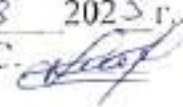


МИНИСТЕРСТВО НАУКИ, ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ И
ИННОВАЦИИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ТЕХНОЛОГИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.



Согласовано
с УМС медицинского факультета
Председатель УМС
Турсунбаева А.Т. 

Утверждено
на заседании кафедры
Фармацевтич. химии и ТЛС
Прот. № 2 от 01.08.2025 г.
Зав. каф. Боронова З.С. 

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС
«БИОФАРМАЦИЯ»
название дисциплины

Ош, 2025

Аннотация дисциплины «Биофармация»

Код дисциплины	В.3.9.
Название дисциплины	Биофармация
Объем дисциплины в кредитах ECTS	150 - часов 5 – кредит из них: 24ч.- лекций, 36ч.- лабораторно-практических, 75ч - СРС, 15ч - СРСП
Семестр и год обучения	10-семестр (очное) 2025 - 2026 уч.г.
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.
Пререквизиты	Государственный кыргызский язык, 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.
Сореkвизиты	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств Регламентация в сфере обращения лекарственных средств
Место дисциплины в ООП и перечень формируемых компетенций	Биофармация — это одно из профессиональных компетенций фармацевта с высшим образованием (провизора), является как самостоятельное направление фармацевтической науки. В этой дисциплине рассмотрены биофармацевтические основы фармацевтической разработки и производства готовых лекарственных форм, раскрыто значение фармацевтических факторов при обеспечении терапевтической эффективности и безопасности лекарственных препаратов, приведено описание биофармацевтических тестов для различных лекарственных форм, даны схемы оборудования, условий проведения и нормирование результатов тестов. Курс «Биофармация» состоит из теоретических и лабораторно - практических занятий. Теоретический курс дисциплины представлен лекциями и лабораторно - практическая часть посвящен изучению влияния фармацевтических факторов на высвобождение лекарственного вещества из различных лекарственных форм. Студенты получают возможность самостоятельно работать на современном оборудовании, изучать основы математического аппарата для интерпретации результатов эксперимента. Дисциплина «Биофармация» позволит более полно раскрыть значение лекарственной формы, ее ингредиентов и технологии получения терапевтической эффективности лекарственных препаратов, вооружая новыми знаниями, востребованными в настоящее время при профессиональной

	деятельности на всех этапах сферы обращения лекарств. В процессе обучения дисциплины необходимо использовать активные формы обучения.	
Задачи дисциплины	• научить профессиональным умениям и навыкам в обосновании оптимальной технологии экстенпоральных и готовых лекарственных форм; • выбор структуры исследований при создании новых лекарственных препаратов; • изучение биоэквивалентности 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;	
Компетенции дисциплины	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;
	ПК-24	– способен и готов к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
	ПК-28	– способен и готов к участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации;
	ПК-29	– способен и готов работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения).
РО дисциплины	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) 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-23, ПК-24) РО₇ – Способен и готов проводить химико-токсикологические исследования и участвовать в научно-экспериментальных разработках. (ПК-28, ПК- 29)	

Методы оценивания	ТК-опросы (устные, письменные), тестирование, ситуационные вопросы, контрольная работа, собеседование. РК-контрольные работы, тестирование. ИК- экзамен, тестирование.
Количество наименований используемой литературы с указанием 2-3х основных учебников	1. БИОФАРМАЦИЯ учебник для студентов высших учебных заведений. Гладышев В.В., Давтян Л.Л., Дроздов А.Л., Бирюк И.А., Кечин И.Л. Биофармация. Учебник для фармацевтических вузов и факультетов. 2-е изд. Под редакцией В.В. Гладышева. Днепро: ЧМП «Экономика». 2018.- 250 с. 2. «Биофармация» Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Зупанец И.А., Данькевич О.С., Е.Е. Богуцкая 3. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм. 2020 год. И.И.Краснюк, Н.Б.Демина, М.Н.Анурова, Н.Л.Соловьева. учебное пособие Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. — 192 с. : ил.
Использование технико-исследовательского, компьютерного оборудования	Компьютер (использование всех видов работ). Принтер (тест, ситуационные вопросы). Сканер (доклады, формулы). Интерактивные доска (ролики, фильмы, таблицы, просмотр фильмов, презентация материалов).
Содержание разделов учебной программы	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 Фармацевтические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику ЛС. Понятие о фармацевтических факторах, их классификация. Параметры фармацевтической доступности. Методы и устройства для ее определения 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. 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. 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. Биофармацевтическая оценка качества мягких лекарственных форм и суппозиториях. Методы "in vitro" для определения биологической доступности. Факторы, влияющие на высвобождение активного фармацевтического ингредиента (АФИ) из мазей и суппозиториях. Биофармация - теоретическая основа технологии лекарств.

	Биофармацевтическая оценка качества жидких, глазных, ушных и назальных лекарственных форм. Биофармацевтическая оценка качества. Влияние технологических факторов на стабильность инъекционных растворов. Влияние стабилизаторов на устойчивость лекарственного вещества. Жидкие лекарственные вещества с точки зрения биофармации. Фармацевтическая разработка лекарственных средств. Проблема создания ускоренного и пролонгированного действия, детских, гериатрических ЛС и их биодоступности 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. 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". 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
ФИО преподавателя	Сандыбаева З.Х., Бектемирова Ж.Ж.

Зав.каф. Фармацевтической химии
и ТЛС



к.х.н., доцент З.С.Боронова

Анкета преподавателя

ФИО	Сандыбаева Замира Худайбердиевна
название дисциплины	Технология лекарственных средств
Должность и звание	Старший преподаватель
Совместительство с другими учреждениями	-
Академический или профессиональный опыт в данной области и смежных областях	01-09-1984 19-08-1985 Санитарка Аптека № 139-провизор-технолог 01-09-1985 28-09-1990 Студент ТашФармИ 14-10-1990 16-05-1995 Провизор Аптека №141 29-10-1990 14-11-1990 Провизор Аптека №5 17-05-1995 14-09-1995 лаборант кафедры химико-биологических дисциплин ОшМУ 14-09-1995 02-04-2006 Провизор ОсОО Даврон 03-04-2006 02-10-2006 Преподаватель стажер ОшМУ 03-04-2006 02-10-2006 Преподаватель стажер ОшМУ 25-06-2012 01-10-2014 Региональный менеджер ОсОО Эрайфарм ОсОО Эрайфарм 29-10-2014 08-09-2016 Преподаватель Кыргыз-Озбек Университети 29-10-2014 08-09-2016 Преподаватель Кыргыз-Озбек Университети 01-09-2023 по настоящее время Старший преподаватель Медицинский факультет ОшМУ
Общественная деятельность	Завуч кафедры, руководитель ООП фармации
научно-исследовательская деятельность в предметной области или смежных областях	
Членство в научном и профессиональном сообществе	Член Ассоциации фармацевтов Член профкома
Опубликованные труды (посл. 3 года)	Эфирное масло из эфиросодержащих растений можжевельника (Juniperus) и листьев ели (Picea) методом дистилляции Веб-сайт конференций Innovative Technology Of Obtaining Cellulose From Local Raw Materials And Thereof Na-Knits, Pats, As Well As High Purity N-Knits For The Medicine, Perfumery And Food Industry As ИССЛЕДОВАНИЯ ПО СИНТЕЗУ Н-КНИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОБЛАСТИ (МЕДИЦИНСКИЙ ТИП) ИЗ КОТКОВОЙ ЦЕЛЛЮЛЫ, МОДИФИЦИРОВАННОЙ НА ГОТОВЕ МЕДИЦИНСКОГО ТИПА OBTAINING SEVERAL GRADES OF E-666 WITH INCREASED PURITY FOR THE MEDICAL AND PHARMACEUTICAL FIELD STUDY THE PHYSICO-CHEMICAL MECHANICAL AND STRUCTURAL PROPERTIES OF CELLULOSE BASED ON WAXES FILLER APPLICATION IN SEVERAL INDUSTRIAL NETWORKS WHEN PRODUCING E-666 ON THE BASIS OF LOCAL RAW MATERIALS - A COMPOSITE OF SILVER IONS GRADES OF CHAINFOLD CUMULATES WHEN PRODUCING E-666 ON THE BASIS OF LOCAL RAW MATERIALS - A COMPOSITE OF SILVER IONS GRADES APPLICATION IN SEVERAL INDUSTRIAL NETWORKS OF HOUSEHOLD CHEMICALS E-666 AS A STABILIZER IN THE PHARMACEUTICAL FIELD AND THE RESULTS AND ANALYSIS OF APPLICATION AS A PLANTER IN MANY SECTORS OF THE ECONOMY TECHNOLOGIES OF MODIFICATION OF BARITE MASS WITH DIFFERENT STABILIZING REAGENTS - MIXED VAPOR COMPOSITE PRODUCTION TECHNOLOGY OF GETTING E-666 FROM PITCH AND PAVANNA AND BANANA CELLULOSES AND ITS

Награды	PHYSICAL-CHEMICAL, MECHANICAL-STRUCTURAL Почетная грамота союза адвокатов Кыргызстана, Почетная грамота от Медицинского факультета, ОШГУ.
Повышение квалификации (посл.3 года)	Повышение квалификацииПровизор с 06-08-2021 Көз карандысыз мамлекеттик аттестациялоо жана электрондук окутуу 02-02-2023 Көз карандысыз мамлекеттик аттестациялоо жана электрондук окутуу АК Якузени маалымат жана билим беруу борбору 02-02-2023 Повышение квалификации по специальности 03-05-2023 С 15 января по 2 февраля 2024г Кыргызский Национальный Университет им. Ж. Баласагына Институт переподготовки и повышения квалификации кадров -«Совершенствование педагогического мастерства» Агентство по гарантии качества в сфере образования «Ednet» -«Качество образования: как выстроить внутреннюю систему качества в университете» Агентство по гарантии качества в сфере образования «Ednet» -«Будущее образования: использование ИИ для работы и экономии времени».

Анкета преподавателя

ФИО	Бектемирова Жаныгул Жолдошовна
Название дисциплины	Биофармация
Должность и звание	Преподаватель
Специальность	Фармация
Квалификация	Провизор
Базовые знания	КГМИ 1989-1994, специальность - фармация, квалификация - провизор
Совместительство с другими учреждениями	нет
Академический или профессиональный опыт в данной области и смежных областях	Общий стаж 31 лет Пед.стаж 4,5 года
Общественная деятельность	Завуч кафедры, член комиссии ООП, член рабочей группы к подготовке по аккредитационный комиссии.
Научно-исследовательская деятельность в предметной области или смежных областях	-
Членство в научном и профессиональном сообществе	-
Опубликованные труды (посл.3 года)	Учебно-методическое пособие «Лабораторные работы по качественному анализу химических соединений». Создание инновационной технологии получения антиоксидантов и композиционных материалов из растения Асафетида для фармацевтической промышленности – 2025г.
Награды	Почетная грамота мерии г.Ош - 2005г.
Повышение квалификации (посл.3 года)	1.Повышение квалификации в направлении педагогической психологии. 72 часов - 2022 г. ОшГУ 2. Повышение квалификации. «Агартуу Академиясы коомдук фонду». «Кесиптик билим беруудо компетенттуулук мамилеге ылайык окуу-методикалык документтерди иштеп чыгуу жана технологияларды пайдалануу». ОшГУ – 2023г. - 72 часов 3. «Доклинические и клинические исследования лекарственных средств» Башкирский ГМУ МЗ РФ на кафедре Фармакология с курсом клинической

фармакологии ПК «G*P». “Надлежащая практика”. 36 часов - 2023г. Россия

4. Обучение Якуземи (Yakuzemi KG) при поддержке фармацевтического образования в КР, сотрудничество с японским проектом J I C A и МЗ КР (“2023 жылдын фармация тармагындагы көз карандысыз мамлекеттик аттестациялоо жана электрондук окутуу”) -15 часов - 2023г. Бишкек

5. Повышение квалификации «Совершенствование педогогического мастерства» - 2024г. КНУ г.Бишкек – 136часов.

6.Повышение квалификации по теме: “Лекарственные формы”. Центр последимломного и непрерывного мед.образования, ОшГУ - 2025г. – 72 часов (1).

7.По программе международной академической мобильности в рамках двухсторонних соглашений. ТашфармИ г.Ташкент “Промышленная фармация”, 2025г. – 24 часов.

8. Повышение квалификации по теме: “Фармацевтическая деятельность в настоящее время”. Центр последимломного и непрерывного мед.образования, ОшГУ - 2025г. – 72 часов (2).

9. Повышение квалификации по теме: “Алгоритм аптечных продаж, навыки эффективного фармацевтического работника”. Центр последимломного и непрерывного мед.образования, ОшГУ - 2025г. – 36 часов (3).

10. Повышение квалификации по теме: “Актуальные вопросы фармацевтической химии”. Центр последимломного и непрерывного мед.образования, ОшГУ - 2025г. – 72 часов (4).

РЕЦЕНЗИЯ

На учебно-методический комплекс по дисциплине «Биофармации» изучающийся на кафедре «Фармацевтической химии и технологии лекарственных средств» медицинского факультета Ошского Государственного университета.

Учебно-методический комплекс разработан для студентов 5 - курса по направлению 560005- Фармация, академическая степень-фармацевт, относящаяся к вузовским компонентам профессионального цикла дисциплин ГОС. Целью учебно-методического комплекса по «Биофармации» является изучение биофармации студентами 5-курса, содержания и структура разработанное в соответствии с требованиями ГОС для специальности и направлена на приобретения студентами теоретических основ современных представлений о биодоступности, биозквивалентности, 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. В данной УМК отражены тематические планы лекции, лабораторных и самостоятельных работ и СРСР с использованием различных образовательных программ: работа в малых группах, презентация, написания отчетов лабораторных дискуссий, которые способствует формированию самостоятельного мышления, профессиональных компетенций и умений выделять главное, проводит анализ, делать выводы. В целях оценки знаний студентов и контроль за приобретениями умений разработаны контрольные вопросы по каждой теме, составлены тесты.

Учебно-методический комплекс по содержанию и структуре соответствует требованиям уровня подготовки специалиста.

Рецензируемую рабочую программу можно рекомендовать для планирования работы высшем профессиональном заведении по направлению «Фармация».

К.х.н. Кафедры

«Фармацевтической химии и технологии
лекарственных средств»



Боронова.З.С

РЕЦЕНЗИЯ

На учебно-методический комплекс по дисциплине «Биофармация» изучающийся на кафедре «Фармацевтической химии и технологии лекарственных средств» медицинского факультета ОшГУ.

Учебно-методический комплекс разработан для студентов 5 - курса по направлению 560005- Фармация, академическая степень-фармацевт, относящаяся к вузовским компонентам профессионального цикла дисциплин ГОС.

В комплексе фармацевтических дисциплин биофармация занимает особое место. Биофармацевтические исследования, в настоящее время служат фундаментом для разработки и производства эффективных и безопасных лекарственных средств. Актуальность результатов изучения биологического значения фармацевтических факторов признана главными нормативными документами (НД) разных стран. Ещё одним весомым примером может служить включение во все ведущие фармакопеи монографии и требования по оценке полиморфизма, кристалличности, формы и размеров частиц лекарственных субстанций.

За годы активной работы биофармация стала научной базой, ответственной за терапевтическую эффективность лекарств на этапе их разработки и производства за счёт обоснования компонентов состава и использования оптимальных технологических процессов. Именно поэтому очень своевременным служит введение в учебный план подготовки студентов фармацевтических факультетов и вузов учебной дисциплины «Биофармация». Важно, что дисциплина включена в образовательный процесс на выпускном курсе, когда студенты уже имеют значительную базу знаний, полученных на разных кафедрах. Это позволит им увидеть в новом аспекте основополагающие вопросы специальности, поскольку биофармация интегрирует различные направления: фармакологию, фармакотерапию, фармацевтическую технологию, фармацевтическую химию, токсикологию, физику, формируя научное профессиональное мировоззрение учащихся.

Теоретический курс дисциплины представлен лекциями, лабораторных, самостоятельных работ и СРСР с использованием различных образовательных программ в первую очередь, посвящён изучению влияния фармацевтических факторов на высвобождение лекарственного вещества из различных лекарственных форм. Учащиеся получают возможность самостоятельно работать на современном оборудовании, изучать основы математического аппарата для интерпретации результатов эксперимента. Контроль за знаниями в процессе обучения и завершающий совершается с использованием традиционных контрольно-измерительных материалов.

Таким образом, дисциплина «Биофармация» позволит более полно раскрыть значение лекарственной формы, её ингредиентов и технологии получения в достижении терапевтической эффективности лекарственных препаратов, вооружая новыми знаниями, востребованными в настоящее время при профессиональной деятельности на всех этапах сферы обращения лекарств.

Учебно-методический комплекс по содержанию и структуре соответствует требованиям уровня подготовки специалиста. Рецензируемую рабочую программу можно рекомендовать для планирования работы в высшем профессиональном заведении по направлению «Фармация».

Главный специалист по GDP ООО «Дармек-Фарм» Абдирахманов К.Т.



**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ, ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ И ИННОВАЦИИ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ТЕХНОЛОГИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

ПРОГРАММА ОБУЧЕНИЯ
(Syllabus)

Специальность (направление)	ФАРМАЦИЯ	Код курса	560005
Язык обучения	РУССКИЙ	Дисциплина	БИОФАРМАЦИЯ
Академический год	2025-26 год	Количество кредитов	5 кр.
Преподаватель	Бектемирова Ж.Ж.	Семестр	X - очная
E-Mail	bektemirova7172@mail.ru	Расписание по Приложению ОшГУ студент"	bektemirova @oshsu.kg
Консультации (время/ауд)	Вторник, пятница, с 12:00 до 16:00	Место 305 ауд.	Мед.фак. (Фарм.корпус 305 ауд.)
Форма обучения (дневная/заочная/вечерняя/дистантная)	дневная вечерняя	Тип курса: (обязательный/элективный)	обязательный

Руководитель программы _____ Сандыбаева З.Х.
(Подпись)

Ош 2026

1. Характеристика курса:

Биофармация — это одно из профессиональных компетенций фармацевта с высшим образованием (провизора), является как самостоятельное направление фармацевтической науки. В этой дисциплине рассмотрены биофармацевтические основы фармацевтической разработки и производства готовых лекарственных форм, раскрыто значение фармацевтических факторов при обеспечении терапевтической эффективности и безопасности лекарственных препаратов, приведено описание биофармацевтических тестов для различных лекарственных форм, даны схемы оборудования, условия проведения и нормирование результатов тестов.

Курс «Биофармация» состоит из теоретических и лабораторно - практических занятий.

Теоретический курс дисциплины представлен лекциями и лабораторно - практическая часть посвящен изучению влияния фармацевтических факторов на высвобождение лекарственного вещества из различных лекарственных форм. Студенты получают возможность самостоятельно работать на современном оборудовании, изучать основы математического аппарата для интерпретации результатов эксперимента. Дисциплина «Биофармация» позволит более полно раскрыть значение лекарственной формы, ее ингредиентов и технологии получения терапевтической эффективности лекарственных препаратов, вооружая новыми знаниями, востребованными в настоящее время при профессиональной деятельности на всех этапах сферы обращения лекарств. В процессе обучения дисциплины необходимо использовать активные формы обучения.

2. Цель курса:

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.

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, фармакогнозия, фармацевтическая химия, технология лекарственных форм, современная технология лекарственных средств, медицинское и фармацевтическое товароведение, управление и экономика фармации, фармакология	
Постреквизиты	токсикологическая химия, биотехнология.	
Результаты обучения дисциплины		
К концу курса студент:		
РО (результат обучения) ООП	РО дисциплины	Компетенции
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,	РО_д – 1 Знает и умеет проводить все виды контроля качества и химико-фармацевтического анализа ЛС и сырье в соответствии с нормативными документами в условиях фармацевтических организаций. Владеет всеми видами контроля качества и химико-фармацевтического анализа на лекарственные средства и	ПК₁₇ - способен и готов к организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;

ПК-18, ПК-19, ПК-20, ПК-21)	сырье в соответствии с нормативными документами.	
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-23, ПК-24)	РО_д – 2 Знает и умеет к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС с соблюдением требований международных и национальных стандартов; умеет организовывать заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений; Владеет организовывать производственные процессы лекарственных средств и сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений в фармацевтических предприятиях в соответствии с требованиями надлежащей практики.	ПК₂₃ – способен и готов к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС с соблюдением требований международных и национальных стандартов;
		ПК₂₄ – способен и готов к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
РО₇ - Способен и готов проводить химико-токсикологические исследования и участвовать в научно-экспериментальных разработках. (ПК-22, ПК-27, ПК-28, ПК- 29)	РО_д – 3 Знает и умеет проводить химико-токсикологические исследования и участвовать в научно-экспериментальных разработках. Знает и умеет работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач.	ПК-28 – способен и готов к участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации; ПК-29 – способен и готов работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения).

3. Технологическая карта дисциплины «Биофармация», на X (очная) семестр

Модули	Всего			Лекции		Лаборно-прак. занятия		СРС		СРСП		РК	ИК	Баллы
	Ауд. зан.	СРС	СРСП	час	баллы	час	баллы	час	баллы	час	баллы			
I	36	35	10	12	4	24	4	35	8	10	-	9		256
II	24	40	5	12	4	12	4	40	8	5	-	9		256
ИК													506	506
Всего:	60ч	75ч	15ч	24ч	86	36ч	86	75ч	166	15ч	-	186	506	1006
	150 ч													

4. Календарно-тематический план лекционных и лабораторно – практических занятий X – семестр (дневная) 5 кредита. Аудиторные часы - (24+36)

№	Цели	Название темы	Количество часов		Название темы	Количество часов	
			Лекции	Семин.		Лабораторные	Семин.
I-модуль							
1	1-ая сессия	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.	1	4	Введение в биофармацию. История возникновения. Основные термины и понятия биофармации. Ведущие ученые. Фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов.	1	4
		Фармацевтические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику ЛС. Понятие о фармацевтических факторах, их классификация. Параметры фармацевтической доступности. Методы и устройства для ее определения.	2		Биологическая доступность. понятие, виды. Методы определения биологической доступности. Аппаратура. Биологические и физиологические факторы, влияющие на БД лекарственных средств. Биозэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности ЛС (фармацевтическая, фармакокинетическая, терапевтическая) и методы их изучения. Факторы, влияющие на биозэквивалентность.	2	
		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.	1		Влияние физических и химических свойств ЛС на биологическую доступность. Применение метода анализа для изучения влияния степени измельчения действующего вещества в лекарственной форме.	1	
2	2-ая сессия	Биозэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности ЛС (фармацевтическая, фармакокинетическая, терапевтическая) и методы их изучения. Факторы, влияющие на биозэквивалентность. Предмет и задачи фармакокинетики. Термины фармакокинетики. Фармакокинетические кривые. Биофармацевтическая	2	4	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	

[illegible]

					оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток. (метод <i>in vitro</i>).			
4	4- ан хим тех	ПК-1		4	4- ан хим тех	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	4
					Влияние лекарственной формы на процесс растворения лекарственных веществ из лекарственной формы. Установить терапевтическую эквивалентность таблеток, выпускаемых различными производителями, методом <i>in vitro</i> .	2		
					Влияние технологических факторов на стабильность инъекционных растворов. Влияние стабилизаторов на устойчивость лекарственного вещества. Жидкие лекарственные формы, с точки зрения биофармации. Раствор новокаина 0,5% (без добавления и с добавлением стабилизатора (кислота хлористоводородная)) - (метод <i>in vivo</i>). ПК-1	2		
Модуль 1			12ч	46			24ч	46
5	5- ан хим тех	Влияние технологических факторов на стабильность инъекционных растворов. Влияние стабилизаторов на устойчивость лекарственного вещества. Жидкие лекарственные вещества с точки зрения биофармации.	2	4	5- ан хим тех	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	4
		Фармацевтическая разработка лекарственных средств. Проблема создания ускоренного и пролонгированного действия, детских, гериатрических ЛС и их биодоступности.	2			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.	2	

					ушных ЛС. Разработка оптимального состава и технологии ушных ЛС.		
					Аэрозоли и спреи. Растворители, пропелленты, ПАВ, пленкообразователи, коррегенты, антимикробные консерванты, антиоксиданты. Обеспечение оптимальной технологической характеристики ЛФ.	2	
		Влияние технологических факторов на стабильность инъекционных растворов. Влияние стабилизаторов на устойчивость лекарственного вещества. Жидкие лекарственные вещества с точки зрения биофармации.	2		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	4
					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	
					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.	2	
6	6-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	4			
		Нанотехнологии в фармации. Наночастицы и	4				

		нанотехнологии в медицине сегодня и завтра. Современное состояние и разработка лекарственных препаратов. Химические методы получения наночастиц и наноматериалов. Объекты и области применения нанотехнологии.						
7	17 не де ля	РК-2			17 не де ля	РК - 2		
Модуль 2			12ч	46			12ч	46
			24ч				36ч	
Итого: средние накопленные баллы				8 6		Итого: средние накопленные баллы		8 6

5. План организации СРСП (6+9 часов)

№	Наименование темы	Задание для СРСП	Часы	Баллы СРСП	Оценочные средства	Литер., сайт ссылка	Срок сдачи
X – семестр							
1	Тема 1.	Влияние физического состояния лекарственных средств на скорость их высвобождения из лекарственных форм (мазь стрептоцидовая 10%, «in vitro»))	2+3	Лектор преподаватель	Обсуждение, лабораторное выполнение и отчет задания.	Лабораторный практикум по биофармации. А.И.Тихонов, Е.Е.Богуцкая.	Февраль 2026г.
2	Тема 2.	Влияние лекарственной формы на процесс высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов (таблетка, капсула, «in vitro»)	2+3	Лектор преподаватель	Обсуждение, лабораторное выполнение и отчет задания.	Лабораторный практикум по биофармации. А.И.Тихонов, Е.Е.Богуцкая.	Февраль 2026г.
РК - 1			10ч				
3	Тема 3.	Влияние стабилизаторов на стабильность инъекционных растворов (раствор новокаина 0,5%, «in vitro»).	2+3	Лектор преподаватель	Обсуждение, лабораторное выполнение и отчет задания.	Лабораторный практикум по биофармации. А.И.Тихонов, Е.Е.Богуцкая.	Март. 2026г.
РК - 2			10ч				

		Всего:	15ч				
--	--	--------	-----	--	--	--	--

**6. План организации самостоятельной работы студентов (СРС) X – семестр (дневная),
5 кредита (75ч)**

№	Тема	Задание для СРС	Часы	Оценочные средства	Баллы	Литература	Срок сдачи
1	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.	5	Ситуационные задачи, слайд, реферат, презентация, обсуждение	8	Биофармация (Тихонов А. И., Ярных Т. Г.)	1-ое семестр
2	Проблемы фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств	1. Чем отличаются некачественное, фальсифицированное и контрафактное лекарственные средства? 2. Что такое фальсифицированные, недоброкачественное и контрафактное лекарственные средства? 3. Каковы четыре категории фальсификации лекарственных средств? 4. Каковы три причины появления поддельных лекарств?	6	Ситуационные задачи, слайд, реферат, презентация, обсуждение	8	Биофармация (Тихонов А. И., Ярных Т. Г.)	1-ое семестр
3	Влияние вида лекарственной формы и пути введения в организм на процесс всасывания лекарственных веществ из мазей и суппозиториев	1. Влияние вида лекарственной формы на скорость высвобождения и всасывания лекарственных веществ из мазей и суппозиториев в опытах «in vivo».	6	Ситуационные задачи, слайд, реферат, презентация, обсуждение	8	Биофармация (Тихонов А. И., Ярных Т. Г.)	1-ое семестр

	в опытах «in vitro».						
4	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.	6	Ситуационные задачи, слайд, реферат, презентация, обсуждение	8	Биофармация (Тихонов А.-И., Ярных Т.-Г)	3-е место
5	Фармакодинамическое и 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. 4. Дайте понятие фармакодинамики. Укажите как взаимодействуют ЛС фармакодинамически.	6	Ситуационные задачи, слайд, реферат, презентация, обсуждение	8	Биофармация (Тихонов А.-И., Ярных Т.-Г)	4-е место

6	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.	6	Ситуационные задачи, слайд, реферат, презентация, обсуждение	8	Биофармация (Тихонов А. И., Ярных Т. Г.)	4-ая неделя
РК - 1			35ч		86		
7	Фармакологическая несовместимость. Полипрагмазия	1. Дайте понятие фармакологической несовместимости. 2. Обоснуйте кто может указать на пути решения данной проблемы. 3. Охарактеризуйте полипрагмазию.	6	Ситуационные задачи, слайд, реферат, презентация, обсуждение	8	Биофармация (Тихонов А. И., Ярных Т. Г.)	5-ая неделя
8	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 планировании и дизайне клинических исследований.	6	Ситуационные задачи, слайд, реферат, презентация, обсуждение	8	Биофармация (Тихонов А. И., Ярных Т. Г.)	5-ая неделя
9	Разработка лекарственных средств. Этапы жизненного цикла лекарственного средства.	1. Расскажите о циклах при разработке лекарственных средств. 2. Для чего необходимо соблюдение	6	Ситуационные задачи, слайд, реферат, презентация, обсуждение	8	Биофармация (Тихонов А. И., Ярных Т. Г.)	5-ая неделя

	Международные стандарты разработки лекарственных средств GLP, GCP, GMP, GPP, GDP и GSP.	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).					
10	Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств.	1.Что относится к биофармацевтическим факторам. 2.На чем основан фармакодинамический метод определения биологической доступности лекарственных препаратов. 3.Какие факторы влияют на эффективность и безопасность лекарственных средств.	6	Ситуационные задачи, слайд, реферат, презентация, обсуждение	8	Биофармация (Тихонов А-И-, Ярных Т-Г)	5-ая неделя
11	Биофармацевтическая оценка качества суппозиториев.	1.Укажите как высвобождается лекарственное вещество из ректальных лекарственных форм. 2.Опишите значимость теста, методы.	6	Ситуационные задачи, слайд, реферат, презентация, обсуждение	8	Биофармация (Тихонов А-И-, Ярных Т-Г)	6-ая неделя
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>in vivo</i> . 3. Дайте обоснование методов определения фармацевтической биодоступности лекарственных средств <i>in vitro</i> .	5	Ситуационные задачи, слайд, реферат, презентация, обсуждение	8	Биофармация (Тихонов А-И-, Ярных Т-Г)	7-ая неделя
13	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.	5	Ситуационные задачи, слайд, реферат, презентация, обсуждение	8	Биофармация (Тихонов А-И-, Ярных Т-Г)	8-ая неделя

		2. Обоснуйте высвобождение лекарственного вещества из твердой лекарственной формы, значение.					
РК - 2			40ч		6		
ИТОГО:			75 ч.	средние накопленные баллы	10 6		

7. Политика курса

Основные требования к компонентам курса и его изучению:

- студент должен посещать занятия, принимать активное участие в работе группы при выполнении СРСП и СРС и на лабораторных занятиях;
- на лекционных занятиях делать записи содержания лекций, внимательно слушать, не нарушая дисциплину;
- на практическом занятии важно не только выступать, но и внимательно слушать своих сокурсников, оценивать их ответы, вести запись новой информации;
- не опаздывать, в аудиторию входить до звонка;
- отключать мобильные телефоны;
- не перебивать преподавателя и своих сокурсников в ходе беседы или при чтении лекции;
- соблюдать дедлайн (срок выполнения работы или задачи, определенный момент времени, к которому должен быть достигнут результат);
- при использовании ИИ (искусственный интеллект) давать ссылки и анализировать материал;
- академическая честность: все выполненные работы должны быть оригинальными и созданными самостоятельно.

8. Система оценки

Декларация об академической честности: Студенты, проходящие этот курс, должны подать декларацию, требующую от них соблюдать политику университета в отношении академической честности. Положение «Организация образовательного процесса в ОшГУ» А-2024-0001, 2024.01.03.2024

Баллы за курс состоят из (100 баллов):

Название контроля	Баллы
Лекции	8
Лабораторно-практическая часть	8
СРСП	-
СРС	16
РК1, РК2	18
модуль (М)	50
Экзмен (50 б)	50
ИЭ=(М+Э)	100

Карта оценивания

Оценка		Цифровой эквивалент баллов	Рейтинг(баллы)
По традиционной системе	по буквенной системе		
Отлично	A+	4,0	95 - 100
	A	3,5	90-94

Очень хорошо	B+	3	85-89
	B	2.5	80-84
Хорошо	C+	2	75-79
	C	1.5	70-74
Удовлетворительно	D+	1.0	65-69
	D	0.5	60-64
Неудовлетворительно	FX	0.0	30-59
	F	0.0	1-29
	W	-	-
	X	-	-
«Дисциплина не завершена» (не учитывается при вычислении GPA)	I (Incomplete)	-	0

9. Образовательные ресурсы

Электронные ресурсы	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.znaniium.com – Электронно-библиотечная система.
Электронные учебники	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.znaniium.com – Электронно-библиотечная система.
Лабораторные физические ресурсы	1. Проблемные ситуации по биофармации, 2. Кейс-метод в интерактивном образовательном процессе,
Специальное программное обеспечение	Компьютерные демонстрации, презентации, слайд-лекции, видео-лекции, автоматизированная система тестирования, текстовые редакторы, графические пакеты, системы баз данных, табличные процессоры, обучающие программы.
Нормативно-правовые акты	https://cbd.minjust.gov.kg/7-18055/edition/1145356/ru

Учебники (библиотека)	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. <u>3.2. Дополнительная литература</u> 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.
-----------------------	---

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ, ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ И ИННОВАЦИИ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ТЕХНОЛОГИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

По специальности: **Фармация 560005**

По дисциплине: **БИОФАРМАЦИЯ**

Разработчики ФОС:

- | | |
|---------------------|-------------------------|
| 1. ст.преподаватель | <u>Сандыбаева З.Х.</u> |
| 2. преподаватель | <u>Бектемирова Ж.Ж.</u> |

1. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Цели и задачи фонда оценочных средств :

1. Оценка знаний, умений и навыков студентов по дисциплине Биофармация.
2. Контроль уровня усвоения теоретического материала и лабораторно - практических компетенций.
3. Формирование мотивации к изучению дисциплины и развитию профессиональных компетенций.
4. Обеспечение единства и прозрачности критериев оценки в учебном процессе.
5. Создание критериев и шкал оценивания, обеспечивающих объективность и справедливость оценки.

Оценочные средства – фонд контрольных заданий, а также описание форм и процедур, предназначенных для определения качества освоения обучающимися учебного материала.),

Компетенции и результаты обучения курса:

РО (результат обучения) ООП	РО дисциплины	Компетенции
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,	РОд – 1 Знает и умеет проводить все виды контроля качества и химико-фармацевтического анализа ЛС и сырье в соответствии с нормативными документами в условиях фармацевтических организаций. Владеет всеми видами контроля качества и химико-фармацевтического анализа на лекарственные средства и сырье в соответствии с нормативными документами.	ПК₁₇ - способен и готов к организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; ПК-47 - способен и готов к осуществлению контроля за разработкой ЛС;
РО₂ - Умеет организовывать производственные процессы лекарственных средств и сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений в фармацевтических предприятиях в соответствии с требованиями	РОд – 2 Знает и умеет к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС с соблюдением требований международных и национальных стандартов; умеет организовывать заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;	ПК₂₃ – способен и готов к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС с соблюдением требований международных и национальных стандартов; ПК₂₄ – способен и готов к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального

надлежащей практики. (ПК-23, ПК-24)	Владеет организовывать производственные процессы лекарственных средств и сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений в фармацевтических предприятиях в соответствии с требованиями надлежащей практики.	использования ресурсов лекарственных растений;
РО₇ - Способен и готов проводить химико-токсикологические исследования и участвовать в научно-экспериментальных разработках. (ПК-22, ПК-27, ПК-28, ПК- 29)	РО_д – 3 Знает и умеет проводить химико-токсикологические исследования и участвовать в научно-экспериментальных разработках. Знает и умеет работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач.	ПК-28 – способен и готов к участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации; ПК-29 – способен и готов работать с научной литературой, анализировать информацию. вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения).

Компетентностно-ориентированные задания

№	Виды деятельности	Определение	Критерии оценивания	Баллы ТК, РК, СРС
1	Конспектирование материала по вопросам теоретического задания.	Конспект – краткое изложение содержания учебного материала.	1. Полнота содержимого лекций. 2. Выделение маркером ключевых идей	5+8+8+9 балл
2	Устный опрос	Индивидуальный или фронтальный, позволяет оценить глубину знаний, логику мышления и умение объяснить материал	Полное раскрытие вопроса и глубина понимание темы, умение объяснить сложные аспекты - 1 балл Умение анализировать и делать выводы, а также умение привести примеры из практики – 1 балл	5+8+8+9 балл

3	Лабораторно – практическая работа	Лабораторно - практическое выполнение работы и оформление конспектов	Правильность выполнение и решение, оформление -1 балл Ответить на устные вопросы по теме -1 балл	4+4=8 балл
4	Лабораторная работа	Лабораторно - практическое выполнение работы и оформление протокола	Соблюдение методики и корректное использование лабораторного оборудование -1 балл Точность выполнение задания и анализ полученных результатов - 1 балл	4+4=8 балл
5	Тестирование	Средство оценки уровня знаний, умений и навыков, достигнутых студентом	2 ситуационных задач правильность ответа по 2 балла Решение 3 балла	РК -9+9 балл
6	Подготовка СРС (реферат)	Самостоятельная работа студентов (СРС) — это планируемая работа студентов, выполняемая по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия	Отобрать теоретический материал по источникам из списка рекомендуемой литературы. Последовательность изложения, обоснованность аргументов Аргументированность и убедительность найденных фактов Грамотно оформить выводы темы.	4+4=8 балл
7	Написание рефератов, подготовка презентаций, поиск и анализ научных статей	Углубленный анализ и проведение лабораторных работ. Работа с современной литературой и доказательной базой	Актуальность и полнота раскрытия темы Последовательность изложения, обоснованность аргументов Анализ использованных научных источников Оформление работы (шрифт, интервал, список литературы) Самостоятельность анализа, отсутствие	СРСП

		поверхностного пересказа	
--	--	--------------------------	--

Технологическая карта дисциплины «Биофармация», на X (дневная) семестр

Модули	Всего			Лекции		Лаборно-прак. занятия		СРС		СРСП		РК	ИК	Баллы
	Ауд. зан.	СРС	СРСП	час	баллы	час	баллы	час	баллы	час	балл			
I	36	35	10	12	4	24	4	35	8	10	-	9		256
II	24	40	5	12	4	12	4	40	8	5	-	9		256
ИК													506	506
Всего:	60ч	75ч	15ч	24ч	86	36ч	86	75ч	166	15ч	-	186	506	1006
	150 ч													

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он владеет знаниями предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное; устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он владеет знаниями дисциплины почти в полном объеме программы (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он владеет основным объемом знаний по дисциплине; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускает ошибки по существу вопросов.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он не освоил обязательного минимума знаний предмета, не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах экзаменатора.

Заключение

Фонд оценочных средств по дисциплине "БИОФАРМАЦИЯ" позволяет объективно оценить уровень подготовки студентов и их готовность к профессиональной деятельности в области изучения дисциплины Биофармация.

Методические указания к самостоятельной работе студентов
Дисциплина: БИОФАРМАЦИЯ

Цель самостоятельной работы

Цель самостоятельной работы по биофармации заключается в углубленном изучении и понимании процессов, связанных с разработкой, производством и применением лекарственных средств. Основные задачи могут включать:

- Понимание физико-химических свойств активных фармацевтических ингредиентов и их влияния на биодоступность и эффективность.
- Исследование различных форм лекарственных средств (таблетки, капсулы, растворы и т.д.) и их влияние на всасывание и распределение в организме.
- Изучение процессов абсорбции, распределения, метаболизма и выведения лекарств из организма.
- Исследование инновационных методов доставки лекарств, таких как нанотехнологии или целевая доставка.
- Ознакомление с нормативными требованиями к разработке и регистрации лекарственных средств.
- Изучение этапов клинических испытаний и их роли в оценке безопасности и эффективности новых препаратов.
- Рассмотрение этических вопросов, связанных с разработкой и применением лекарств.

Самостоятельная работа позволяет студентам развивать критическое мышление, навыки исследования и анализа данных, что является важным для будущей профессиональной деятельности в области фармацевтики и медицины.

Формируемые результаты обучения (РО)

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

(ПК-24)

РО6 – Способен организовывать производственные процессы лекарственных средств и сырья в соответствии с требованиями надлежащей практика (ПК-38)

Р08 - Умеет проводить химико-токсикологические исследования в системе судебно - медицинской экспертизы и научно-исследовательских учреждениях. (ПК-61)

Формы самостоятельной работы студентов

Форма работы	Содержание
Изучение нормативной документации	Фармакопеи, ГОСТ, ФС, ФСП, надлежащие практики (GMP, GACP и др.).
Анализ технологических процессов	Сравнение технологий производства различных форм ЛС, выбор оптимальных решений.
Контроль качества ЛС	Оценка показателей качества, составление протоколов контроля, расчет отклонений.
Работа с научной литературой	Поиск и анализ статей, выделение ключевых положений, формулирование выводов.
Мини-исследования	Разработка и защита проекта по улучшению производственного или аналитического этапа.

Примерные темы для самостоятельного изучения

Проблемы фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств
Влияние вида лекарственной формы и пути введения в организм на процесс всасывания лекарственных веществ из мазей и суппозитория в опытах «in vitro».
Влияние химической модификации на скорость высвобождения и всасывания лекарственных веществ в опытах «in vivo».
Фармакодинамическое и фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств.
Фармакологическая несовместимость. Полипрагмазия
Особенности проведения доклинических и клинических исследований инновационных лекарственных средств.

Разработка лекарственных средств. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Международные стандарты разработки лекарственных средств GLP, GCP, GMP, GPP, GDP и GSP.

Формы отчетности

- Конспекты, обзоры, схемы производственных процессов.
- Защита презентаций и проектов.
- Выполнение тестов, ситуационных задач.
- Рефераты или отчеты по результатам мини-исследований.