

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Кафедра управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии,
фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической
химии**

Рабочая программа дисциплины
Биофармация

для обучающихся 4 курса,

направление подготовки (специальность)
33.05.01 Фармация,

форма обучения
очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	3 з.е. / 108 ч.
в том числе:	
контактная работа	35 ч.
самостоятельная работа	73 ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Зачет / 7 семестр

Тверь, 2024

Разработчики: заведующая кафедрой управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии, д.м.н., профессор Демидова М.А., доцент кафедры управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии, к.б.н. Ломоносова И.А., доцент кафедры управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии, к.б.н. Кудряшова М.Н.

Внешняя рецензия дана исполнительным директором ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика» Агейчик Д.Е.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры «22» мая 2024 г. (протокол № 5)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета «23» мая 2024 г. (протокол № 5)

Рабочая программа утверждена на заседании центрального координационно-методического совета «10» июня 2024 г. (протокол № 9)

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. N 219, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся общепрофессиональных компетенций (ОПК-1, ОПК-2) и обязательных профессиональных компетенций (ПКО-3) для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами освоения дисциплины являются:

Обучить студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;

Сформировать у студентов способность выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты, и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также вырабатывать навыки разработки технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Индикатор достижения	Планируемые результаты обучения
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИДОПК-1-3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	Владеть: навыками применения физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации; Уметь: проводить оценку качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам; использовать нормативную, справочную, научную литературу для решения профессиональных задач; Знать: положения нормативно-технической документации в области разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; структуру нормативной документации, регламентирующей требования к качеству лекарственных средств лекарственного растительного сырья и биологических объектов.

<p>ОПК-2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач</p>	<p>ИДОПК-2-1 Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека</p>	<p>Владеть: Навыками вычисления и анализа фармакокинетических параметров Уметь: прогнозировать фармакокинетику лекарственного препарата в зависимости от лекарственной формы, входящих действующих и вспомогательных веществ, особенностей метаболизма Знать: физиологию патологических процессов, строение и физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ, фармакологическую активность лекарственных веществ.</p>
<p>ПКО-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>ИДПКО-3-1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм ИДПКО-3-2 Информирует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм ИДПКО-3-3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные</p>	<p>Владеть: навыками оформления лекарственных препаратов к отпуску, заполнения сигнатуры Уметь: оказывать информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента Знать: требования нормативной документации, регламентирующих отпуск лекарственных препаратов, фармакологический эффект отпускаемых препаратов, а также аналоги промышленного производства</p>

	препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	
--	--	--

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

Дисциплина «Биофармация» входит в обязательную часть Блока 1 ОПОП специалитета.

Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов, в том числе с управляемой фармакокинетикой. История возникновения и развития биофармации. Понятия: биофармация, фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения. Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик. Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов; влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм.

Уровень начальной подготовки обучающегося для успешного освоения дисциплины:

Знать: технологию изготовления лекарственных средств, теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном и промышленном производстве лекарственных форм.

Уметь: выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; оценивать влияние фармацевтических факторов на конечный терапевтический эффект, воспроизводить эксперименты по определению фармацевтической доступности и эквивалентности лекарственных форм;

Владеть: Методиками проведения экспериментов биофармацевтических исследований.

4. Объём дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 академических часов, в том числе 35 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и 73 часа самостоятельной работы обучающихся.

5. Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- лекция-визуализация;
- проблемная лекция;
- «круглый стол»;
- ролевая учебная игра;
- метод малых групп;
- учебно-исследовательская работа студента;
- подготовка письменных аналитических работ;
- подготовка и защита рефератов;
- подготовка и защита курсовых работ
- экскурсии в производственные цеха ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

- участие в программе «Филин».

Самостоятельная работа студентов включает освоение теоретического материала, подготовку к практическим занятиям, написание рефератов.

6. Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета (тестирование, практические навыки, решение контрольных заданий) в 7 семестре.

II. Учебная программа дисциплины

1. Содержание дисциплины

1. Биофармация как научное направление в фармакологии и учебная дисциплина. Этапы развития.
2. Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств
3. Биологическая доступность как мера терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов
4. Основные понятия фармакокинетики
5. Основные методы определения процессов высвобождения фармацевтических субстанций из лекарственных препаратов *in vitro* и *in vivo*
6. Межлекарственное взаимодействие
7. Правильное применение лекарственных препаратов как фактор обеспечения их эффективности.
8. Лекарственные формы с направленным транспортом и контролируемым высвобождением

2. Учебно-тематический план

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

Коды (номера) модулей (разделов) дисциплины и тем	Контактная работа обучающихся с преподавателем						Всего часов на контак тную работу	Самостоятель ная работа студента, включая подготовку к экзамену (зачету)	Итого часов	Формируемые компетенции			Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости
	лекции	семинары	лабораторные практикумы	практические занятия, клинические практические занятия	экзамен/зачет	ОПК-1				ОПК-2	ПКО-3			
1		3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
1				4		4	8	12	+	+	+	РД, МГ, КС, Р, УИРС	Т, Пр, Р, С	
2				4		4	8	12	+	+	+	РД, МГ, КС	Кз, Пр, С	
3				4		4	8	12	+	+	+	РД, МГ, УИРС	Кз, Р, С	
4				4		4	8	12	+	+	+	РД, МГ, УИРС	Кз, Р, С	
5				4		4	8	12	+	+	+	РД, МГ, УИРС	Кз, Р, С	
6				4		4	8	12	+	+	+	РД, МГ, УИРС	Т, Р, С	
7				4		4	8	12	+	+	+	РД, КС, МГ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С	
8				4		4	8	12	+	+	+	РД, КС, МГ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С	
Зачет					3	3	9	12					Т, Пр, Кз	
ИТОГО:				32	3	35	73	108						

Список сокращений

Образовательные технологии, способы и методы обучения: лекция-визуализация (ЛВ), метод малых групп (МГ), регламентированная дискуссия (РД), участие в научно-практических конференциях (НПК), учебно-исследовательская работа студента (УИРС), подготовка рефератов (Р), просмотр видеофильмов (ВФ), рассказ-беседа (РБ), подготовка письменных аналитических работ (АР)

Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости: Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, КЗ – контрольное задание, С – собеседование по контрольным вопросам, подготовка и защита курсовых работ (Курс).

**III. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций
(Приложение № 1)**

1. Оценочные средства для текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости

1.1 Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

* правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите правильный ответ:

1. Биофармация, как наука, изучает:
 1. механизм действия лекарственных веществ
 2. влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарств
 3. терапевтическую эффективность лекарств на животных и добровольцах
 4. эффективность дженериковых препаратов
 5. фармакокинетику лекарственных веществ
2. Биологическая доступность лекарственных средств (ЛС) определяется:
 1. количеством ЛС, достигшего системного кровотока
 2. скоростью появления ЛС в системном кровотоке
 3. периодом полувыведения ЛС из организма
 4. количеством ЛС, введенного в организм
 5. фармакокинетикой ЛС
3. Предпосылками возникновения биофармации, как науки, стали:
 1. расширение технических возможностей фармакологии
 2. многочисленные факты терапевтической неэквивалентности одной и той же дозы лекарственного вещества
 3. синтез новых лекарственных средств
 4. низкая эффективность применяемых лекарств
 5. серьезные побочные действия лекарств
4. К фармацевтическим факторам не относятся
 1. химическая природа лекарственного вещества
 2. природа и количество используемых вспомогательных веществ
 3. пол и возраст больного
 4. вид лекарственной формы и путь ее введения
 5. природа и количество вспомогательных веществ
5. Биологическую доступность лекарственных веществ *in vitro* можно определить:
 1. экстракционно-фотометрическим методом
 2. методом диффузии в агар (желатиновый гель)
 3. методом серийных разведений
 4. спектрофотометрическим методом
 5. измерением поверхностного натяжения
6. Биологическая доступность ЛС, как правило, повышается
 1. при увеличении степени дисперсности субстанции
 2. при пероральном введении
 3. при переводе вещества в нерастворимое состояние
 4. при уменьшении степени дисперсности
 5. при увеличении дозировки
7. На биологическую доступность лекарственных веществ не влияет
 1. химическая модификация ЛВ
 2. степень измельчения
 3. вид упаковки
 4. вид лекарственной формы и способ ее введения в организм
 5. природа и количество вспомогательных веществ

8. Биологическая эквивалентность лекарственных препаратов это
 1. сравнение биологической доступности синонимических препаратов
 2. равенство дозировки действующего вещества
 3. сравнение способа введения ЛВ в организм
 4. сравнение условий производства
 5. одинаковые торговые названия лекарственных форм разных производителей
9. Биологическая эквивалентность лекарственных средств может быть определена
 1. спектрофотометрическими методами
 2. фармакологическими методами
 3. физико-химическими методами
 4. методом «случайного выбора»
 5. методом опроса пациентов
10. Дженериковые препараты (generic drugs) могут отличаться от оригинальных (патентованных) по следующим позициям
 1. количественное содержание действующего вещества
 2. биологическая доступность
 3. химическая структура действующего вещества
 4. фармакологическое действие
 5. срок хранения

1.1.1 Критерии оценки заданий в тестовой форме

- 0 баллов – нет ни одного правильного ответа
1 балл – менее 20% правильных ответов
2 балла – 21-40% правильных ответов
3 балла – 41-60% правильных ответов
4 балла – 61-80% правильных ответов
5 баллов – 81-100% правильных ответов

1.2 Примеры контрольных вопросов для собеседования

1. Изотонирование инфузионных растворов. Способы расчета изотоничности инфузионных растворов.
2. Изготовление порошков с антибиотиками. Характеристика порошков как лекарственной формы. Требования к ним.
3. Общие правила изготовления жидких лекарственных форм в условиях аптеки.
4. Влияние гистологической структуры и физико-химических свойств действующих веществ сырья на технологию водных извлечений из лекарственного растительного сырья.
5. Нормирование составов лекарственных препаратов. Прописи официальные и магистральные.

1.2.1 Критерии оценки контрольных вопросов:

- 0 баллов** – студент отказывается отвечать
2 балла – обучающийся показывает незнание теоретических основ предмета, не владеет терминологией, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем
3 балла – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;
4 балла – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, допускает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем;
5 баллов – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

1.3 Примеры ситуационных и расчетных задач к практическим занятиям с эталонами ответов:

1. При изучении фармакокинетических параметров препаратов «Лосек» производства «Astra» (Швеция) и «Гастразол» производства ISN «Октябрь» получены следующие результаты: Показатели фармакокинетики Лосек Гастразол C_{max} , мкг/мл $1,27 \pm 0,07$ $1,28 \pm 0,05$ T_{max} , час $2,3 \pm 0,6$ $2,3 \pm 0,2$ Клиренс, л/ч $5,8 \pm 0,6$ $5,3 \pm 0,6$ V распредел., л $26,3 \pm 2,6$ $26,5 \pm 2,4$ $T_{1/2}$, час $3,34 \pm 0,23$ $3,6 \pm 0,3$ S под кривой, мкг ч/ мл $7,76$ $8,33$

Рассчитать биодоступность гастразола и сделать вывод об эквивалентности лекарственных препаратов. Какой вид биологической доступности определяется в данном случае? Что характеризует показатель $T_{1/2}$.

Ответ. Лосек является оригинальным лекарственным препаратом, Гастразол-воспроизведенным. Оценивается относительная БД. определение степени БД проводят по следующей формуле $БД = 100\% \frac{AUC \text{ доза } S}{AUC \text{ доза } R}$ $БД$ – степень биологической доступности; $AUCR$ – площадь под фармакокинетической кривой исследуемой лекарственной формы; $AUCS$ – площадь под фармакокинетической кривой стандартной лекарственной формы; $дозаR$ – доза лекарственного средства в исследуемой лекарственной форме; $доза S$ – доза лекарственного средства в стандартной лекарственной форме. Таким образом, $БД = 100\% \frac{7,76}{8,33} = 107,34 \%$ Показатель БД Гастразола составляет 107,34 %. Для воспроизведенных препаратов БД в пределах 90-110 % свидетельствует о биоэквивалентности с оригинальным лекарственным препаратом.

2. В аннотации на таблетки «Клацид» по 0,5г указано, что биодоступность составляет 50-55 % , $T_{1/2} = 3,7$ ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 50-55 % характеризует лекарственный препарат как достаточно эффективный или нет?

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

1.3.1 Критерии оценки ситуационных задач:

0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;

1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками

2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки

3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержит ошибки

4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

1.4 Пример письменных лабораторных работ

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта, охарактеризуйте лекарственную форму и входящие ингредиенты, выполните необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля и изготовьте лекарственный препарат по прописи. Оформите необходимую этикетку, укажите, каким видам внутриаптечного контроля подвергается данный лекарственный препарат. Оформите результаты в виде таблицы с прикреплением паспорта качества и оформленной этикетки.

Протокол №__

№	Дата	Лекарственное вещество, его физические свойства	Технология изготовления	ППК, расчеты	Контроль качества
Заключение:					

1.4.1 Критерии оценки письменных аналитических работ:

зачтено–Ингредиенты описаны правильно, характеристика лекарственной формы соответствует, расчеты сделаны верно, этикетка оформлена правильно, сопроводительные документы не имеют ошибок.

незачтено–Нарушена технология изготовления лекарственного препарата, неверно выполнены расчеты, сопроводительная документация оформлена с ошибками.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

В соответствии с основной профессиональной образовательной программой и учебным планом промежуточная аттестация проводится в 7 семестре в виде зачета. Зачет построен по двухэтапному принципу.

Первый этап – решение 100 заданий в тестовой форме на бумажном носителе.

Второй этап – решение ситуационной задачи.

2.1 Первый этап зачета

К первому этапу допускаются студенты, выполнившие учебную программу по дисциплине.

2.1.1 Тестирование

За каждый правильный ответ на задание выставляется 1 балл. Каждому студенту предлагается 100 заданий в тестовой форме на бумажном носителе (100%).

Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите правильный ответ:

1. Взаимодействие лекарственных средств

А. изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном применении двух и более препаратов;

Б. количественное изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при последовательном применении двух и более препаратов;

В. количественное или качественное изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном или последовательном применении

двух и более препаратов;

Г. изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном необоснованном назначении множества лекарственных средств без учета их совместимости.

2. Полипрагмазия – это...

А. изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном применении двух и более препаратов;

Б. изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном необоснованном назначении множества лекарственных средств без

учета их совместимости.

В. количественное изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при последовательном применении двух и более препаратов;

Г. количественное или качественное изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном или последовательном применении

двух и более препаратов;

3. Лекарственный препарат, действие которого при межлекарственном взаимодействии изменяется

А. Биомишень

Б. Объект

В. Фактор

4. Лекарственный препарат, который определяет межлекарственные взаимодействия

А. Биомишень

Б. Объект

В. Фактор

5. Синергизм лекарственных средств

А. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, обеспечивающее идентичный фармакологический эффект, сопровождающееся повышением безопасности.

Б. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, обеспечивающее более высокий фармакологический эффект, чем действие каждого лекарственного средства в отдельности.

В. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, сопровождающееся ослаблением фармакологического эффекта.

6. Антагонизм лекарственных средств

А. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, обеспечивающее идентичный фармакологический эффект, сопровождающееся повышением безопасности.

Б. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, обеспечивающее более высокий фармакологический эффект, чем действие каждого лекарственного средства в

отдельности.

В. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, сопровождающееся ослаблением фармакологического эффекта.

Г. взаимодействие двух и более лекарственных средств, сопровождающееся ослаблением или изменением фармакологического эффекта.

7. Принцип лекарственного взаимодействия между β -адреноблокаторами и нифедипином по влиянию на частоту сердечных сокращений.

А. Синергизм

Б. Антагонизм

В. Аддитация

Г. Сенситизация

Д. Потенцирование

8. Принцип лекарственного взаимодействия между инсулином, глюкозой и препаратами калия

А. Синергизм

Б. Антагонизм

В. Аддитация

Г. Сенситизация

Д. Потенцирование

9. Принцип лекарственного взаимодействия между β -адреноблокаторами и нитроглицерином

А. Синергизм

- Б. Антагонизм
 - В. Аддитация
 - Г. Сенситизация
 - Д. Потенцирование
10. Принцип лекарственного взаимодействия между двумя мочегонными препаратами
- А. Синергизм
 - Б. Антагонизм
 - В. Суммация
 - Г. Сенситизация
 - Д. Потенцирование

2.2 Второй этап – решение ситуационных задач

2.2.1 Примеры ситуационных задач:

№1. Для приготовления пасты Лассара фармацевт измельчил в ступке кислоту салициловую, цинка оксид и крахмал, добавил вазелин и тщательно перемешал. Укажите ошибки фармацевта и рациональный вариант технологии.

№2. Фармацевт при приготовлении суппозиториев методом выкатывания расплавил масло какао, ввел лекарственные вещества, а затем охладил суппозиторную массу до требуемой консистенции и выкатал свечи. Укажите ошибки фармацевта в технологии суппозиториев и отметьте фармацевтические факторы, которые влияют на активность суппозиториев в данном случае.

№3. Перечислите препараты группы инсулина, которые нельзя вводить при диабетической коме. Обоснуйте свой ответ.

№4. Фармацевт приготовил 10% мазь стрептоцида на основе вазелина, смешав стрептоцид без предварительного измельчения с мазевой основой. Укажите ошибку фармацевта и ее влияние на скорость высвобождения стрептоцида.

№5. Врач прописал больному мазь серную 33% для лечения чесотки, фармацевт приготовил ее на основе вазелина. Укажите ошибку фармацевта.

2.2.2 Критерии оценки собеседования

На данном этапе студенту предлагается теоретический вопрос и/или ситуационные задачи

2.3. Критерии выставления итоговой оценки за дифференцированный зачет, экзамен

Итоговая оценка выставляется с учётом рейтинга студента в соответствии с балльно-накопительной системой оценки знаний.

51 - 60% – «неудовлетворительно»

61- 80 % – «удовлетворительно»

81 - 90 %– «хорошо»

91 - 100 %– «отлично»

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики:

а). Основная литература:

1. Биофармация, или Основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева . – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020 . – 192 с.

б). Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник /ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 648 с.

2. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>

4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по практике

1. Ситуационные задачи по фармацевтической технологии [Текст] / Шнеур С.Я., Попов Н.С.–Твер. гос. мед. акад., Тверь, 2009. – 45 с.

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения практики

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений (www.informio.ru);

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

Информационно-поисковая база Medline ([http:// www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed));

База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;

Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;

Электронный образовательный ресурс Web-медицина (<http://webmed.irkutsk.ru/>)

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по практике, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;
- Publisher 2016;
- OneNote 2016.

2. ABBYY FineReader 11.0

3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС

4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro

5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»

6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS

7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Рукоконтекст»

8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru)
3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Методические указания представлены в электронной образовательной среде университета.

V. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Приложение № 2

VI. Научно-исследовательская работа студента

Изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований или выполнении технических разработок; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов.

VII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины

Представлены в приложении № 4

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

ОПК-1

Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические, методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

ЗАДАНИЯ В ТЕСТОВОЙ ФОРМЕ

1. Виды контроля согласно инструкции МЗ РФ «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»:
 1. все перечисленное правильно
 2. контроль при отпуске, физический, опросный
 3. письменный, органолептический, химический
 4. физический, химический
2. Отличие УФ-спектрофотометрии от фотоколориметрии заключается
 1. в зависимости светопоглощения от толщины раствора
 2. в способах расчета концентрации вещества
 3. в используемой области оптического спектра
 4. в зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе
3. Разделение вещества в тонком слое сорбента можно отнести к следующему типу хроматографии
 1. ион-парная
 2. осадочная
 3. адсорбционная
 4. ионообменная
 5. гель-фильтрация
4. Отличие УФ-спектрофотометрии от фотоколориметрии заключается в
 1. зависимости светопоглощения от толщины раствора
 2. способах расчета концентрации вещества
 3. используемой области оптического спектра
 4. зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе
 5. подчинении основному закону светопоглощения
5. В основе разделения веществ в адсорбционном варианте тонкослойной хроматографии лежит процесс
 1. ионного обмена
 2. кристаллизации.
 3. фильтрации
 4. сорбции - десорбции
 5. осаждения
6. Приведенная формула используется для расчета

$$X = \frac{(V - V_k) \cdot T \cdot 100}{m}$$

1. потери в массе при высушивании
 2. содержания воды при определении методом дистилляции
 3. содержания воды при определении методом К. Фишера
 4. плотности жидкости
7. При подтверждении подлинности лекарственных средств методом высокоэффективной жидкостной хроматографии сравнивают
1. высоту основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
 2. время удерживания основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
 3. площадь основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
 4. величину удельного вращения у испытуемого и стандартного растворов
8. Возникновение спектров поглощения в ультрафиолетовой и видимой областях объясняется
1. изменением скорости света в воздухе к скорости света в испытуемом веществе
 2. способностью электронов на некоторых орбиталях поглощать кванты света и переходить на более высокие энергетические уровни
 3. отклонением плоскости поляризации при прохождении через испытуемое вещество поляризованного света
 4. поглощением электромагнитной энергии при колебаниях ядер атомов в молекулах
9. Для подтверждения подлинности (идентификации) лекарственных веществ методом спектрофотометрии в УФ- области измеряют
1. зависимость величины оптической плотности от концентрации раствора
 2. показатель преломления раствора вещества
 3. значение удельного вращения вещества
 4. зависимость величины оптической плотности от длины волны
10. При количественном определении лекарственных средств методом высокоэффективной жидкостной хроматографии расчет содержания проводят по
1. значению удельного показателя светопоглощения
 2. времени удерживания основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
 3. величине площадей основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
 4. величине удельного вращения вещества

ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

1-1, 2-3, 3-3, 4-3, 5-4, 6-3, 7-2, 8-2, 9-4, 10-3

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ-ВОПРОСЫ

1. Что такое оптическая плотность раствора?
2. Каковы способы расчёта концентрации вещества при фотометрическом исследовании?
3. Какие приборы используют для спектрофотометрического и фото-электроколориметрического исследований?
4. В каких случаях применяется рефрактометрия в фармацевтическом анализе?
5. Что такое показатель преломления, от каких факторов зависит его величина? Приведите формулы расчета.
6. Приведите формулу расчёта содержания вещества при рефрактометрическом исследовании. Что означает поправка на температуру?
7. В каких случаях используется ИК-спектрофотометрия? Факторы, влияющие на воспроизводимость и правильность результатов при определениях в ИК-области спектра.
8. В каких случаях используется УФ-спектрофотометрия?
9. Применение УФ-спектрофотометрии при проведении испытаний на чистоту препаратов.

Применение УФ-спектрофотометрии при проведении количественного анализа.

ОПК-2

Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач

ЗАДАНИЯ В ТЕСТОВОЙ ФОРМЕ

1. Химическая модификация лекарственного вещества
 - А. способность вещества проявлять сопоставимые фармакологические свойства в разных химических соединениях (соль, основание и т.д.)
 - Б. способность вещества образовывать кристаллы разной формы.
2. Лекарственные вещества в большинстве случаев
 - А. имеют кристаллическое строение
 - Б. имеют аморфное строение
 - В. спонтанно трансформируются из кристаллического состояния в аморфное и наоборот
3. Кристаллическое строение лекарственного вещества характеризуется
 - А. фиксированным упорядоченным расположением атомов в молекуле
 - Б. хаотичным расположением атомов в молекуле
4. Аморфное строение лекарственного вещества характеризуется
 - А. фиксированным упорядоченным расположением атомов в молекуле
 - Б. хаотичным расположением атомов в молекуле
5. Отличаются ли свойства одного и того же лекарственного вещества в кристаллической или аморфной форме
 - А. Отличаются
 - Б. Свойства по степени и направленности идентичны
6. Для пролонгирования действия препаратов более пригодны
 - А. легкорастворимые лекарственные вещества
 - Б. труднорастворимые лекарственные вещества
 - В. Растворимость лекарственных веществ не определяет продолжительность действия препаратов
7. Существуют ли различия между оптическими изомерами лекарственных веществ
 - А. да, но на свойствах это не отражается
 - Б. нет, и свойства остаются одинаковыми
 - В. да, и это проявляется в изменении свойств препаратов, содержащих разные изомеры
8. Фармацевтическая доступность лекарственных средств определяется
 - А. *in vivo*
 - Б. *in vitro*
9. Фармацевтическая доступность лекарственных средств оценивается на основе изучения:
 1. Растворимости лекарственных веществ
 2. Распадаемости лекарственных форм
 3. Высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы
 4. Концентрации лекарственного вещества в области биомишени
 5. Процессов биотрансформации лекарственных веществ в печени
 6. Процессов элиминации лекарственных веществ из организма
 - А. все ответы правильные
 - Б. 1, 2, 6
 - В. 1, 2, 3
 - Г. 4
 - Д. 5, 6
10. Оценка параметров фармацевтической доступности лекарственных средств
 1. является обязательной при разработке новых лекарственных средств
 2. проводится по выбору производителя лекарственных средств при создании дженериков
 3. является обязательной при разработке дженерических лекарственных средств
 - А. все ответы правильные
 - Б. 1, 3

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ-ВОПРОСЫ

1. Фармацевтические факторы. Их характеристика и классификация.
2. Содержание фармацевтического фактора. «Физическое состояние фармацевтической субстанции» и влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, составляющих данного фактора:
 - а) степени измельчения фармацевтической субстанции;
 - б) полиморфизма фармацевтической субстанции;
 - в) агрегатного состояния фармацевтической субстанции;
 - г) физико-химических свойств фармацевтической субстанции.
 - д) поверхностных свойств фармацевтической субстанции
3. Простая химическая модификация фармацевтической субстанции, ее определение и влияние на биодоступность и терапевтическую эффективность лекарственного средства.
4. Фармацевтический фактор «вспомогательные вещества», его содержание. Механизм влияния вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из лекарственной формы.
5. Влияние различных групп вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из разных лекарственных форм:
 - а) поверхностно-активных веществ на биодоступность из гетерогенных систем;
 - б) наполнителей, связывающих, скользящих, и др. групп из таблеток;
 - в) формообразующих, ПАВ из суппозитория.
 - г) компонентов основ из мазей.
 - д) из капсул

ПКО-3.

Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ-ВОПРОСЫ

1. Факторы, влияющие на развитие фармацевтической информации.
2. Информационные системы и применение компьютерной техники в профессиональной деятельности.
3. Информационная безопасность и защита информации в фармацевтической сфере.
4. Значение фармацевтического информирования в системе фармацевтической деятельности.
Технические средства информационных технологий.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

ОПК-1

Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические, методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. В контрольно-аналитической лаборатории проведено количественное определение фурацилина. Оптическая плотность раствора, полученного путем растворения навески массой 0,1092 г в 50 мл растворителя с последующим разведением раствора 1:200, оказалась равна 0,465 ($E_{1\text{см}}^{1\%}=750$). Рассчитайте процентное содержание (в%) фурацилина (М.м.=198,14).
2. При использовании УФ-спектрофотометрической методики количественного определения метилтестостерона в таблетках 0,005 г установлено, что оптическая плотность раствора при длине волн 241 нм (навеска 0,0527 г) равна 0,486; $E_{1\text{см}}^{1\%} - 540$; разведение - 250. Рассчитайте содержание метилтестостерона в таблетках ($B = 0,11$). Является ли данный метод специфичным? Какими дополнительными методами можно повысить специфичность методики? (ГФ X, ст. 410).
3. Для определения удельного показателя поглощения этинилэстрадиола точную массу препарата (0,1250 г) растворили в 95% этаноле в мерной колбе (50 мл) и доводили до метки спиртом. 1 мл полученного раствора переносили в мерную колбу на 5 мл, доводили этанолом до метки и измеряли оптическую плотность раствора при длине волны 281 нм на спектрофотометре в кюветах с толщиной слоя 1 см. Рассчитать удельный показатель поглощения исследуемого образца этинилэстрадиола, если оптическая плотность исследуемого раствора равна 0,366. Соответствует ли анализируемый образец требованиям ГФ X?
4. Найдите количественное содержание кортизона ацетата в 1 таблетке, если по методике ГФ X (ст. 188) получены следующие данные: оптическая плотность равна 0,510; навеска 0,0980г, масса 10 таблеток 2,0050 г. Разведение - 2 000. $E_{1\text{см}}^{1\%} = 390$. Является ли методика специфичной?
5. При анализе таблеток диэтилстильбэстрола по ГФ X (ст. 207) получены следующие данные: навеска 0,2501 г; масса 10 таблеток 1,0080 г; оптическая плотность раствора стандартного образца 0,401, оптическая плотность анализируемого раствора - 0,384. Найти содержание препарата в 1 таблетке, соответствует ли содержание требованиям ГФ? $C_0 = 0,0001$, разведение 25.

ОПК-2

Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Сравнить биологическую доступность таблеток кислоты ацетилсалициловой различного состава:
 - а) состав обычных таблеток (I) кислоты ацетилсалициловой - 0,5 г вспомогательных веществ достаточное количество б) состав забуференных таблеток (II) кислоты ацетилсалициловой - 0,5 натрия гидрокарбоната - 0,9 кислоты лимонной - 0,5 вспомогательных веществ - достаточное количество
2. При смешении стрептоцида (без предварительного измельчения последнего) с мазевой основой приготовлена 10 % стрептоцидная мазь. Какая допущена ошибка и как она отразится на скорости высвобождения стрептоцида?
3. Врач прописал больному мазь серную простую для лечения чесотки. Фармацевт приготовил её на вазелине. Окажет ли мазь требуемое действие?
4. Капсулы фенобарбитала по 100 мг в приборе «Вращающаяся корзинка» растворились следующим образом: за 10 мин - 63,21 мг; за 15 мин - 77,51 мг; за 20 мин - 86,47 мг; за 25

мин – 91,73 мг. Определите константу скорости растворения графически и расчётным способом. Найдите время полурасстворения капсул фенобарбитала.

5. За 15 мин из таблеток растворилось 30% дигитоксина. Сделайте заключение о качестве таблеток дигитоксина по тесту растворения, если в течение 45 минут дигитоксина должно раствориться 70%

ПКО-3.

Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Приведите МНН и синонимы препаратов – Омес, Энап, Вазилип
2. Используя возможности информационно-компьютерных технологий на рабочем месте провизора-первостольника, проведите фармацевтическое консультирование потребителей об условиях отпуска препарата из аптеки, фармакологической группе, особенностях использования, показаниях и противопоказаниях, условиях хранения в домашних условиях.
3. С помощью компьютерных технологий подготовьте рекламный буклет о лекарственном препарате безрецептурного отпуска
4. Осуществите поиск и оценку данных доказательной медицины по эффективности лекарственных аналогов (аспирин против клопидогрела, atorvastatin против розувастатина и др.)
5. Подготовьте презентацию для медицинских работников лекарственному препарату, используя данные доказательной медицины (ЭсКордикор, Африн, Кларитин и др.)

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

ОПК-1

Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические, методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1. Имеют ли лекарственные вещества производные бензолсульфамида полосу поглощения в УФ-области спектра? Чем это можно объяснить? Какие Вы знаете лекарственные вещества, производные бензолсульфамида. С какой целью их используют в медицинской практике.

Задача 2. В контрольно-аналитической лаборатории проведено количественное определение фурацилина фотоэлектроколориметрическим методом. Оптическая плотность исследуемого раствора оказалась равной 0,465. Рассчитайте процентное содержание фурацилина, если оптическая плотность РСО с концентрацией 0,02% составляет 0,233. Поясните, на чем основано количественное определение нитрофуранов фотометрическим методом. Что такое оптическая плотность раствора? Какие приборы используют для фотоэлектроколориметрического исследования? Способы расчета концентраций.

Задача 3.

Натрия бромида 2,0

Магния сульфата 5,0

Раствора глюкозы 20% 200,0

Содержание натрия бромида проведено меркуриметрически и равно 2,0, магния сульфата - комплексометрически и равно 5,5 г. Показатель преломления раствора $n = 1,3622$, $n_0 = 1,3330$. Определение проведено при температуре 23°C. Рассчитайте содержание глюкозы в микстуре.

Задача 4.

Кислоты глутаминовой 1,0

Раствора глюкозы 10% 100,0

Содержание глутаминовой кислоты определено методом нейтрализации и равно 1,0. Глюкозу определяют рефрактометрически: $n = 1,3477$, $n_0 = 1,333$.

Задача 5.

Фенобарбитала 0,01

Кальция глюконата 0,25

Глюкозы 0,25

Фенобарбитал определен методом нейтрализации после отделения его от других ингредиентов эфиром. Содержание его равно 0,01 г. Кальция глюконат определен комплексометрически. Содержание его равно 0,251 г. Глюкозу определяют рефрактометрически.

0,2 г порошка растворяют в 1,5 мл воды при нагревании на водяной бане. После охлаждения объем раствора доводят водой до 2 мл, определяют показатель преломления раствора и воды при 20°. n раствора равен 1,3472, n_0 равен 1,3330, F кальция глюконата = 0,0016.

ОПК-2

Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. В какой последовательности можно расположить лекарственные формы по скорости высвобождения из них лекарственных веществ: порошки, инъекционные растворы, истинные растворы, суспензии, суппозитории, таблетки?
2. Таблетки эфедрина гидрохлорида по 25 мг растворили в приборе «Лопастная мешалка» при 12 об/мин и 30 об/мин. В первом случае при 12 об/мин растворилось эфедрина за 5 мин - 6,3 мг; за 10 мин - 11,1 мг; за 20 мин - 17,5 мг. Во втором случае при 30 об/мин растворилось эфедрина за 5 мин - 8,0 мг; за 10 мин 13,6 мг; за 20 мин - 19,7 мг. Вычислить, какое количество эфедрина растворится в течение 30 мин при вращении мешалки со скоростью 12 и 30 об/мин.
3. Константа скорости растворения таблетки стрептоцида по 500 мг составляет 0,05. Рассчитать, сколько лекарственного вещества в процентах растворится за 30 мин.
4. Капсулы фенобарбитала по 100 мг в приборе «Вращающаяся корзинка» растворились следующим образом: за 10 мин - 63,21 мг; за 15 мин - 77,51 мг; за 20 мин - 86,47 мг; за 25 мин - 91,73 мг. Определите константу скорости растворения графически и расчётным способом. Найдите время полурасстворения капсул фенобарбитала.
5. За 15 мин из таблеток растворилось 30% дигитоксина. Сделайте заключение о качестве таблеток дигитоксина по тесту растворения, если в течение 45 минут дигитоксина должно раствориться 70%

ПКО-3

Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. С помощью компьютерно-информационных технологий выберите лекарственные препараты для лечения язвенной болезни желудка (артериальной гипертензии, мигрени, глаукомы и т.д.) последовательно выполнив следующие задания:

1. Используя информационные ресурсы сети Интернет ознакомьтесь со стандартом лечения язвенной болезни желудка (артериальной гипертензии, мигрени, глаукомы и др. заболеваний).
2. Осуществите поиск альтернативных вариантов лекарственной терапии заболевания.
3. Используя библиотечную систему PubMed или Cochrane, осуществите поиск данных доказательной медицины (мета-анализов, систематических обзоров и т.д.) по эффективности найденных Вами схем заболевания.
4. Осуществите оценку убедительности и достоверности найденных Вами данных доказательной медицины в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
5. Составьте перечень лекарственных препаратов для лечения заболевания (с учетом синонимов), укажите оригинальные препараты и дженерики.
6. Определите препараты, входящие в перечень ЖНВЛП
7. Для препаратов перечня ЖНВЛП укажите максимальные отпускные цены
8. Рассчитайте стоимость лекарственной терапии с использованием оригинальных препаратов и наиболее дешевого дженерика
9. Составьте электронную таблицу с указанием лекарственных препаратов, формы выпуска, производителя, суточной и курсовой дозы, стоимости.

Учебная исследовательская работа

Учебно-исследовательская работа студентов затрагивает следующие вопросы:

1. Исторический обзор развития биофармации
2. Основные направления биофармацевтических исследований
3. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных средств
4. Методы изучения биодоступности
5. Приборы для определения биодоступности
6. Способы повышения биодоступности твердых лекарственных форм
7. Способы повышения биодоступности глазных лекарственных форм
8. Способы повышения биодоступности наружных лекарственных форм
9. Тест на распадаемость
10. Тест «растворение»
11. Таблетки с модифицированным высвобождением
12. Системы доставки лекарственных средств. Микрокапсулы.
13. Системы доставки лекарственных средств. Наночастицы.
14. Терапевтические системы доставки лекарственных средств.

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины
Биофармация

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Учебная комната №2	Аптечное специализированное оборудование для производственных аптек: мебель, посуда, инвентарь и оборудование, образцы лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья.
2	Учебная комната №1	Письменный стол, учебные столы, стулья, компьютер с выходом в Интернет и доступом к актуальной нормативно-правовой базе, мультимедийное оборудование, сейф, холодильник; витрины для открытой и закрытой выкладки товаров аптечного ассортимента, макеты лекарственных средств, медицинских изделий, медицинских инструментов, парафармацевтической продукции.
3	Учебная аудитория № 59 для самостоятельной работы (компьютерный класс)	Учебная мебель, стулья, персональные компьютеры, объединенные в локальную сеть с выходом в Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

**Лист регистрации изменений и дополнений на _____ учебный год
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

(название дисциплины, модуля, практики)

для обучающихся _____ курса,

специальность (направление подготовки): _____

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на

заседании кафедры « _____ » _____ 202__ г. (протокол № _____)

Зав. кафедрой _____ (ФИО)

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий
1				
2				
3				