

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**Ошский государственный Университет
Медицинский факультет**

**Кафедра "Фармацевтической химии и технологии лекарственных
средств"**

"Утверждено"

На заседании кафедры
Фарм.химии и ТЛС
Протокол № 1 от 28.08.2023г.
Зав.каф. Боронова З.С

"Согласовано"

Председатель УМС
Старший преподаватель
_____ Турсунбаева А.Т

СИЛЛАБУС (SYLLABUS)

ПРОГРАММА ОБУЧЕНИЯ СТУДЕНТОВ

**по дисциплине: Биофармации
на 2023-2024-учебный год для студентов,
обучающихся по специальности (560005) фармация
Форма обучения: очного (заочного) отделения.**

**Всего кредитов - 4,
Курс - 5 курс, 9 семестр
Всего часов - 120ч.
Аудиторных - 60ч
Лекции - 24 часов
Практические занятия - 36 часов
Количество рубежных контролей (РК)2
СРС - 60 ч
Экзамен - 9 семестр**

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ:

- 1.1** Наименование вуза **Ош ГУ Медицинский факультет**
1.2 Кафедра **«Фармацевтической химии и технологии лекарственных средств»**
1.3 Дисциплина **«Биофармация»**
1.4 Специальность: **560005 «Фармация»**
1.5 Объем учебных часов **120 часов, 4 кредитов**
1.6 Курс и семестр изучения **5 курс; 9 семестр**

1.7 СВЕДЕНИЯ О ПРЕПОДАВАТЕЛЯХ:

Сандыбаева.З.Х.(0772651151), Бектемирова Ж.Ж.(0776263840)
Место работы: ОшГУ, медицинский факультет.Кампус,
Силлабус составлен на основании рабочей программы

ПОЛИТИКА ДИСЦИПЛИНЫ:

Заключается в последовательном и целенаправленном осуществлении учебного процесса. Требования преподавателей к студентам основаны на общих принципах обучения в высших учебных заведениях КР.

- 1.Обязательное посещение лекций.
- 2.Обязательное посещение практических занятий.
- 3.Активное участие в учебном процессе: подготовка теоретического материала, проведении контроля качества лекарственных веществ, решение ситуационных задач и тестов.
- 4.Сдача рубежного контроля в установленное время по тематическому плану.
- 5.Обязательное выполнение и защита СРС в установленное время по тематическому плану.
- 6.Активное участие студентов в научно-исследовательской работе.

2. ПРОГРАММА

2.1. Введение.

Основная задача биофармации заключается в максимальном повышении терапевтической эффективности лекарственных веществ и снижении до минимума возможного побочного их действия на организм.

2.2. 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.

2.3. Задачами дисциплины являются:

- научить профессиональным умениям и навыкам в обосновании оптимальной технологии экстенпоральных 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.

Конечные результаты обучения.

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 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:

- 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.

2.4. Конечные результаты обучения:

Студент должен знать:

1. Теоретические основы биофармации.
2. Нормативные документы, лежащие в основе деятельности исследования биофармации.
3. владеть методами «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм
4. Особенности проведения общих и частных методов анализа.

Студент должен обладать компетенцией:

<p>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)</p>	<p>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.);</p>
<p>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)</p>	<p>ПК₁₇ - способен и готов к организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;</p>
<p>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)</p>	<p>ПК₂₃ – способен и готов к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС с соблюдением требований международных и национальных стандартов;</p>

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

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

Время консультаций - по расписанию кафедры.

Время рубежного контроля - 9-я, 18-я неделя 9 - семестра.

Время итогового контроля - в конце 9 - семестра по расписанию.

2.6. Календарно - тематический план лекционных занятий по биофармации для студентов 5 курса фармации на 9 семестр, для студентов 2023-2024 -учебный год.

№	Дата проведения	Темы:	Часы
1	1-ая неделя	Введение в биофармацию. История биофармации. Основные термины и понятия биофармации. Общие сведения о развитии биофармации. Биофармация - как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.	2
2	2-ая неделя	Фармацевтические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику ЛС. Понятие о фармацевтических факторах, их классификация. Параметры фармацевтической доступности. Методы и устройства для ее определения.	2
3	3-ая неделя	Биологическая доступность, понятие, виды. Методы определения биологической доступности. Аппаратура. Биологические и физиологические факторы, влияющие на БД лекарственных средств. Фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов.	2
4	4-ая неделя	Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности ЛС (фармацевтическая, фармакокинетическая, терапевтическая) и методы их изучения. Факторы, влияющие на биоэквивалентность. Предмет и задачи фармакокинетики. Термины фармакокинетики. Фармакокинетические кривые. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов.	2
5	5-ая неделя	Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов. Методы и устройства. Биофармацевтическая оценка качества твердых лекарственных форм. Методы "in vitro" для определения биологической доступности. Факторы, влияющие на высвобождение АФИ из таблеток и твердых желатиновых капсул. Биовейвер.	2
6	6-ая неделя	Биофармацевтическая оценка качества мягких лекарственных форм и суппозиторийев. Методы "in vitro" для определения биологической доступности. Факторы, влияющие на высвобождение активного фармацевтического ингредиента (АФИ) из мазей и суппозиторийев.	2
7	7-ая неделя	Биофармация - теоретическая основа технологии лекарств.	2

		Биофармацевтическая оценка качества жидких, глазных, ушных и назальных лекарственных форм. Биофармацевтическая оценка качества.	
8	8-ая неделя	Влияние технологических факторов на стабильность инъекционных растворов. Влияние стабилизаторов на устойчивость лекарственного вещества. Жидкие лекарственные вещества с точки зрения биофармации.	2
9	9-ая неделя	Фармацевтическая разработка лекарственных средств. Проблема создания ускоренного и пролонгированного действия, детских, гериатрических ЛС и их биодоступности. РК-1	2
10	10-ая неделя	Макромолекулярные терапевтические системы. Достижения фармацевтической технологии по созданию лекарственных препаратов с регулируемым высвобождением ингредиентов и направленным фармакотерапевтическим действием. Солюбилизация и мицеллообразование. Терапевтические системы направленного транспорта лекарственных веществ в организме.	2
11	11-ая неделя	Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм (липосомы, нанокапсулы, магнитоуправляемые системы, фуллерены и др.). Магнитоуправляемые терапевтические системы. Препараты типа "А", "В". Применение препаратов типа "А" и "В".	2
12	12-ая неделя	Нанотехнологии в фармации. Наночастицы и нанотехнологии в медицине сегодня и завтра. Современное состояние и разработка лекарственных препаратов. Химические методы получения наночастиц и наноматериалов. Объекты и области применения нанотехнологии.	2
13	18-ая неделя	РК - 2	
ВСЕГО:			24часо в

2.7. Календарно - тематический план практических занятий по биофармации для студентов 5 курса фармации на 9 семестр, для студентов 2023-2024 -учебный год.

№	Дата проведения	Темы:	Часы
1	1-ая неделя	Введение в биофармацию. История возникновения. Ведущие ученые. Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности ЛС (фармацевтическая, фармакокинетическая, терапевтическая) и методы их изучения. Факторы, влияющие на биоэквивалентность.	2
2	2-ая неделя	Биологическая доступность, понятие, виды. Методы определения биологической доступности. Аппаратура. Биологические и физиологические факторы, влияющие на БД лекарственных средств. Фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов.	2
3	3-ая	Влияние физических и химических свойств ЛС на биологическую	2

	неделя	доступность. Применение метода диализа для изучения влияния степени измельчения действующего вещества в лекарственной форме.	
4	4-ая неделя	Влияние вида лекарственной формы и пути введения ЛП на всасывание АФИ (активного фармацевтического ингредиента) в кровь. Фармакокинетический и фармакодинамический методы определения биодоступности. Фармакокинетические показатели, их расчет.	2
5	5-ая неделя	Влияние вспомогательных веществ и лекарственной формы на биодоступность ЛС. Применение метода диффузии для определения скорости высвобождения действующего вещества из мазей, суппозиториев.	2
6	6-ая неделя	Влияние физического состояния (степени измельчения) ЛС на скорость их высвобождения из ЛФ. Разработка оптимального состава и технологии мазей. Мазь стрептоцидовая 10% - (метод <i>in vitro</i>).	2
7	7-ая неделя	Влияние природы и количества вспомогательных веществ в лекарственной форме на процесс высвобождения лекарственных средств из лекарственной формы в опытах « <i>in vitro</i> » Мазь анестезиновая 1% - (вазелиновой и вазелино-ланолиновой основе)	2
8	8-ая неделя	Влияние основы на процесс высвобождения ЛВ из лекарственных препаратов. Анатомические и физиологические предпосылки ректального применения ЛС. Метод выливания и метод выкатывания суппозиториев(основа: желатино-глицериновый и масло какао). (метод <i>in vitro</i>).	2
9	9-ая неделя	Влияние вида лекарственной формы на процесс всасывания лекарственных веществ. Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы(метод <i>in vitro</i>). Эмульсия(из семян тыквы) Суспензия(цинк оксид). РК - 1	2
10	10-ая неделя	Влияние технологических факторов на скорость распада таблеток и капсул. Терапевтическая неэквивалентность ЛП. Определение скорости распада лекарственных веществ из таблеток и капсул. Тесты «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток. (метод <i>in vitro</i>).	4
11	11-ая неделя	Влияние вспомогательных веществ и технологического процесса (вид грануляции) на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Применение теста «Растворимость» для изучения влияния технологии на скорость и степень высвобождения из таблеток и капсул. (метод <i>in vitro</i>).	2
12	12-ая неделя	Влияние лекарственной формы на процесс растворения лекарственных веществ из лекарственной формы. Установить терапевтическую эквивалентность таблеток, выпускаемых различными производителями, методом <i>in vitro</i> .	2
13	13-ая неделя	Влияние технологических факторов на стабильность инъекционных растворов. Влияния стабилизаторов на устойчивость лекарственного вещества. Жидкие лекарственные формы, с точки зрения	2

		биофармации. Раствор новокаина 0,5% (без добавления и с добавлением стабилизатора (кислота хлористоводородная)) - (метод in vivo).	
14	14-ая неделя	Офтальмологические лекарственные формы. Влияние стабилизаторов на всасывание и проявление терапевтического действия ЛВ. Барьеры при всасывании глазных ЛФ. Разработка оптимального состава и технологии офтальмологических лекарственных форм. Inserts – вставки.	2
15	15-ая неделя	Назальные лекарственные средства. Преимущества и недостатки назальных ЛФ. Основы для приготовления назальных ЛФ. Жидкие, мягкие ЛФ, для введения в нос и их всасывание данных ЛФ. Ушные лекарственные средства. Антимикробные консерванты. Капли, суспензии, эмульсии. Анатомические и физиологические предпосылки ушных ЛС. Разработка оптимального состава и технологии ушных ЛС.	2
16	16-ая неделя	Аэрозоли и спреи. Растворители, пропелленты, ПАВ, пленкообразователи, корригенты, антимикробные консерванты, антиоксиданты. Обеспечение оптимальной технологической характеристики ЛФ.	2
17	17-ая неделя	Наночастицы. Наночастицы и нанотехнологии в медицине сегодня и завтра. Классификация. Лекарственные средства на основе наночастиц. Объекты и области применения нанотехнологии. Химические методы получения наночастиц и наноматериалов. Методы получения наночастиц. РК - 2	2
ВСЕГО:			36 часов

2.8. Календарно-тематический план СРС по биофармации для студентов 5 - курса фармация на 9 семестр 2023- 2024 - учебного года.

№ 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.	1	Реферат или схема, или таблица презентация	0,55	2-я неделя

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. РОт: знает фармакокинетику лекарственных препаратов.	3	Реферат или схема, или таблица	0,55	3-я неделя
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 pH среды на всасывание лекарственных средств. РОт: знает классификацию фармацевтических факторов, их определяющую способность на эффективность и безопасность ЛС.	3	Реферат или схема, или таблица	0,55	4-я неделя
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 влияние химической модификации лекарственных веществ на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов.	3	Реферат или схема, или таблица	0,55	5-я неделя
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.	3	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,55	6-я неделя

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.	3	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,55	7-я неделя
7	Тема:7. Влияние вида лекарственной формы и пути введения в организм на процесс всасывания лекарственных веществ из мазей и суппозиториев в опытах «in vitro».	1. Влияние вида лекарственной формы на скорость высвобождения и всасывания лекарственных веществ в опытах «in vivo». Рот: знает пути разработки оптимальных технологических приемов мазей и суппозиториев.	3	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,55	8-я неделя
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. Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, физического состояния (степени дисперсности и полиморфизма) на скорость высвобождения и всасывания лекарственных веществ в опытах «in vivo». 3. Укажите как пути введения лекарственных препаратов в организм влияют на терапевтическую активность. Рот: знает оптимальный вид ЛФ, пути введения и способ применения ЛС.	2	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,55	9-я неделя
9	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	3	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,6	9-я неделя

		определения растворимости ЛВ из твердой лекарственной формы.				
	ИТОГО РК-1		24ч		56	
10	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.	2	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,5	6-я неделя
11	Тема:11. 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.	1	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,5	6-я неделя
12	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 in vivo. 3. Дайте обоснование методов определения фармацевтической биодоступности лекарственных средств in vitro. Рот: знает методы определения биодоступности.	1	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,5	6-я неделя
13	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.	3	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,5	7-я неделя
14	Тема:14. Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных	1.Дайте понятие фармакодинамики. 2.Укажите как взаимодействуют ЛС фармакодинамически. 3.Обоснуйте методы использования данного взаимодействия в сторону увеличения биодоступности препаратов.	3	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,5	8-я неделя

	средств.	РОт: знает влияние фармакодинамического взаимодействия лекарственных средств на их биодоступность.				
15	Тема:15. Фармакологическая несовместимость. Полипрагазия.	1.Дайте понятие фармакологической несовместимости. 2.Обоснуйте кто может указать на пути решения данной проблемы. 3.Охарактеризуйте полипрагазию. РОт: знает пути устранения фармакологической несовместимости.	3	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,5	9-я неделя
16	Тема 16. Особенности проведения доклинических и клинических исследований инновационных лекарственных средств.	1.Расскажите историю клинических исследований. Понятие о международных и национальных документах в области этической экспертизы. 2.Расскажите о доклинических исследованиях. До регистрационные клинические исследования: фазы 0-3. Пострегистрационные (постмаркетинговые исследования): фаза 4. 3.Опишите виды клинических исследований. 4.Назовите методы контроля. Контролируемые исследования. 5.Расскажите о планирование и дизайн клинических исследований. РОт: знает методы и особенности контроля при доклинических исследованиях лекарственных средств.	3	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,5	17-я неделя
17	Тема 17. Разработка лекарственных средств. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Международные стандарты разработки лекарственных средств GLP, GCP, GMP, GPP, GDP и GSP. РК - 2	1.Расскажите о циклах при разработке лекарственных средств. 2.Для чего необходимо соблюдение требований правил GMP? 3.Какой принцип входит в основные требования GMP? 4.Опишите подробно международные стандарты при разработке лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GPP, GDP и GSP). РОт: знает и умеет применять в практике Международные стандарты при разработке лекарственных средств.	8	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,5	18-я неделя
18	Тема 18. Биофармацевтические факторы,	1.Что относится к биофармацевтическим факторам. 2.На чем основан фармакодинамический метод	6	Реферат или схема, или таблица	0,5	неделя

	определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств.	определения биологической доступности лекарственных препаратов. 3.Какие факторы влияют на эффективность и безопасность лекарственных средств. РОт: знает биофармацевтические факторы.		Презентация		
19	Тема 19. Проблемы фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств	1.Расскажите о понятия и классификации фальсифицированных лекарственных средств. 2.Что такое фальсифицированное лекарственное средство? 3.Чем отличаются некачественное фальсифицированное и контрафактное лекарственные средство? 4.Какие основные возникновения нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов? РОт: знает и умеет провести стандартизацию недоброкачественных лекарственных средств.	6	Реферат или схема, или таблица Презентация	0,5	неделя
	Итого модуль2		36ч		5 б	
	Всего:		60ч		10б	

2.9. Технологическая карта для студентов по специальности фармация на 9 семестр, 2023-2024 учебный год.

Модули	Всего		Лекции		Лаб-практ		СРС		РК	ИК	Баллы
	Аудит. Занят.	СРС	час	балл	час	балл	час	балл			
I	36	24	18	5	18	10	24	5	10б		30б
II	24	36	6	5	18	10	36	5	10б		30б
ИК										40б	40б
Всего	60	60	24ч	10б	36ч	20б	60ч	10б	20б	40б	100б
	120ч										

3. Карта накопления баллов по дисциплине «Биофармация» по специальности «ФАРМАЦИЯ» на 9 семестр, 2023-2024 учебный год.

Модуль 1 (30б)														
ТК-1 (11 б)							ТК-2 (9 б)							ПК 1
Лек.		Лаб.пр		СРС		Лек.		Лаб.пр		СРС		ПК 1		
темы	ч	б	ч	б	ч	б	темы	ч	б	ч	б		ч	
Т-1	2	0,55	2	1,1	1	0,55	Т-6	2	0,55	2	1,1	3	0,55	106
Т-2	2	0,55	2	1,1	3	0,55	Т-7	2	0,55	2	1,1	3	0,55	
Т-3	2	0,55	2	1,1	3	0,55	Т-8	2	0,55	2	1,1	2	0,55	
Т-4	2	0,55	2	1,1	3	0,55	Т-9	2	0,6	2	1,2	3	0,6	
Т-5	2	0,55	2	1,1	3	0,55								
всего	10	2,75	10	5,5	13	2,75		8	2,25	8	4,5	11	2,25	106

Модуль 2 (30б)														
ТК-1 (13,75 б)							ТК-2 (6,25б)							ПК 1
Лек.		Лаб.пр		СРС		Лек.		Лаб.пр		СРС		ПК 1		
темы	ч	б	ч	б	ч	б	темы	ч	б	ч	б		ч	
Т-10	2	1,66	4	1,25	2	0,5	Т-15			2	1,25	3	0,5	106
Т-11	2	1,66	2	1,25	1	0,5	Т-16			2	1,25	3	0,5	
Т-12	2	1,68	2	1,25	1	0,5	Т-17			2	1,25	8	0,5	
Т-13			2	1,25	3	0,5	Т-18					6	0,5	
Т-14			2	1,25	3	0,5	Т-19					6	0,5	
всего	6	5	12	6,25	10	2,5				6	3,75	2	2,5	106

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

3.1. Основная литература:

1. «Биофармация» Гладышев В.В., Дроздов А.Л., Бирюк И.А., Кечин И.Л., ЧМП «Экономика», 2018 - 250стр.
2. «Биофармация» Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Зупанец И.А., Данькове О.С., Е.Е. Богуцкая, Бездетко Н.В., Азаренко Ю.Н. Изд-во НФАУ «Золотые страницы», 2003. – 240 стр.
3. «Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств» Под ред. И.М. Перцева, И.А. Зупанца Харьков: Издательство НФАУ, 1999
4. «Биофармация – научное направление в разработке и совершенствовании лекарственных препаратов: Учебное пособие» Хоружая Т.Г., Чучалин В.С. Томск: Лаборатория оперативной полиграфии СибГМУ, 2006. – 75стр.

3.2. Дополнительная литература

1. «Глазные лекарственные препараты. Медико-биологические и фармацевтические аспекты: Пособие» Тенцова А.И. Изд-во НФаУ, 2006. – 116 стр.
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. 29–32 стр.

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

<http://www.studmedlib.ru> – Консультант Студента. Учебники для высшего медицинского и фармацевтического образования;

<http://www.studmed.ru> – Учебно-методическая литература для студентов.

Студенческие работы, рефераты, контрольные, лекции, лабораторные занятия, курсовые, справочники.

<http://e.lanbook.com> – Издательство «Лань». Электронно-библиотечная система.

<http://www.znaniyum.com> – Электронно-библиотечная система.

<http://biblio-online.ru> – Учебная литература.

<http://hemi.wallst.ru> – «Основы химии» - интернет учебник. Словарь химических терминов.

<http://farmstudentu.ru> – Информационный ресурс студента провизора-фармацевта. Всё, что нужно для учёбы и сдачи сессии.

Критерии и правила оценки знаний.

Оценивание уровня развития компетенций студентов.

№	Аудиторная работа студента	З№1	З№2	З№3	З№4	ТК ₁
1	"отлично"	1,0	1,0	1,0	1,0	46
2	"хорошо"	0,75	0,75	0,75	0,75	36
3	"удовл"	0,5	0,5	0,5	0,5	26
4	"неудовл"	0,25	0,25	0,25	0,25	16
5	"нб"	- 0,5	- 0,5	- 0,5	- 0,5	-26

Критерии и правила оценки знаний. Оценивание уровня развития компетенций студентов.

РД (рейтинг допуска) высчитывается как среднеарифметическая оценок компетенций на практических занятиях и рубежных контролях. Обучающийся считается допущенным к экзамену, если его семестровая оценка больше или равна 31 баллу.

Инструмент измерения итогового контроля в виде тестирования

Доля оценки итогового контроля составляет 40 % итоговой оценки по дисциплине, включает тестовый экзамен с оценкой знаний, самосовершенствования (20%) и оценки практических навыков решения задач и интерпретации клинико-лабораторных методов исследования (20%).

Шкала оценок академической успеваемости:

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	

I – оценка, выставляемая в случае, если студент не успевает по каким-либо уважительным причинам (серьезная болезнь (документально подтвержденная), поездки или участие в мероприятиях по линии университета, чрезвычайная ситуация в семье), о чем он должен сообщить преподавателю и Офис Регистрации. Оценка **I** выставляется преподавателем. Если студент не исправил оценку **I** в течении одного месяца с начала следующего семестра (исключая летний семестр), ему автоматически выставляется оценка **F** (не используется при вычислении GPA).

P – оценка, позволяющая студенту получить только кредиты. Оценка **P** ставится только по дисциплинам по выбору (не используется при вычислении GPA).

FX - студент, получивший оценку **FX**, может исправить ее в течении одного месяца с начала следующего семестра (или в летнем семестре). Право исправления оценки **FX** предоставляется согласно личному заявлению студента в соответствии с утвержденным Офисом Регистрации графиком. Порядок и условия исправления оценки **FX** устанавливаются соответствующим положением. Если студент не исправил оценку **FX** в установленные сроки ему автоматически выставляется оценка **F** (не используется при вычислении GPA).

F - студент, который получил оценку **F**, должен повторить ту же учебную дисциплину снова, если это обязательная дисциплина. Если студент получит **F** вторично по обязательной для данной образовательной программы дисциплине, то он не может продолжать обучение по этой программе.

W – оценка, подтверждающая отказ студента продолжить изучение этой дисциплины. Оценку **W** преподаватель может выставлять только в сроки, установленные в Академическом Календаре. Студент подписывает установленную Офисом Регистрации форму и должен повторно изучить эту дисциплину, если она является обязательной (не используется при вычислении GPA).

X - оценка, которая указывает на то, что студент был отстранен с дисциплины преподавателем. Установленная форма подписывается преподавателем и руководителем программы. Студент должен повторить этот курс, если это обязательный курс. В случае, если студент получает **X** вторично, ему автоматически ставится **F**. Условия выставления оценки **X** указываются в силлабусе дисциплины (не используется при вычислении GPA).

По результатам промежуточной (семестровой) успеваемости студенту выставляется:

количество единиц кредитов, характеризующих трудоемкость освоения дисциплины;
дифференцированная оценка, характеризующая качество освоения студентом знаний,
умений и навыков в рамках данной дисциплины.

Рассмотрен и одобрен на заседании кафедры «Фармацевтической химии и технологии
лекарственных средств» от « 28 » « августа » 2023 г., протокол № 1 ,
зав. кафедрой, к.хн., доцент _____Боронова З.С.