

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ КЫРГЫЗСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ**

**Ошский Государственный Университет
Медицинский факультет**

Кафедра: Фармацевтической химии и технологии лекарственных средств.

“Утверждаю”

Декан медицинского
факультета, д.м.н., проф.,
_____ Ыдырысов И.Т.

“Согласовано”

с УМС мед. факультета,
председатель УМС
Турсунбаева А.Т
_____ 2022г

“Рассмотрено”

На заседании кафедры
Фармацевтич. химии и ТЛС
Прот№ 3 от 15.09.2022г.
Зав.каф.Боронова З.С. _____

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине: «БИОФАРМАЦИЯ»

на 2022- 2023 учебный год

по специальности: 560005-ФАРМАЦИЯ

(очно-заочного отделения)

Наименование дисциплины	Количество часов					отчетность
	всего	ауд.	лекции	лаб.- практ.	СРС	9сем
«Биофармация»	120ч (4кр)	60ч	24ч	36ч	60ч	экзамен

Рабочая программа разработана на основе государственного образовательного стандарта, ООП

Составители: Сандыбаева З.Х.,
Бектемирова Ж.Ж.

г.Ош - 2022-2023г.г.

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

РО₃. Умеет проводить организационно-управленческую и хозяйственную деятельность в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и парафармацевтической продукции. (ПК-2, ПК-4, ПК-5, ПК-7, ПК-8, ПК-9, ПК-10, ПК-11, ПК-16)

ПК₅ – способен и готов к участию в сфере разработки и совершенствования ЛС, их производства, экспертизы, регистрации, доклинических, клинических испытаний в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов (GLP, GCP, GMP, GDP и др.);

РО₄ - Способен и готов выполнять все виды контроля качества и химико-фармацевтического анализа на лекарственные средства и сырье в соответствии с нормативными документами. (ПК-17, ПК-18, ПК-19, ПК-20, ПК-21)

ПК₁₇ – способен и готов к организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;

РО₅ - Умеет организовывать производственные процессы лекарственных средств и сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений в фармацевтических предприятиях в соответствии с требованиями надлежащей практики. (ПК-15, ПК-23, ПК-24, ПК-29)

ПК₂₃ – способен и готов к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС с соблюдением требований международных и национальных стандартов;

Зав. кафедрой, к.х.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: 120 - часов «4 – кредит» из них: 24ч.- лекций, 36ч.- практических, 60ч - 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, аналитическая химия.	
Постреквизиты	фармакогнозия, фармацевтическая химия, технология лекарственных средств, современная технология лекарственных средств, 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.	
	ПК-5	способен и готов к участию в сфере разработки и совершенствования ЛС, их производства, экспертизы, регистрации, доклинических, клинических испытаний в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов (GLP, GCP, GMP, GDP и др.);
	ПК-17	способен и готов к организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;
	ПК-23	способен и готов к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС с соблюдением требований международных и национальных стандартов;
РО дисциплины	Задачами дисциплины являются: <ul style="list-style-type: none"> - разработка оптимального состава и технологии ЛФ - 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. - достижения фармацевтической технологии по созданию лекарственных препаратов с регулируемым высвобождением ингредиентов и направленным фармакотерапевтическим действием. 	

Содержание разделов учебной программы: (лекция)

- Тема:1.1.** Введение в предмет биофармация.
- Тема:1.2.** Основные термины и понятия биофармации.
- Тема:1.3.** Общие сведения о развитии биофармации.
- Тема:1.4.** Биофармация - как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.
- Тема:2.1.** Биофармация - теоретическая основа технологии лекарств.
- Тема:2.2.** Взаимодействие лекарственных средств, определение, виды, примеры.
- Тема:3.1.** Фармацевтические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику ЛС.
- Тема:3.2.** Понятие о фармацевтических факторах, их классификация.
- Тема:4.1.** Вспомогательные вещества как решающий фактор, классификация.
- Тема:4.2.** Классификация вспомогательных веществ и их роль при приготовлении лекарственных форм.
- Тема:5.1.** Биологическая доступность лекарств.
- Тема:5.2.** Основные показатели биологической доступности лекарств.
- Тема:5.3.** Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарств.
- Тема:5.4.** Биодоступность лекарственных препаратов, определение, виды.
- Тема:6.1.** Биоэквивалентность лекарственных средств. Основные понятия.
- Тема:6.2.** Объекты исследований биоэквивалентности.
- Тема:6.3.** Основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик.
- Тема:7.1.** Фармако - технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.
- Тема:7.2.** Тесты «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток.
- Тема:8.1.** Прохождение лекарственных веществ через мембраны.
- Тема:8.2.** Прохождение лекарственных средств, через почки, ЖКТ, гематоэнцефалический барьер, межклеточные пространства.
- Тема:9.1.** Проблемы повышения стабильности готовых лекарственных препаратов.
- Тема:9.2.** Современные методы определения стабильности готовых лекарственных препаратов. **Рубежный контроль №1**
- Тема:10.1.** Достижения фармацевтической технологии по созданию лекарственных препаратов с регулируемым высвобождением ингредиентов и направленным фармакотерапевтическим действием.
- Тема:10.2.** Твердые терапевтические системы.
- Тема:11.1.** Макромолекулярные терапевтические системы с регулируемым высвобождением лекарственных веществ.
- Тема:11.2.** Терапевтические системы.
- Тема:11.3.** Магнитоуправляемые терапевтические системы.
- Тема:12.1.** Лекарственные средства на основе наночастиц.
- Тема:12.2.** Наночастицы. Классификация.

Содержание разделов учебной программы: (практ.)

- Тема:1.1.** Биофармация. Основные термины и понятия биофармации. Общие сведения о развитии биофармации.
- Тема:1.2.** Биофармация - как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.

Тема:2.1. Основные понятия о фармакокинетике лекарственных препаратов.
Тема:2.2. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств.
Тема:3.1. Фармацевтические факторы, влияющие на фармакокинетику фармакодинамику лекарственных средств.
Тема:3.2. Понятие о фармацевтических факторах, их классификация.
Тема:4.1. Влияние физического состояния (степени измельчения) ЛС на скорость их высвобождения из ЛФ.
Тема:4.2. Разработка оптимального состава и технологии мазей. Мазь стрептоцидовая 10% - (метод <i>in vitro</i>).
Тема:5.1. Влияние физического состояния (степени измельчения) ЛВ на скорость их высвобождения из ЛФ.
Тема:5.2. Мазь стрептоцидовая 10% - метод прямой диффузии (метод <i>in vitro</i>).
Тема:6.1. Влияние природы и количества вспомогательных веществ в лекарственной форме на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы в опытах « <i>in vitro</i> »
Тема:6.2. Мазь анестезиновая 1% - (вазелиновой и вазелино-ланолиновой основе)
Тема:7.1. Влияние основы на процесс высвобождения ЛВ из лекарственных препаратов.
Тема:7.2. Анатомические и физиологические предпосылки ректального применения ЛС.
Тема:7.3. Метод выливания и метод выкатывания суппозиторий(основа: желатино-глицериновый и масло какао)
Тема:8.1. Биологическая доступность лекарств. Основные показатели БД лекарств.
Тема:8.2. Факторы, влияющие на БД лекарств. БД лекарственных препаратов, определение, виды.
Тема:9.1. Влияние вида лекарственной формы на процесс всасывания лекарственных веществ.
Тема:9.2. Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы(метод <i>in vitro</i>).
Тема:9.3. Эмульсия(из семян тыквы) Суспензия(цинк оксид)
Рубежный контроль №1
Тема:10.1. Влияние технологических факторов на скорость растворения таблеток. Терапевтическая неэквивалентность ЛП. Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул.
Тема:10.2. Тесты «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток. (метод <i>in vitro</i>).
Тема:11.1. Влияние лекарственной формы на процесс растворения лекарственных веществ из лекарственной формы.
Тема:11.2. Установить терапевтическую эквивалентность таблеток, выпускаемых различными производителями, методом <i>in vitro</i> .
Тема:12.1. Влияние технологических факторов на стабильность инъекционных растворов.
Тема:12.2. Влияния стабилизаторов на устойчивость лекарственного вещества.
Тема:12.3. Жидкие лекарственные формы, с точки зрения биофармации.
Тема:12.4. Раствор новокаина 0,5% (без добавления и с добавлением стабилизатора (кислота хлористоводородная)) - (метод <i>in vivo</i>).
Тема:13.1. Назальные лекарственные средства. Преимущества и недостатки назальных ЛФ. Основы для приготовления назальных ЛФ.
Тема:13.2. Жидкие, мягкие ЛФ, для введения в нос и их всасывание данных ЛФ.
Тема:14.1. Ушные лекарственные средства. Антимикробные консерванты. Капли, суспензии, эмульсии.
Тема:14.2. Анатомические и физиологические предпосылки ушных ЛС.
Тема:14.3. Разработка оптимального состава и технологии ушных ЛС

<p>Тема:15.1.Новые лекарственные формы.</p> <p>Тема:15.2.Получение лекарственных средств методом биотехнологии(биохимического синтеза).</p>
<p>Тема:16.1.Аэрозоли и спреи.</p> <p>Тема:16.2.Растворители, пропелленты, ПАВ, пленкообразователи, корригенты, антимикробные консерванты, антиоксиданты.</p> <p>Тема:16.3.Обеспечение оптимальной технологической характеристики ЛФ.</p>
<p>Тема:17.1.Офтальмологические лекарственные формы.</p> <p>Тема:17.2.Влияние стабилизаторов на всасывание и проявление терапевтического действия лекарственных веществ.</p> <p>Тема:17.3.Барьеры при всасывании глазных ЛФ.</p> <p>Тема:17.4.Разработка оптимального состава и технологии офтальмологических лекарственных форм. Inserts - вставки</p>
<p>Тема:18.1.Лекарственные средства на основе наночастиц.</p> <p>Тема:18.2.Наночастицы. Классификация.</p> <p>Рубежный контроль №2</p>

1. Цель и задачи дисциплины.

1.1. 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. Теоретическое и экспериментальное обоснование создания новых лекарственных препаратов и совершенствование имеющихся с учетом повышения их терапевтического эффекта и уменьшения побочного действия на организм.

1.2. Задачи дисциплины:

- научить профессиональным умениям и навыкам в обосновании оптимальной технологии экстемпоральных и готовых лекарственных форм;
- выбор структуры исследований при создании новых лекарственных препаратов;
- изучение и создание новых лекарственных форм с заданными биофармацевтическими свойствами, которые должны обеспечивать оптимальную биодоступность действующих веществ;
- изучение основных механизмов реализации фармакологических действий лекарств, а также связанные с этим их возможные токсичные эффекты;
- изучение и поиск новых модуляторов биодоступности;
- изучение механизмов биофармацевтических процессов, происходящих при взаимодействии компонентов готовой лекарственной формы с белками и липидами мембран различных клеток;
- изучение и разработка высокочувствительных и избирательных методов анализа фармакологически активных субстанций в биологических жидкостях человека и животных;
- изучение биоэквивалентности лекарственных препаратов.

В результате освоения дисциплины 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 «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы;

Студент должен 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 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.

Иметь представление:

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

Студент должен 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»

В процессе освоения дисциплины студент достигнет следующих результатов обучения (РО) и будет обладать соответствующими компетенциями:

Код РО ООП и его формулировка	РО дисциплины и его формулировка	Компетенции
РО₃ - Умеет проводить организационно-управленческую и хозяйственную деятельность в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и парафармацевтической продукции. (ПК ₂ , ПК ₄ , ПК ₅ , ПК ₇ , ПК ₈ , ПК ₉ , ПК ₁₀ , ПК ₁₁ , ПК ₁₆)	РОд – 1 Знать и уметь нормативную документацию, номенклатуру вспомогательных веществ, их свойства. Теоретические основы биофармации.	ПК₅ – способен и готов к участию в сфере разработки и совершенствования ЛС, их производства, экспертизы, регистрации, доклинических, клинических испытаний в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов (GLP, GCP, GMP, GDP и др.);
РО₄ - Способен и готов выполнять все виды контроля качества и химико-фармацевтического анализа на лекарственные средства и сырье в соответствии с нормативными документами. (ПК ₁₇ , ПК ₁₈ , ПК-19, ПК ₂₀ , ПК ₂₁)	РОд – 2 Знать и уметь выявлять, фармацевтическую несовместимость.	ПК₁₇ - способен и готов к организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;
РО₅ - Умеет организовывать производственные процессы лекарственных средств и сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений в фармацевтических предприятиях в соответствии с требованиями надлежащей практики. (ПК ₁₅ , ПК ₂₃ , ПК ₂₄ , ПК ₂₉)	РОд – 3 Знать выбирать оптимальный вариант	ПК₂₃ - способен и готов к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС с соблюдением требований международных и национальных стандартов;

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, аналитическая химия, биологическая химия, физическая и коллоидная химия, общая гигиена, основы экологии и охраны природы.

Постреквизиты: фармакогнозия, фармацевтическая химия, технология лекарственных средств, современная технология лекарственных средств, медицинское и фармацевтическое товароведение, токсикологическая химия, управление и экономика фармации, фармакология, биотехнология.

4. Карта компетенций дисциплины теоретическая часть «Биофармация»

№	Компетенции	ПК - 5	ПК - 17	ПК - 23	Кол-во компет
	Наименование разделов и тем.				
1	Тема:1.1. Введение в предмет биофармация. Тема:1.2. Основные термины и понятия биофармации. Тема:1.3. Общие сведения о развитии биофармации. Тема:1.4. Биофармация - как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.	+	+	+	3
2	Тема:2.1. Биофармация - теоретическая основа технологии лекарств. Тема:2.2. Взаимодействие лекарственных средств, определение, виды, примеры.	+	+	+	3
3	Тема:3.1. Фармацевтические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику ЛС. Тема:3.2. Понятие о фармацевтических факторах, их классификация.		+	+	2
4	Тема:4.1. Вспомогательные вещества как решающий фактор, классификация. Тема:4.2. Классификация вспомогательных веществ и их роль при приготовлении лекарственных форм.		+	+	2
5	Тема:5.1. Биологическая доступность лекарств. Тема:5.2. Основные показатели биологической доступности лекарств. Тема:5.3. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарств. Тема:5.4. Биодоступность лекарственных препаратов, определение, виды.	+	+	+	3
6	Тема:6.1. Биоэквивалентность лекарственных средств. Основные понятия. Тема:6.2. Объекты исследований биоэквивалентности. Тема:6.3. Основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик.	+	+	+	3

7	Тема:7.1. Фармако - технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов. Тема:7.2. Тесты «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток.		+	+	2
8	Тема:8.1. Прохождение лекарственных веществ через мембраны. Тема:8.2. Прохождение лекарственных средств, через почки, ЖКТ, гематоэнцефалический барьер, межклеточные пространства.		+	+	2
9	Тема:9.1. Проблемы повышения стабильности готовых лекарственных препаратов. Тема:9.2. Современные методы определения стабильности готовых лекарственных препаратов. Рубежный контроль №1		+	+	2
10	Тема:10.1. Достижения фармацевтической технологии по созданию лекарственных препаратов с регулируемым высвобождением ингредиентов и направленным фармакотерапевтическим действием. Тема:10.2. Твердые терапевтические системы.		+	+	2
11	Тема:11.1. Макромолекулярные терапевтические системы с регулируемым высвобождением лекарственных веществ. Тема:11.2. Терапевтические системы. Тема:11.3. Магнитоуправляемые терапевтические системы.	+	+	+	3
12	Тема:12.1. Лекарственные средства на основе наночастиц. Тема:12.2. Наночастицы. Классификация.	+	+	+	3

Карта компетенций дисциплины практическая часть «Биофармация»

№	Компетенции Наименование разделов и тем.	ПК - 5	ПК - 17	ПК - 23	Кол-во компет
1	Тема:1.1. Биофармация. Основные термины и понятия биофармации. Общие сведения о развитии биофармации. Тема:1.2. Биофармация - как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.	+	+	+	3
2	Тема:2.1. Основные понятия о фармакокинетике лекарственных препаратов. Тема:2.2. Фармакокинетические взаимодействия лекарственных средств.	+	+	+	3
3	Тема:3.1. Фармацевтические факторы, влияющие на фармакокинетику фармакодинамику лекарственных средств. Тема:3.2. Понятие о фармацевтических факторах, их классификация.	+	+	+	3
4	Тема:4.1. Влияние физического состояния (степени измельчения) ЛС на скорость их высвобождения из ЛФ. Тема:4.2. Разработка оптимального состава и технологии мазей. Мазь стрептоцидовая 10% - (метод in vitro).	+	+	+	3
5	Тема:5.1. Влияние физического состояния (степени измельчения) ЛВ на скорость их высвобождения из ЛФ.	+	+	+	3

	Тема:5.2. Мазь стрептоцидовая 10% - метод прямой диффузии (метод <i>in vitro</i>).				
6	Тема:6.1. Влияние природы и количества вспомогательных веществ в лекарственной форме на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы в опытах « <i>in vitro</i> » Тема:6.2. Мазь анестезиновая 1% - (вазелиновой и вазелино-ланолиновой основе)	+	+	+	3
7	Тема:7.1. Влияние основы на процесс высвобождения ЛВ из лекарственных препаратов. Тема:7.2. Анатомические и физиологические предпосылки ректального применения ЛС. Тема:7.3. Метод выливания и метод выкатывания суппозиторий(основа: желатино-глицериновый и масло какао)	+	+	+	3
8	Тема:8.1. Биологическая доступность лекарств. Основные показатели БД лекарств. Тема:8.2. Факторы, влияющие на БД лекарств. БД лекарственных препаратов, определение, виды.	+	+	+	3
9	Тема:9.1. Влияние вида лекарственной формы на процесс всасывания лекарственных веществ. Тема:9.2. Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы(метод <i>in vitro</i>). Тема:9.3. Эмульсия(из семян тыквы) Суспензия(цинк оксид) Рубежный контроль №1	+	+	+	3
10	Тема:10.1. Влияние технологических факторов на скорость растворения таблеток. Терапевтическая неэквивалентность ЛП. Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул. Тема:10.2. Тесты «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток. (метод <i>in vitro</i>).	+	+	+	3
11	Тема:11.1. Влияние лекарственной формы на процесс растворения лекарственных веществ из лекарственной формы. Тема:11.2. Установить терапевтическую эквивалентность таблеток, выпускаемых различными производителями, методом <i>in vitro</i> .	+	+	+	3
12	Тема:12.1. Влияние технологических факторов на стабильность инъекционных растворов. Тема:12.2. Влияния стабилизаторов на устойчивость лекарственного вещества. Тема:12.3. Жидкие лекарственные формы, с точки зрения биофармации. Тема:12.4. Раствор новокаина 0,5% (без добавления и с добавлением стабилизатора (кислота хлористоводородная)) - (метод <i>in vivo</i>).	+	+	+	3
13	Тема:13.1. Назальные лекарственные средства. Преимущества и недостатки назальных ЛФ. Основы для приготовления назальных ЛФ. Тема:13.2. Жидкие, мягкие ЛФ, для введения в нос и их всасывание данных ЛФ.	+	+	+	3
14	Тема:14.1. Ушные лекарственные средства. Антимикробные консерванты. Капли, суспензии, эмульсии. Тема:14.2. Анатомические и физиологические предпосылки ушных ЛС.	+	+	+	3

	Тема:14.3. Разработка оптимального состава и технологии ушных ЛС				
14	Тема:15.1. Новые лекарственные формы. Тема:15.2. Получение лекарственных средств методом биотехнологии(биохимического синтеза).	+	+	+	3
15	Тема:16.1. Аэрозоли и спреи. Тема:16.2. Растворители, пропелленты, ПАВ, пленкообразователи, корригенты, антимикробные консерванты, антиоксиданты. Тема:16.3. Обеспечение оптимальной технологической характеристики ЛФ.	+	+	+	3
16	Тема:17.1. Офтальмологические лекарственные формы. Тема:17.2. Влияние стабилизаторов на всасывание и проявление терапевтического действия ЛВ. Тема:17.3. Барьеры при всасывании глазных ЛФ. Тема:17.4. Разработка оптимального состава и технологии офтальмологических лекарственных форм. Inserts - вставки	+	+	+	3
18	Тема:18.1. Лекарственные средства на основе наночастиц. Тема:18.2. Наночастицы. Классификация. Рубежный контроль №2	+	+	+	3

5. Технологическая карта дисциплины «Биофармация»

Семестр	Всего часов	аудит. занятия	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		
9	120	45	24	36	60	9	18	30		3	18	30		
Баллы						5	10	5	10	5	10	5	10	
Итого модулей						$M1 = 5+10+5+10 = 30 \text{ б}$				$M2 = 5+10+5+10 = 30 \text{ б}$				60 б
Общий балл						$M1 + M2 + ИК = 100 \text{ баллов}$								

6. Карта накопления баллов по дисциплине «Биофармация»

Модуль 1

форма контроля	TK1	TK2	СРС	лекция	РК 1	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 1-4	Тема 5-9		Тема 1-9		

Модуль 2

<i>форма контроля</i>	<i>ТК1</i>	<i>ТК2</i>	<i>СРС</i>	<i>лекция</i>	<i>РК 2</i>	<i>Итого</i>
<i>тестовый контроль</i>	<i>2</i>	<i>2</i>				<i>4</i>
<i>контрольная работа</i>					<i>5</i>	<i>5</i>
<i>устный опрос</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>5</i>	<i>14</i>
<i>проверка конспекта</i>				<i>2</i>		<i>2</i>
<i>решение ситуационных задач</i>	<i>1</i>	<i>1</i>				<i>2</i>
<i>Реферат</i>			<i>3</i>			<i>3</i>
<i>всего</i>	<i>5</i>	<i>5</i>	<i>5</i>	<i>5</i>	<i>10</i>	<i>30</i>
	<i>Тема 10-13</i>	<i>Тема 14-18</i>		<i>Тема 10-12</i>		

7. Программа дисциплины Биофармация

Тема:1.1. Введение в предмет биофармация.

Тема:1.2. Основные термины и понятия биофармации.

Тема:1.3. Общие сведения о развитии биофармации.

Тема:1.4. Биофармация - как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.

Тема:2.1. Биофармация - теоретическая основа технологии лекарств.

Тема:2.2. Взаимодействие лекарственных средств, определение, виды, примеры.

Тема:3.1. Фармацевтические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику ЛС.

Тема:3.2. Понятие о фармацевтических факторах, их классификация.

Тема:4.1. Вспомогательные вещества как решающий фактор, классификация.

Тема:4.2. Классификация вспомогательных веществ и их роль при приготовлении лекарственных форм.

Тема:5.1. Биологическая доступность лекарств.

Тема:5.2. Основные показатели биологической доступности лекарств.

Тема:5.3. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарств.

Тема:5.4. Биодоступность лекарственных препаратов, определение, виды.

Тема:6.1. Биоэквивалентность лекарственных средств. Основные понятия.

Тема:6.2. Объекты исследований биоэквивалентности.

Тема:6.3. Основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик.

Тема:7.1. Фармако - технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.

Тема:7.2. Тесты «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток.

Тема:8.1. Прохождение лекарственных веществ через мембраны.

Тема:8.2. Прохождение лекарственных средств, через почки, ЖКТ, гематоэнцефалический барьер, межклеточные пространства.

Тема:9.1. Проблемы повышения стабильности готовых лекарственных препаратов.

Тема:9.2. Современные методы определения стабильности готовых лекарственных препаратов. **Рубежный контроль №1**

Тема:10.1. Достижения фармацевтической технологии по созданию лекарственных

препаратов с регулируемым высвобождением ингредиентов и направленным фармакотерапевтическим действием.

Тема:10.2. Твердые терапевтические системы.

Тема:11.1. Макромолекулярные терапевтические системы с регулируемым высвобождением лекарственных веществ.

Тема:11.2. Терапевтические системы.

Тема:11.3. Магнитоуправляемые терапевтические системы.

Тема:12.1. Лекарственные средства на основе наночастиц.

Тема:12.2. Наночастицы. Классификация.

8. Тематический план дисциплины по биофармации для студентов 5-го курса (очно –заочного отделения) по специальности «ФАРМАЦИЯ»

№	Наименование разделов и тем.	аудит.занятия		СРС	всего	оцен. средства
		лекции	прак. зан.			
1.	Тема:1.1. Введение в предмет биофармация. Тема:1.2. Основные термины и понятия биофармации. Тема:1.3. Общие сведения о развитии биофармации. Тема:1.4. Биофармация - как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.	2				Устный опрос Тест Ситуационные задачи Протокол Презентация Реферат
	Тема:1.1. Биофармация. Основные термины и понятия биофармации. Общие сведения о развитии биофармации. Тема:1.2. Биофармация - как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.		2			
	Тема:1. Биофармация: цели, задачи, история возникновения и перспективы развития.			4	8	
2.	Тема:2.1. Биофармация - теоретическая основа технологии лекарств. Тема:2.2. Взаимодействие лекарственных средств, определение, виды, примеры.	2				Устный опрос Тест Ситуационные задачи Протокол Презентация Реферат
	Тема:2.1. Основные понятия о фармакокинетике лекарственных препаратов. Тема:2.2. Фармакокинетические взаимодействие лекарственных средств.		2			
	Тема:2. Основные понятия о фармакокинетике лекарственных препаратов.			4	8	
3.	Тема:3.1. Фармацевтические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику ЛС. Тема:3.2. Понятие о фармацевтических факторах, их классификация.	2				Устный опрос Тест Ситуационный задачи Протокол Презентация
	Тема:3.1. Фармацевтические факторы, влияющие на фармакокинетику		2			

	фармакодинамику лекарственных средств. Тема:3.2. Понятие о фармацевтических факторах, их классификация. Тема:3. Вспомогательные вещества и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.			4	8	Реферат
4.	Тема:4.1. Влияние физического состояния (степени измельчения) ЛС на скорость их высвобождения из ЛФ. Тема:4.2. Разработка оптимального состава и технологии мазей. Мазь стрептоцидовая 10% - (метод in vitro).	2				Устный опрос Тест Ситуационные задачи Протокол
	Тема:4.1. Влияние физического состояния (степени измельчения) ЛС на скорость их высвобождения из ЛФ. Тема:4.2. Разработка оптимального состава и технологии мазей. Мазь стрептоцидовая 10% - (метод in vitro).		2			Презентация Реферат
	Тема:4. Влияние лекарственной формы и пути их введения на биологическую доступность лекарств. Влияние технологических факторов на БД лекарств.			4	8	
5.	Тема:5.1. Биологическая доступность лекарств. Тема:5.2. Основные показатели биологической доступности лекарств. Тема:5.3. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарств. Тема:5.4. Биодоступность лекарственных препаратов, определение, виды.	2				Устный опрос Тест Ситуационные задачи Протокол Презентация Реферат
	Тема:5.1. Влияние физического состояния (степени измельчения) ЛВ на скорость их высвобождения из ЛФ. Тема:5.2. Мазь стрептоцидовая 10% - метод прямой диффузии (метод in vitro).		2			
	Тема:5. Биологическая доступность лекарств и методы ее определения.			4	8	
6.	Тема:6.1. Биоэквивалентность лекарственных средств. Основные понятия. Тема:6.2. Объекты исследований биоэквивалентности. Тема:6.3. Основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик.	2				Устный опрос Тест Ситуационные задачи Протокол Презентация
	Тема:6.1. Влияние природы и количества вспомогательных веществ в лекарственной форме на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы в опытах «in vitro» Тема:6.2. Мазь анестезиновая 1% - (вазелиновой и вазелино-ланолиновой основе)		2			Реферат
	Тема:6. Фармацевтические факторы: вспомогательные вещества.			4	8	

7.	<p>Тема:7.1. Фармако - технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.</p> <p>Тема:7.2. Тесты «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток.</p>	2				Устный опрос Тест Ситуационные задачи Протокол Презентация Реферат
	<p>Тема:7.1.Влияние основы на процесс высвобождения ЛВ из лекарственных препаратов.</p> <p>Тема:7.2.Анатомические и физиологические предпосылки ректального применения ЛС.</p> <p>Тема:7.3.Метод выливания и метод выкатывания суппозитория(основа: желатино-глицериновый и масло какао)</p>		2			
	<p>Тема:7. Влияние вида лекарственной формы и пути введения в организм на процесс всасывания лекарственных веществ из мазей и суппозитория в опытах «in vitro».</p>			4	8	
8.	<p>Тема:8.1. Прохождение лекарственных веществ через мембраны.</p> <p>Тема:8.2. Прохождение лекарственных средств, через почки, ЖКТ, гематоэнцефалический барьер, межклеточные пространства.</p>	2				Устный опрос Тест Ситуационные задачи Протокол Презентация Реферат
	<p>Тема:8.1.Биологическая доступность лекарств. Основные показатели БД лекарств.</p> <p>Тема:8.2.Факторы, влияющие на БД лекарств. БД лекарственных препаратов, определение, виды.</p>		2			Презентация Реферат
	<p>Тема:8. Влияние химической модификации на скорость высвобождения и всасывания лекарственных веществ в опытах «in vivo».</p>			4	8	
9.	<p>Тема:9.1. Проблемы повышения стабильности готовых лекарственных препаратов.</p> <p>Тема:9.2. Современные методы определения стабильности готовых лекарственных препаратов.</p>	2				Устный опрос Тест Ситуационные задачи Протокол Презентация Реферат
	<p>Тема:9.1.Влияние вида лекарственной формы на процесс всасывания лекарственных веществ.</p> <p>Тема:9.2.Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы(метод in vitro).</p> <p>Тема:9.3.Эмульсия(из семян тыквы) Суспензия(цинк оксид)</p>		2			Презентация Реферат
					4	

	Рубежный контроль №1	18ч	18ч	32ч	68ч	
10.	<p>Тема:10.1. Достижения фармацевтической технологии по созданию лекарственных препаратов с регулируемым высвобождением ингредиентов и направленным фармакотерапевтическим действием.</p> <p>Тема:10.2. Твердые терапевтические системы.</p>	2				Устный опрос Тест Ситуационные задачи Протокол Презентация Реферат
	<p>Тема:10.1. Влияние технологических факторов на скорость растворения таблеток. Терапевтическая неэквивалентность ЛП. Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул.</p> <p>Тема:10.2. Тесты «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток. (метод <i>in vitro</i>).</p>		2			
	<p>Тема:9. Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул</p>			4	8	
11.	<p>Тема:11.1. Макромолекулярные терапевтические системы с регулируемым высвобождением лекарственных веществ.</p> <p>Тема:11.2. Терапевтические системы.</p> <p>Тема:11.3. Магнитоуправляемые терапевтические системы</p>	2				Устный опрос Тест Ситуационные задачи Протокол Презентация Реферат
	<p>Тема:11.1. Влияние лекарственной формы на процесс растворения лекарственных веществ из лекарственной формы.</p> <p>Тема:11.2. Установить терапевтическую эквивалентность таблеток, выпускаемых различными производителями, методом <i>in vitro</i>.</p>		2			
	<p>Тема:10. Определение фармацевтической доступности лекарственных веществ из мазей.</p>			4	8	
12.	<p>Тема:12.1. Лекарственные средства на основе наночастиц.</p> <p>Тема:12.2. Наночастицы. Классификация.</p>	2				Устный опрос Тест Ситуационные задачи Протокол Презентация Реферат
	<p>Тема:12.1. Влияние технологических факторов на стабильность инъекционных растворов.</p> <p>Тема:12.2. Влияния стабилизаторов на устойчивость лекарственного вещества.</p> <p>Тема:12.3. Жидкие лекарственные формы, с точки зрения биофармации.</p> <p>Тема:12.4. Раствор новокаина 0,5% (без добавления и с добавлением стабилизатора (кислота хлористоводородная)) - (метод <i>in vitro</i>)</p>		2			

	vivo).					
	Тема:11. Биофармацевтическая оценка качества суппозиторийев.			4	8	
13.						Устный опрос
	Тема:13.1. Назальные лекарственные средства. Преимущества и недостатки назальных ЛФ. Основы для приготовления назальных ЛФ. Тема:13.2. Жидкие, мягкие ЛФ, для введения в нос и их всасывание данных ЛФ.		2			Тест Ситуационные задачи Протокол Презентация Реферат
	Тема:12. Биодоступность лекарственных средств. Методы определения биологической и фармацевтической доступности					
14.				4	6	Устный опрос
	Тема:14.1. Ушные лекарственные средства. Антимикробные консерванты. Капли, суспензии, эмульсии. Тема:14.2. Анатомические и физиологические предпосылки ушных ЛС. Тема:14.3. Разработка оптимального состава и технологии ушных ЛС		2			Тест Ситуационные задачи Протокол Презентация Реферат
	Тема:13. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств.			4	6	
15.						Устный опрос
	Тема:15.1. Новые лекарственные формы. Тема:15.2. Получение лекарственных средств методом биотехнологии(биохимического синтеза).		2			Тест Ситуационные задачи Протокол Презентация Реферат
					2	
16.						Устный опрос
	Тема:16.1. Аэрозоли и спреи. Тема:16.2. Растворители, пропелленты, ПАВ, пленкообразователи, корригенты, антимикробные консерванты, антиоксиданты. Тема:16.3. Обеспечение оптимальной технологической характеристики ЛФ.		2			Тест Ситуационные задачи Протокол Презентация Реферат
	Тема:16.4. Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств.			4	6	
17.						Устный опрос
	Тема:17.1. Офтальмологические лекарственные формы. Тема:17.2. Влияние стабилизаторов на всасывание и проявление терапевтического действия ЛВ. Тема:17.3. Барьеры при всасывании глазных ЛФ. Тема:17.4. Разработка оптимального		2			Тест Ситуационные задачи Протокол Презентация Реферат

	состава и технологии офтальмологических лекарственных форм. Inserts - вставки					
	Тема:15. Фармакологическая несовместимость. Полипрагмазия.			4	6	
						Устный опрос
	Тема:17.1. Новые лекарственные формы. Тема:17.2. Получение лекарственных средств методом биотехнологии(биохимического синтеза).		2			Тест Ситуационные задачи
					2	Протокол Презентация Реферат
						Устный опрос
	Тема:17.1. Новые лекарственные формы. Тема:17.2. Получение лекарственных средств методом биотехнологии(биохимического синтеза).		2			Тест Ситуационные задачи
					2	Протокол Презентация Реферат
	Итого Модуль №2	6ч	18ч	28ч	52ч	
	ВСЕГО:	24ч	36ч	60ч	120ч	

9. Календарно-тематический план

9.1. Календарно-тематический план лекционных занятий по биофармации для студентов 5-курса (очного-заочного отделения) 9-семестр

№ и название темы		Наименование изучаемых вопросов	К-во час	Баллы	Лит-ра	Исп.об р.	Нед
1	2	3	4	5	6	7	8
Модуль 1							
Тема:1.1. Введение в предмет биофармация. Основные термины и понятия биофармации. Тема:1.2. Общие сведения о развитии биофармации.	РО ₃ ПК ₅	Цель: Изучение теоретических 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 Пл Видеоматериал Презентация	1-я

<p>Тема:2.1. Биофармация — теоретическая основа технологии лекарств. Тема:2.2. Физическая несовместимос ть лекарственных средств, результаты, примеры.</p>	<p>РО₄ ПК₁₇</p>	<p>Цель: Формирование теоретических знаний о 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.</p>	<p>2</p>	<p>0.5</p>	<p>2, д2</p>	<p>ПЛ ЛВ</p>	<p>2-я</p>
<p>Тема:3.1. Фармацевтичес кие факторы, влияющие на фармакокинети ку и фармакодинам ику ЛС. Тема:3.2. Физическое состояние лекарственных и вспомогательн ых веществ и его влияние на скорость высвобождени я и всасывания препаратов.</p>	<p>РО₃ ПК₅</p>	<p>Цель: Формирование теоретических 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 на фармакологическое 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. 7.Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в</p>	<p>2</p>	<p>0.5</p>	<p>1,2, 3</p>	<p>ПЛ, ЛВ Пре зент ация Вид еома тери ал</p>	<p>3-я</p>

		<p>биологических жидкостях и стабильность препаратов. Примеры.</p> <p>8. Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность. Примеры.</p> <p>Контрольные вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Раскройте понятие фармацевтических факторов. 2. Как классифицируются они? 3. Объясните, как влияют фармацевтические факторы на эффективность ЛС. <p>РОт: знает классификацию фармацевтических факторов и их влияние на фармакологическую эффективность ЛС.</p>					
<p>Тема:4.1. Вспомогательные вещества как решающий фактор.</p> <p>Тема:4.2. Классификация вспомогательных веществ и их роль при приготовлении лекарственных форм</p>	<p>РО₃ ПК₅</p>	<p>Цель: Ознакомление формирование теоретических знаний о вспомогательных веществах, классификацию, действие данных веществ на эффективность ЛФ.</p> <p>План лекции:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Контрольные вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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? <p>РОт: знает классификацию, роль вспомогательных веществ.</p>	2	0.5	1,3	<p>ПЛ ЛВ Презентация Видеоматериал</p>	4-я
<p>Тема:5.1. Биологическая доступность лекарств.</p> <p>Тема:5.2. Основные показатели биологической доступности лекарств.</p>	<p>РО₃ ПК₅</p>	<p>Цель: знать о методах определения биодоступности.</p> <p>План лекции:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Биодоступность лекарственных препаратов, определение, виды. Биодоступность лекарственных средств, методы ее определения. 2. Методы определения биодоступности Лекарственных средств in vivo 3. Методы определения фармацевтической биодоступности лекарственных средств in vitro. 4. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарств. <p>Контрольные вопросы:</p> <p>РОт: знает методы определения биодоступности.</p>	2	0.5	1,3	<p>ЛВ Пл Презентация</p>	5-я

<p>Тема:6.1. Биоэквивалентность лекарственных средств.</p> <p>Тема:6.2. Основные понятия. Объекты исследований биоэквивалентности</p>	<p>РО₃ ПК₅</p>	<p>Цель: Формирование теоретических знаний о биоэквивалентности.</p> <p>План лекции:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Контрольные вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Дайте определение биоэквивалентности. 2.В чем различие дженерика и оригинального препарата. 3.Назовите и подробно опишите стадии проверки биоэквивалентности. <p>Рот: знает методы и объекты исследований биоэквивалентности.</p>	<p>2</p>	<p>0.5</p>	<p>1,3</p>	<p>ПЛ ЛВ Презентация Видеоматериал</p>	<p>6-я</p>
<p>Тема:7.1. Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.</p> <p>Тема:7.1. Высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы, значение теста, методы.</p>	<p>РО₄ ПК₁₇</p>	<p>Цель: изучить методы распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.</p> <p>План лекции:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тест «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток. 2.Тест «Растворимость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное 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. <p>Контрольные вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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? <p>Рот:знает методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.</p>	<p>2</p>	<p>0.5</p>	<p>1,3</p>	<p>ЛВП Л Презентация Видеоматериал</p>	<p>7-я</p>

<p>Тема:8.1. Прохождение лекарственных веществ через мембраны.</p> <p>Тема:8.2. Прохождение лекарственных средств, через почки.</p>	<p>РО₄ ПК₁₇</p>	<p>Цель: Формирование теоретических знаний о методах прохождения ЛВ через мембранные системы.</p> <p>План лекции: 1.Прохождение лекарственных средств, через ЖКТ. 2. Прохождение лекарственных средств, через гематоэнцефалический барьер. 3. Прохождение лекарственных средств, через межклеточные пространства.</p> <p>Контрольные вопросы: 1.Расскажите про естественные барьеры при прохождении лекарственных веществ.</p> <p>Рот: знает методы прохождения ЛВ через мембранные системы.</p>	<p>2</p>	<p>0.5</p>	<p>1,2 ,3</p>	<p>ЛВП Л Презентация</p>	<p>8-я</p>
<p>Тема:9.1. Проблемы повышения стабильности готовых лекарственных препаратов.</p> <p>Тема:9.2. Современные методы определения стабильности готовых лекарственных препаратов</p>	<p>РО₄ ПК₁₇</p>	<p>Цель: Формирование теоретических знаний о методах прохождения ЛВ через мембранные системы.</p> <p>План лекции: 1.Прохождение лекарственных средств, через ЖКТ. 2. Прохождение лекарственных средств, через гематоэнцефалический барьер. 3. Прохождение лекарственных средств, через межклеточные пространства.</p> <p>Контрольные вопросы: 1.Расскажите про естественные барьеры при прохождении лекарственных веществ.</p> <p>Рот: знает методы прохождения ЛВ через мембранные системы.</p>	<p>2</p>	<p>0.5</p>	<p>2,3</p>	<p>ЛВП Л Презентация</p>	<p>9-я</p>
<p>Модуль 1</p>			<p>18ч</p>	<p>56</p>			
<p>Тема:10.1. Достижения фармацевтической технологии по созданию лекарственных препаратов с регулируемым высвобождением ингредиентов и направленным фармакотерапевтическим действием.</p> <p>Тема:10.2. Твердые</p>	<p>РО₄ ПК₁₇</p>	<p>Цель: Формирование теоретических знаний о лекарственных средствах по созданию лекарственных препаратов с регулируемым высвобождением ингредиентов и направленным фармакотерапевтическим действием.</p> <p>План лекции: 1.Классификация. 2. Технология получения.</p> <p>Контрольные вопросы: 1.Дайте определение и характеристику. 2.Назовите основные классы. 3.Из каких стадий состоит получение лекарственных средств. 4.Приведите примеры этим ЛС.</p> <p>Рот: знает получение, особенности свойств лекарственных средств получаемые с регулируемым высвобождением ингредиентов.</p>	<p>2</p>	<p>2</p>	<p>2,3</p>		<p>10-я</p>

терапевтические системы.							
Тема:11.1. Макромолекулярные терапевтические системы с регулируемым высвобождением лекарственных веществ. Тема:11.2. Терапевтические системы. Тема:11.3. Магнитоуправляемые терапевтические системы.	РО ₄ ПК ₁₇	Цель: Формирование теоретических знаний о лекарственных средствах о магнитоуправляемые терапевтические средства. План лекции: 1. Макромолекулярные терапевтические системы с регулируемым высвобождением лекарственных веществ. 2. Технология получения. 3. Терапевтические системы. Контрольные вопросы: 1. Дайте определение и характеристику. 3. Из каких стадий состоит получение лекарственных средства. 4. Приведите примеры этим ЛС. Рот: знает получение, особенности свойств лекарственных средств.	2	1,5	2		11-я
Тема:12.1. Лекарственные средства на основе наночастиц. Тема:12.2. ЛС на основе наночастиц, их перспектива, разработка новейших форм.	РО ₃ ПК ₅	Цель: Формирование теоретических знаний о лекарственных средствах на основе наночастиц. План лекции: 1. Наночастицы. Классификация. 2. Технология получения. Контрольные вопросы: 1. Дайте определение и характеристику наночастицам. 2. Назовите основные классы наночастиц. 3. Из каких стадий состоит получение лекарственных средства на основе наночастиц. 4. Приведите примеры этим ЛС. Рот: знает получение, особенности свойств лекарственных средств на основе наночастиц.	2	1,5	1, 2	ЛВ П9	12-я
Итого модуль2			6ч	56			
Всего:			24ч	106			

9.2. Календарно-тематический план лабораторно - практических занятий для студентов 5-курса (очного-заочного отделения) 9-семестр

№ и название темы	Род и компетен.	Изучаемые вопросы и задания	Кол-во час	Баллы	Лит - ра	Исп.обр. техн	Недели
1	2	3	4	6		7	8
<i>Модуль 1</i>							
Тема:1.1. Биофармация. Основные	РО ₃ ПК ₅	Цель: Изучение теоретических знаний о биофармации, как науке целях и	2	1,5	1,3	ЛВ Пл	1-я

<p>термины и понятия биофармации. Общие сведения о развитии биофармации. Тема:1.2.Биофармация - как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.</p>	<p>задачах, а также об основных терминах данной науки. Рассмотреть актуальность и развитие биофармации. План занятия: 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.</p>				<p>Видео материал Презентация</p>	
<p>Тема:2.1.Основные понятия о фармакокинетике лекарственных препаратов. Тема:2.2.Фармакокинетические взаимодействия лекарственных средств.</p>	<p>Цель: Изучение о фармакокинетике лекарственных препаратов и факторы влияющие на фармакокинетику. План занятия: 1.Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств и их терапевтическую эффективность. 2.Влияние природы растворителя, растворимости, степени вязкости и pH среды на всасывание лекарственных средств. Рот: знает классификацию фармацевтических факторов и их влияние на фармакокинетику ЛС.</p>	2	1	1,3	<p>Видео материал Плакаты Доска</p>	2-я
<p>Тема:3.1.Фармацевтические факторы, влияющие на фармакокинетику фармакодинамику лекарственных средств. Тема:3.2.Понятие о фармацевтических факторах, их классификация.</p>	<p>Цель: Формирование теоретических знаний о классификации фармацевтических факторов и их влияние на фармакологическую эффективность ЛС. План занятия: 1. Понятие о фармацевтических факторах, их классификация. 2. Влияние полиморфизма лекарственных веществ на фармакологическую активность лекарственных препаратов. Примеры. 3.Влияние агрегатного состояния лекарственных средств на фармакологическое действие. Примеры.</p>	2	1	1,3	<p>Видео материал Плакаты Доска</p>	3-я

	<p>4. Влияние степени дисперсности лекарственных веществ на терапевтическое действие лекарственных препаратов. Примеры.</p> <p>6. Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов. Примеры. Примеры.</p> <p>7. Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов. Примеры.</p> <p>8. Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность. Примеры.</p> <p>Контрольные вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Раскройте понятие фармацевтических факторов. 2. Как классифицируются они? 3. Объясните, как влияют фармацевтические факторы на эффективность ЛС. <p>Рот: знает классификацию фармацевтических факторов и их влияние на фармакологическую эффективность ЛС.</p>					
<p>Тема: 4.1. Влияние физического состояния (степени измельчения) ЛС на скорость их высвобождения из ЛФ.</p> <p>Тема: 4.2. Разработка оптимального состава и технологии мазей. Мазь стрептоцидовая 10% - (метод in vitro).</p>	<p>Цель: усвоить определение, характеристику, классификацию МЛФ изготовленных в условиях аптек</p> <p>План занятия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств. 2. Свойства ЛВ и основ. 3. Степень измельчения, влияющие на терапевтическую эффективность и стабильность лекарства. 4. Концентрация ЛВ, величина частиц. 5. Разработка оптимального состава и технологии суппозиторий. 6. Физическое состояние ЛВ и ЛФ и его влияние на скорость высвобождения и всасывания препаратов. <p>Контрольные вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Назовите преимущества и недостатки МЛФ. 2. Перечислите основы для изготовления МЛФ. 3. Обоснуйте выбор основ при изготовлении МЛФ. 	2	1	1,3	Видео материал Плакаты Доска	4-я

		4. Дайте понятие об основных методах получения МЛФ. Рот: умеет разрабатывать оптимальный состав и технологию МЛФ.					
Тема:5.1. Влияние физического состояния (степени измельчения) ЛВ на скорость их высвобождения из ЛФ. Тема:5.2. Мазь стрептоцидовая 10% - метод прямой диффузии (метод <i>in vitro</i>).		Цель: усвоить определение, характеристику, классификацию МЛФ изготовленных в условиях аптек План занятия: 1. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств. 2. Свойства ЛВ и основ. 3. Степень измельчения, влияющие на терапевтическую эффективность и стабильность лекарства. 4. Концентрация ЛВ, величина частиц. 5. Разработка оптимального состава и технологии суппозитория. Физическое состояние ЛВ и ЛФ и его влияние на скорость высвобождения и всасывания препаратов. Контрольные вопросы: 1. Назовите преимущества и недостатки МЛФ. 2. Перечислите основы для изготовления МЛФ. 3. Обоснуйте выбор основ при изготовлении МЛФ. 4. Дайте понятие об основных методах получения МЛФ. Рот: умеет разрабатывать оптимальный состав и технологию МЛФ.	2	1	1,3	Видео материал Плакаты Доска	5-я
Тема:6.1. Влияние природы и количества вспомогательных веществ в лекарственной форме на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы в опытах « <i>in vitro</i> » Тема:6.2. Мазь анестезиновая 1% - (вазелиновой и вазелино-ланолиновой основе)		Цель: усвоить определение, характеристику, классификацию МЛФ изготовленных в условиях аптек План занятия: 1. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств. 2. Свойства ЛВ и основ. 3. Степень измельчения, влияющие на терапевтическую эффективность и стабильность лекарства. 4. Концентрация ЛВ, величина частиц. 5. Разработка оптимального состава и технологии суппозитория. Физическое состояние ЛВ и ЛФ и его влияние на скорость высвобождения и всасывания препаратов. Контрольные вопросы: 1. Назовите преимущества и недостатки МЛФ. 2. Перечислите основы для изготовления МЛФ.	2	1	1,3	Видео материал Плакаты Доска	6-я

		<p>3.Обоснуйте выбор основ при изготовлении МЛФ.</p> <p>4.Дайте понятие об основных методах получения МЛФ.</p> <p>Рот: умеет разрабатывать оптимальный состав и технологию МЛФ.</p>					
<p>Тема:7.1.Влияние основы на процесс высвобождения ЛВ из лекарственных препаратов.</p> <p>Тема:7.2.Анатомические и физиологические предпосылки ректального применения ЛС.</p> <p>Тема:7.3.Метод выливания и метод выкатывания суппозиториев(основа: желатино-глицериновый и масло какао)</p>		<p>Цель: усвоить определение, характеристику, классификацию ректальных лекарственных форм изготовленных в условиях аптек</p> <p>План занятия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Контрольные вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 суппозиториев. <p>Рот: умеет разрабатывать оптимальный состав и технологию суппозиториев.</p>	2	1	1,3	Видео материал Плакаты Доска	7-я
<p>Тема:8.1.Биологическая доступность лекарств. Основные показатели БД лекарств.</p> <p>Тема:8.2.Факторы, влияющие на БД лекарств. БД лекарственных препаратов, определение, виды.</p>		<p>Цель: знать о методах определения биодоступности.</p> <p>План занятия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Биодоступность лекарственных препаратов, определение, виды. 2. Биодоступность лекарственных средств, методы ее определения. 3. Основные показатели БД лекарств. 4.Методы определения биодоступности Лекарственных средств in vivo 5.Методы определения фармацевтической биодоступности лекарственных средств in vitro. 6. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарств. 7. Влияние взаимодействия лекарственных средств на БД. 8. Биэквивалентность лекарственных средств. <p>Контрольные вопросы:</p> <p>Рот: знает методы определения биодоступности. (in vitro, in vivo)</p>	2	1	1,3	Видео материал Плакаты Доска	8-я

<p>Тема:9.1.Влияние вида лекарственной формы на процесс всасывания лекарственных веществ.</p> <p>Тема:9.2.Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы(метод in vitro).</p> <p>Тема:9.3.Эмульсия(из семян тыквы) Суспензия(цинк оксид)</p> <p>Рубежный контроль №1</p>	<p>Цель: изучить влияние вида лекарственной формы на процесс всасывания лекарственных веществ.</p> <p>План занятия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Дайте определение лекарственным формам: эмульсия и суспензия 2. Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ (эмульсий и суспензии). 3.Определение оптимального способа приготовления эмульсий и суспензии. 4. Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы (метод in vitro). <p>Контрольные вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Определите влияние вида лекарственной формы на процесс всасывания лекарственных веществ. 2. Выберите оптимальный состав эмульсий и суспензии. 3. Определите правильный выбор технологического процесса приготовления эмульсий и суспензии. <p>РОт: знает методы определения биодоступности. (in vitro, in vivo).</p>	2	1	1,3	Видео материал Плакаты Доска	9-я
<p>Тема:10.1.Влияние технологических факторов на скорость растворения таблеток.</p> <p>Терапевтическая неэквивалентность ЛП. Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул.</p> <p>Тема:10.2.Тесты «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток. (метод in vitro).</p>	<p>Цель: изучить методы распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.</p> <p>План занятия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тест «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток. 2.Факторы, влияющие на распадаемость таблеток. 3.Высвобождения лекарственного вещества из лекарственных форм, значение теста, методы. 4.Разработка оптимального состава и технологии таблеток. <p>Контрольные вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.В чем заключается методика теста на распадаемость? 3.Опишите высвобождение ЛВ из ЛФ. 4.Каково значение данных тестов и методик? <p>РОт:знает методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.</p>	2	1	1,3	Видео материал Плакаты Доска	10-я
<p>Тема:11.1.Влияние лекарственной формы на процесс</p>	<p>Цель: изучить методы растворимости и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.</p>	2	1	1,3	Видео материал	11-я

<p>растворения лекарственных веществ из лекарственной формы. Тема:11.2. Установить терапевтическую эквивалентность таблеток, выпускаемых различными производителями, методом <i>in vitro</i>.</p>	<p>Установить терапевтическую эквивалентность таблеток, выпускаемых различными производителями. План занятия: 1.Биофармацевтические свойства таблеток и желатиновых капсул. 2.Разработка оптимального состава и технологии таблеток. 3. Определение растворимости таблеток и капсул. 4. Высвобождения лекарственного вещества из лекарственных форм, значение теста, методы. 5.Факторы, влияющие на растворимость таблеток. Контрольные вопросы: 1.Каковы показатели качества таблеток? 2.Какие тесты проводятся для определения качества таблеток? 3.Какую роль играют вспомогательные вещества в таблетках? 4. Бренды и генерики. Замена лекарственных препаратов их аналогами. 5. В чем заключается методика теста на растворимость? 6.Опишите высвобождение ЛВ из ЛФ. 7.Каково значение данных тестов и методик? 8.Факторы, связанные с формированием Рот: умеет разрабатывать оптимальный состав и технологию таблеток и капсул.</p>				ал Пла каты Дос ка	
<p>Тема:12.1.Влияние технологических факторов на стабильность инъекционных растворов. Тема:12.2.Влияния стабилизаторов на устойчивость лекарственного вещества. Тема:12.3.Жидкие лекарственные формы, с точки зрения биофармации. Тема:12.4.Раствор новокаина 0,5% (без добавления и с добавлением стабилизатора</p>	<p>Цель: Изучение влияния технологических факторов на стабильность инъекционных растворов, а также терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. План занятия: 1. Жидкие лекарственные формы, с точки зрения биофармации. 2.Факторы, влияющие на абсорбцию пероральных лекарственных форм. 3.Разработка оптимального состава и технологии растворов. 4.Понятия стабильности лекарственных препаратов. Роль стабилизаторов в технологии лекарственных препаратов. 5. Методы определения стабильности инъекционных растворов. Контрольные вопросы:</p>	2	1	1,3	Вид еома тери ал Пла каты Дос ка	12-я

(кислота хлористоводородная) - (метод in vivo).		<p>1. Расскажите о влиянии условий хранения лекарственных препаратов на их стабильность.</p> <p>2. Перечислите требования, предъявляемые к стерильным растворам.</p> <p>3. Дайте понятие о стабилизаторе.</p> <p>4. Расскажите о влиянии кислоты хлороводородной на стабильность раствора новокаина для инъекции.</p> <p>5. Охарактеризуйте как влияют вспомогательные вещества на абсорбцию ЛС?</p> <p>Рот: умеет разрабатывать оптимальный состав и технология растворов.</p>					
<p>Тема:13.1. Назальные лекарственные средства. Преимущества и недостатки назальных ЛФ. Основы для приготовления назальных ЛФ.</p> <p>Тема:13.2. Жидкие, мягкие ЛФ, для введения в нос и их всасывание данных ЛФ.</p>		<p>Цель: Изучение условий всасывания назальных лекарственных форм и выведения препаратов в связи с переменными факторами внутренней и внешней среды.</p> <p>План занятия:</p> <p>1. Жидкие, мягкие, твердые ЛФ для введения в нос.</p> <p>2. Всасывание данных ЛФ.</p> <p>3. Разработка оптимального состава и технологии назальных лекарственных средств.</p> <p>Контрольные вопросы:</p> <p>1. Назовите основные требования к назальным ЛС.</p> <p>2. Перечислите преимущества и недостатки.</p> <p>3. Охарактеризуйте процессы получения ЛП для носа.</p> <p>Рот: умеет разрабатывать оптимальный состав и технологию назальных ЛС.</p>	2	1	1,3	Видеоматериал Плакаты Доска	13-я
<p>Тема:14.1. Ушные лекарственные средства. Антимикробные консерванты. Капли, суспензии, эмульсии.</p> <p>Тема:14.2. Анатомические и физиологические предпосылки ушных ЛС.</p> <p>Тема:14.3. Разработка оптимального состава и технологии ушных ЛС</p>		<p>Цель: Изучение биологической доступности ушных лекарственных средств</p> <p>План занятия:</p> <p>1. Анатомические и физиологические предпосылки ушных ЛС.</p> <p>2. Лекарственные вещества, вводимые в уши.</p> <p>3. Вспомогательные вещества.</p> <p>4. Разработка оптимального состава и технологии ушных ЛС.</p> <p>Контрольные вопросы:</p> <p>1. Перечислите требования, предъявляемые к ушным ЛС.</p> <p>2. Перечислите преимущества и недостатки.</p> <p>3. Назовите технологические стадии приготовления ушных ЛС.</p>	2	1	1,3	Видеоматериал Плакаты Доска	14-я

		Рот: умеет разрабатывать оптимальный состав и технологию ушных ЛС.					
Тема:15.1. Новые лекарственные формы. Тема:15.2. Получение лекарственных средств методом биотехнологии(биохимического синтеза).		Цель: углубить и закрепить знания, по биофармацевтической оценке, качества лекарственных препаратов. План занятия: 1.Орган, контролирующий и дающий разрешение на доклинические и клинические исследования. 2. Место проведения исследований. 3.Методы проведения. Контрольные вопросы: 1.Охарактеризуйте методы «in vivo» и «in vitro» 2.Методика проведения исследований в лабораториях. 3.Методика проведения исследований в клиниках. Рот: знает порядок проведения доклинических и клинических исследований ЛС.	2	1	1,3	Видео материал Плакаты Доска	15-я
Тема:16.1. Аэрозол и спрей. Тема:16.2. Растворители, пропелленты, ПАВ, пленкообразователи, корригенты, антимикробные консерванты, антиоксиданты. Тема:16.3. Обеспечение оптимальной технологической характеристики ЛФ.		Цель: Изучение и разработка оптимального состава аэрозолей. План занятия: 1. Растворители, пропелленты, ПАВ, пленкообразователи, корригенты, антимикробные консерванты, антиоксиданты. 2. Пути использования аэрозолей в медицинской практике. 3. Преимущества и недостатки аэрозолей. 4. Определение оптимального способа аэрозолей. Контрольные вопросы: 1.Расскажите о биодоступности аэрозолей. 2. Расскажите влияние переменных факторов на фармакодинамику и фармакокинетику препаратов. 3. Какие тесты проводятся для определения качества аэрозолей? 4. Назовите факторы, влияющие на биологическую доступность лекарств. Рот: умеет разрабатывать оптимальный состав и технологию аэрозолей.	2	1	1,3	Видео материал Плакаты Доска	16-я
Тема:17.1. Офтальмологические лекарственные формы. Тема:17.2. Влияние стабилизаторов на всасывание и		Цель: Формирование практических навыков биофармацевтических свойств офтальмологических лекарственных форм. План занятия: 1.Глазные капли как лекарственная форма, с точки зрения биофармации.	2	1	1,3	Видео материал Плакаты Доска	17-я

<p>проявление терапевтического действия ЛВ. Тема:17.3.Барьеры при всасывании глазных ЛФ. Тема:17.4.Разработка оптимального состава и технологии офтальмологических лекарственных форм. Inserts - вставки</p>		<p>2.Технология приготовления глазных лекарственных форм. Какие особенности технологии глазных капель? 3.Классификация глазных лекарственных форм 4.Влияние стабилизаторов на всасывание и проявление терапевтического действия ЛВ. 5. Требования, предъявляемые к глазным каплям 6.Барьеры при всасывании глазных ЛФ. 7. Глазные пленки, ламели, вставки (Inserts) 8.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.</p>				ка	
<p>Тема:18.1.Лекарственные средства на основе наночастиц. Тема:18.2.Наночастицы. Классификация.</p> <p>Рубежный контроль №2</p>		<p>Цель: Исследование влияния простой химической модификации на процессы высвобождения веществ из лекарственной формы, их фармакокинетику, а также стабильность самой лекарственной формы и технология получения. План занятия: 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 лекарственных средства на основе наночастиц. 4.Приведите примеры этим ЛС. Рот: умеет разрабатывать получение, особенности свойств лекарственных средств на основе наночастиц.</p>	2	1	1,3	Видео материал Плакаты Доска	18-я
<p>Итого модуль2</p>			18ч	20б			9 нед
<p>Всего:</p>			36ч	40б			18не д

9.3. Календарно-тематический план СРС по биофармации для студентов 5 - курса фармация на 9 - семестр, 2022-2023 уч.год.

№ п/п	Темы заданий	Задания на СРС	К-во час	Форма контроля	Баллы	Срок сдачи
<i>Модуль 1</i>						
1.	Тема:1. 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.	4	Реферат или схема, или таблица презентация	0,6	2-я
2.	Тема:2. 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.	4	Реферат или схема, или таблица	0,6	2-я
3.	Тема:3. 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.	4	Реферат или схема, или таблица	0,6	2-я
4.	Тема:4. 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	4	Реферат или схема, или таблица	0,6	3-я

		влияние химической модификации лекарственных веществ на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов.				
5.	Тема:5. 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.	4	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,6	3-я
6.	Тема:6. 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.	4	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,6	3-я
7.	Тема:7. Влияние вида лекарственной формы и пути введения в организм на процесс всасывания лекарственных веществ из мазей и суппозиторий в опытах «in vitro».	Влияние физического состояния (степени дисперсности и полиморфизма) на скорость высвобождения и всасывания лекарственных веществ в опытах «in vivo». РОт: знает пути разработки оптимальных технологических приемов ЛС.	4	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,7	4-я
8.	Тема:8. Влияние химической модификации на скорость высвобождения и всасывания лекарственных веществ в опытах «in vivo».	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	4	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,7	4-я

		применения ЛС.				
9.	Итого модуль 1		32ч		56	
10.	Тема:9. Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул	1.Охарактеризуйте тест «Растворимость» твердой лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное 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.	4	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,7	5-я
11.	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.	4	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,7	
12.	Тема:11. Биофармацевтическая оценка качества суппозитория.	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.	4	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,7	6-я
13.	Тема:12. Биодоступность лекарственных средств. Методы определения биологической и фармацевтической доступности	1. Охарактеризуйте биодоступность лекарственных препаратов, дайте определение, виды. 2. Опишите методы определения биодоступности лекарственных средств <i>invivo</i> . 3. Дайте обоснование методов определения фармацевтической биодоступности лекарственных средств <i>invitro</i> . РОт: знает методы определения биодоступности.	4	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,7	6-я

14.	Тема:13. 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 на их биодоступность.	4	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,7	7-я
15.	Тема:14. 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 на их биодоступность.	4	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,7	8-я
16.	Тема:15. 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.	4	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,8	9-я
	Итого модуль2		28ч		5 б	
	Всего:		60ч		10б	

12. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

12.1. Используемая литература

12.1.1. 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.

12.1.2. 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

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

Интернет-ресурсы

<https://dic.academic.ru>

<http://pharmacology.by/>

13. Информация по оценке (таблица баллов)

Рейтинг (баллы)	Оценка по буквенной системе	Цифровой эквивалент оценки	Оценка по традиционной системе
87 – 100	A	4,0	Отлично
80 – 86	B	3,33	Хорошо
74 – 79	C	3,0	
68 -73	D	2,33	Удовлетворительно
61 – 67	E	2,0	
31-60	FX	0	Неудовлетворительно
0 - 30	F	0	

14. Политика выставления баллов.

Поощрительные баллы (за один модуль)

- 1.Отсутствие пропусков лекций-2б.
- 2.Отсутствие пропусков лабораторных-практических занятий-3б
- 3.Подготовка презентаций-5б
- 4.Участие в НИРС (научно-практическая работа, студенческие научные кружки, исследовательская работа)-5б
- 5.Изготовление тематических стендов(макетов и других оригинальных иллюстраций теоретического материала)-5б

Штрафные баллы(за один модуль)

- 1.Пропуск занятий без уважительной причин-5б
- 2.Некорректное поведение-5б
- 3.Несоблюдение формы одежды-5б
- 4.Порча имущества кафедры, университета-5б
- 5.Пользование сотовыми телефонами во время занятий-3б
- 6.Обман и плагиат-5б
- 7.Систематическое опоздание на занятия и уход с занятия-3б
- 8.Несвоевременная сдача заданий-5б

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 занятия-2б, проверка практических навыков -2б, решение ситуационных задач—2 б.

Выполнение СРС - 5 б согласно плану СРС.

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

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

15. Политика курса:

Требования к студенту:

- 1.Обязательное посещение занятий.

2. Активное участие во время лабораторных, практических и семинарских занятиях.
3. Подготовка к занятиям, выполнение домашнего задания и СРС.

Недопустимо для студента.

1. Опоздание и уход с занятий.
2. Пользование гаджетами (сотовые телефоны) во время занятий.
3. Несвоевременная сдача заданий и СРС.
4. Обман и плагиат.

16. 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