводятся для определения качества таблеток?3.Какую роль играют вспомогательные вещества в таблетках?4.Факторы ,связанные с формованием . **Рот:** умеет разрабатывать оптимальный состав и технологию таблеток и капсул. | *2* | *1* | *1* | *Zoom видео слайды**доска* | *2-я* |
| **Тема:3.1**.Ректальные лекарственные формы **Тема: 3.2** Анатомические и физиологические предпосылки ректального применения ЛС. | Пк35 | **Цель:** Формирование практических навыков биофармацевтических свойств ректальных лекарственных форм.**План:**1.Анатомические и физиологические предпосылки ректального применения ЛС.2.Свойства ЛВ и основ.3.Растворимость ЛВ и основ.4.Концентрация ЛВ,величина частиц.5. Разработка оптимального состава и технологии суппозиториев. **Контрольные вопросы:**1.Назовите преимущества и недостатки суппозиториев.2.Перечислите основы для изготовления суппозиториев.3.Обоснуйте выбор основ при изготовлении ректальных ЛФ.4.Дайте понятие об основных методах получения суппозитриев. **Рот:**умеет разрабатывать оптимальный состав и технологию суппозиториев. | *2* | *1* | *2* | *Zoom видео слайды**доска* | *3-я* |
| **Тема:4.1.**Офтальмологические лекарственные формы **Тема:4.2**. Барьеры при всасывании глазных ЛФ. | Пк35 | **Цель: :** Формирование практических навыков биофармацевтических свойств офтальмологических лекарственных форм.**План:**1.Барьеры при всасывании глазных ЛФ.2.Химический состав и конвекция жидкостей.3. Химический состав и конвекция основ для глазных мазей4. Разработка оптимального состава и технологии офтальмологических лекарственных форм. **Контрольные вопросы:**1.Назовите основные требования к глазным ЛФ.2.Перечислите и обоснуйте выбор основ для глазных мазей.3.Расскажите об основных методах получения и совершенствования этих методов глазных ЛФ. **Рот:** умеет разрабатывать оптимальный состав и технологию глазных капель и мазей. | *2* | *1* | *2* | *Zoom видео слайды**доска* | *4-я* |
| **Тема:5.1**.Назальные лекарственные средства.**Тема:5.2.** .Жидкие, мягкие, твердые ЛФ , для введения в нос и их всасывание данных ЛФ.**Тема:5.23.** Разработка оптимального состава и технологии назальных лекарственных средств | Пк35 | **Цель: :** Формирование практических навыков биофармацевтических свойств назальных ЛС.**План:**1.Жидкие, мягкие, твердые ЛФ для введения в нос.2.Всасывание данных ЛФ.3. Разработка оптимального состава и технологии назальных лекарственных средств. **Контрольные вопросы:**1.Назовите основные требования к назальным ЛС.2.Перечислите преимущества и недостатки.3.Охарактеризуйте процессы получения ЛП для носа. **Рот:**умеет разрабатывать оптимальный состав и технологию назальных ЛС. | *2* | *1* | Доп2,3 | *Zoom видео слайды**доска* | 5*-я* |
| **Тема:6.1.**Ушные лекарственные средства.**Тема:6.2.** Анатомические и физиологические предпосылки ушных ЛС | Пк35 | **Цель:** Формирование практических навыков биофармацевтических свойств ушных ЛС.**План:**1. Анатомические и физиологические предпосылки ушных ЛС.2.Лекарственные вещества вводимые в уши.3. Вспомогательные вещества.4. Разработка оптимального состава и технологии ушных ЛС. **Контрольные вопросы:**1.Перечислите требования предъявляемые к ушным ЛС.2.Перечислите преимущества и недостатки.3.Назовите технологические стадии приготовления ушных ЛС. **Рот:**умеет разрабатывать оптимальный состав и технологию ушных ЛС. | *2* | *1,25* | *1**Доп2* | *Zoom видео слайды**доска* | *7-я* |
| **Тема:7.1**.Мягкие лекарственные формы**Тема:7.2.** Вспомогательные вещества для приготовления МЛФ.  | Пк35 | **Цель: :** Формирование практических навыков биофармацевтических свойств мягких лекарственных форм.**План :**1.Вспомогательные вещества для приготовления МЛФ.2.Физико-химические свойства ЛВ.3. Разработка оптимального состава и технологии линиментов, мазей, гелей, кремов, паст. **Контрольные вопросы:**1.Перечислите требования к основам для МЛФ.2.Обоснуйте выбор и укажите основные группы основ.3.Назовите основные стадии изготовления МЛФ. **Рот:**умеет разрабатывать оптимальный состав и технологию линиментов, мазей, гелей, кремов, паст. | *2* | *1,25* | *1 Доп 1* | *Zoom видео слайды**доска* | *8-я* |
| **Модуль 1** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Тема:8.1.**  Лекарственные формы, на основе наночастиц.**Тема:8.2.**Наночастицы, классификация и их технология получения. | Пк35 | **Цель: :** Формирование практических навыков биофармацевтических свойств лекарственных форм, на основе наночастиц**.****План:** 1.Наночастицы.Классификация.2. Технология получения .3.ЛС на основе наночастиц, их перспектива, разработка новейших форм.**Контрольные вопросы:** 1.Дайте определение и характеристику наночастицам.2.Назовите основные классы наночастиц.3.Из каких стадий состоит получение лекарственные средства на основе наночастиц.4.Приведите примеры этим ЛС.**РОт:**умеет разрабатывать получение, особенности свойств лекарственных средств на основе наночастиц. | *2* | *1,25* | *3,**Доп 2* | *Zoom видео слайды**доска* | *9-я* |
| **Тема:9.1**. Порядок проведения доклинических и клинических исследований ЛС.**Тема:9.2.** Место проведения исследований Методы проведения. | Пк24 | Цель:Формирование практических навыковпорядка проведения доклинических и клинических исследований ЛС.1.Орган контролирующий и дающий разрешение на доклинические и клинические исследования.2. Место проведения исследований .3.Методы проведения.**Контрольные вопросы:** 1.Охарактеризуйте методы «инвитро» «инвиво ».2.Методика проведения исследований в лабораториях.3.Методика проведения исследований в клиниках.**РОт:** знает порядок проведения доклинических и клинических исследований ЛС. | *2* | *1,25* | *1* | *Zoom видео слайды**доска* | *10-я* |
| ***Итого модуль2*** |  |  | ***12ч*** | ***5б*** |  |  | ***5****нед* |
| **Всего:** |  |  | ***27ч*** | ***10б*** |  |  | ***11нед*** |

***9.3. Самостоятельная работа студентов***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *№**п/п* |  *Темы заданий* |  *Задания на СРС* | *К-во час* | *Форма контроля* | *Баллы* | *Срок сдачи* |
|  |  ***Модуль 1*** |  |
|  | ***Тема1.*** Биофармация: цели, задачи, история возникновения и перспективы развития. | 1.Расскажите о связи биофармации с другими фармацевтическими науками.2.Назовите и объясните значение основных терминов ,используемых в дисциплине.3.Каковы основные направления и задачи биофармации?**РОт:** знает биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов. | *3* | *Реферат или схема или таблица**презинтация* | *0,6* | 2ая |
|  | ***Тема2.*** Основные понятия о фармакокинетике лекарственных препаратов. | 1. Влияние технологических факторов на скорость растворения таблеток..2.Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эквивалентность лекарственных препаратов, выпускаемых разными производителями.3.Дайте понятие о фармацевтических факторах, их классификация. | *3* | *Реферат или схема или таблица* | *0,6* | 2ая |
|  | ***Тема3.*** Вспомогательные вещества и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств. | 1.Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств и их терапевтическую эффективность. 2.Влияние природы растворителя, растворимости, степени вязкости и рН среды на всасывание лекарственных средств. **РОт:** знает классификацию фармацевтических факторов, их определяющую способность на эффективность и безопасность ЛС. | *3* | *Реферат или схема или таблица* | *0,6* | 2ая |
|  | ***Тема4.*** Влияние лекарственной формы и пути их введения на биологическую доступность лекарств. Влияние технологических факторов на БД лекарств. | 1.Дайте понятие простой химической модификации лекарственных веществ .2. Определите и обоснуйте ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов.3.Факторы, влияющие на биологическую доступность: влияние температуры тела и окружающей среды, магнитного поля и метеорологических фактор**РОт:** знает и умеет определять влияние химической модификации лекарственных веществ на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов. | *3* | *Реферат или схема или таблица* | *0,6* | 3ая |
|  | *Тема5.* Биологическая доступность лекарств и методы ее определения.. | 1.Опишите влияние агрегатного состояния лекарственных средств на фармакологическое действие. 2. Охарактеризуйте влияние степени дисперсности лекарственных веществ на терапевтическое действие лекарственных препаратов.**РОт:** знает влияние фармацевтических факторов физико-химические свойства и концентрацию лекарственных веществ, на биологическую доступность. | *3* | *Реферат или схема или таблица**Презинтация*  | *0,6* | 3ая |
|  | ***Тема6.*** Фармацевтические факторы: вспомогательные вещества. | 1.Дайте определение вспомогательным веществам.2.Какова классификация вспомогательных веществ?3. Назовите и охарактеризуйте каждый вид данных веществ.4.Как влияют вспомогательные вещества на всасывание и эффективность?**РОт:** знает классификацию,роль вспомогательных веществ. | *3* | *Реферат или схема или таблица**Презинтация* *Видеозапись*  | *0,6* | 3ая |
|  | ***Тема7.*** Влияние вида лекарственной формы и пути введения в организм на процесс всасывания лекарственных веществ из мазей и суппозиториев в опытах «invitro».. | 1. Влияние физического состояния (степени дисперсности и полиморфизма) на скорость высвобождения и всасывания лекарственных веществ в опытах «invivo».

**РОт:** знает пути разработки оптимальных технологических приемов ЛС. | *3* | *Реферат или схема или таблица**Презинтация* *Видеозапись* | *0,7* | 4 ая |
|  | ***Тема8.*** Влияние химической модификации на скорость высвобождения и всасывания лекарственных веществ в опытах «invivo». | 1.Охарактеризуйте влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов 2. Укажите как пути введения лекарственных препаратов в организм влияют на терапевтическую активность.**РОт:** знает оптимальный вид ЛФ ,пути введения и способ применения ЛС. |  | *Реферат или схема или таблица**Презинтация* *Видеозапись* | *0,7* | 4 ая |
|  | **Итого модуль1** |  | **24ч** |  | **5 б** |  |
|  | ***Тема9.*** Определение скорости растворения ле-карственных веществ из таблеток и кап-сул | 1.Охарактеризуйте тест «Растворимость» твердой лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратурное оформление, среды для растворения. 2. Обоснуйте высвобождение лекарственного вещества из твердой лекарственной формы, значение.**РОт:** знает оптимальный вид определения растворимости ЛВ из твердой лекарственной формы. | *3* | *Реферат или схема или таблица**Презинтация* *Видеозапись* | *0,7* | 5ая |
|  | ***Тема 10.*** Определение фармацевтической доступности лекарственных веществ из мазей. | 1.Обоснуйте высвобождение лекарственного вещества из мягких лекарственных форм.2.Укажите на значение теста, методику проведения. **РОт:** знает оптимальный вид определения высвобождения лекарственного вещества из мягких лекарственных форм. | *3* | *Реферат или схема или таблица**Презинтация* *Видеозапись* | *0,7* |  |
|  | ***Тема11.*** Биофармацевтическая оценка качества суппозиториев. | 1.Укажите как высвобождается лекарственное вещество из ректальных лекарственных форм.2.Опишите значимость теста, методы.**РОт:** знает оптимальный вид определения высвобождения лекарственного вещества из ректальных лекарственных форм**.** | *3* | *Реферат или схема или таблица**Презинтация* *Видеозапись* | *0,7* | 6ая |
|  | ***Тема12.*** Биодоступность лекарственных средств. Методы определения биологической и фармацевтической доступности  | 1. Охарактеризуйте биодоступность лекарственных препаратов, дайте определение, виды. 2. Опишите методы определения биодоступностилекарственныхсредствinvivo. 3. Дайте обоснование методов определения фармацевтическойбиодоступности лекарственных средств invitro. **РОт:**знает методыопределения биодоступности. | *3* | *Реферат или схема или таблица**Презинтация* *Видеозапись* | *0,7* | 6ая |
|  | *Тема13.* Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств. | 1.Опишите взаимодействие лекарственных средств.2.Дайте определение, виды, примеры. 3.Укажите как происходит фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, причины возникновения, результаты, виды. **РОт:** знает влияние фармакокинетического взаимодействия лекарственных средств наихбиодоступность. | *3* | *Реферат или схема или таблица**Презинтация* *Видеозапись* | *0,7* | 7ая |
|  | *Тем а14.* Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств.  | 1.Дайте понятие фармакодинамики .2.Укажите как взаимодействуют ЛС фармакодинамически.3.Обоснуйте методы использования данного взаимодействия в сторону увеличения биодоступности препаратов.**РОт:** знает влияние фармакодинамического взаимодействия лекарственных средств наихбиодоступность. | *3* | *Реферат или схема или таблица**Презинтация* *Видеозапись* | *0,7* | 8ая |
|  | *Тема15.* Фармакологическая несовместимость. Полипрагмазия. | 1.Дайте понятие фармакологической несовместимости.2.Обоснуйте кто может указать на пути решения данной проблемы.3.Охарактеризуйте полипрагмазию.**РОт:** знает пути устранения фармакологической несовместимости. | *3* | *Реферат или схема или таблица**Презинтация* *Видеозапись* | *0,8* | 9ая |
|  | **Итого модуль2** |  | **21ч** |  | **5 б** |  |
|  | **Всего:** |  | **45ч** |  | **10б** |  |

***10.Политика выставления баллов.***

 *Студент может набирать баллы по всем видам занятий.*

***Модуль1:*** *активность на 1практ.зан. – 1 б.*

***Модуль2:*** *активность на 1практ. зан.- 1 б.*

***Рубежный контроль*** *максимум 10б: устный опрос- 2 б, наличие конспекта- 2б, выполнение тестовых занятии-2б,проверка практических навыков -2б, решение ситуационных задач—2 б.*

***Выполнение СРС*** *- 5 б согласно плана СРС.*

***Лекции:*** *наличие конспекта- 2 б, устный опрос- 3 б,*

***ТК 1,2*** *- тестовое задание- по 5б после раздела дисциплины.*

***11. Образовательные технологии***

Используемые образовательные технологии включают интерактивные занятия, которые составляют 30 % от объема аудиторных занятий:

1.Мозговой штурм.

2.Ролевая игра «Фармацевт в аптеке - покупатель»,Фармацевт-врач.

3.Конференция , темы, число докладчиков и оппонентов оглашается заранее, на предыдущем занятии. На занятии выбирается жюри, которое оценивает доклад, его презентацию, освоение темы докладчиком, ответы на вопросы, интерес слушателей и т.п. По итогам выбирается лучший доклад (докладчику добавляется к рейтингу баллы).

4. Работа в малых группах.

***12. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины***

**Основная литература:**

**1. «**Биофармация**»** Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Зупанец И.А., Данькевич О.С., Е.Е. Богуцкая, Бездетко Н.В., Азаренко Ю.Н. Изд-во НФАУ «Золотые страницы», 2003. – 240 с.

**2. «**Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств**»** Под ред. И.М. Перцева, И.А. Зупанца Харьков: Издательство НФАУ, 1999

**3. «**Биофармация – научное направление в разработке и совершенствовании лекарственных препаратов: Учебное пособие**»** Хоружая Т.Г., Чучалин В.С. Томск: Лаборатория оперативной полиграфии СибГМУ, 2006. – 75с.

**Дополнительная литература**

**1. «**Глазные лекарственные препараты. Медико-биологические и фармацевтические аспекты: Пособие» Тенцова А.И. Изд-во НФаУ, 2006. – 116 с.

**2. «**Биофармацевтические аспекты фармакопейных субстанций**»** Скачилова С.Я., Рудакова И.П., Ильина И.Г., Шилова Е.В., Самылина И.А., Тенцова А.И. - Фармация. – 2012. – № 8. – С. 29–32

**Интернет-ресурсы**

<https://dic.academic.ru>

http://pharmacology.by/