

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

Кафедра фармации и клинической фармакологии

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, 2025

Разработчики: заведующая кафедрой фармации и клинической фармакологии, д.м.н., профессор Демидова М.А., доцент кафедры фармации и клинической фармакологии, к.б.н. Ломоносова И.А., доцент кафедры фармации и клинической фармакологии, к.б.н. Кудряшова М.Н., ассистент кафедры фармации и клинической фармакологии Виноградова А.Д.

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

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры «22» мая 2025 г. (протокол № 5)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета «05» июня 2025 г. (протокол № 7)

Рабочая программа утверждена на заседании центрального координационно-методического совета «27» августа 2025 г. (протокол № 1)

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 контакт ную 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»

Фонды оценочных средств для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины для каждой формируемой компетенции создается в соответствии с образцом, приведенным в Приложении № 1.

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 ЗКЛ»

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**

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

**Задания комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора
из предложенных**

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

На биологическую доступность лекарственных веществ не влияет

- 1) химическая модификация ЛВ
- 2) степень измельчения
- 3) вид упаковки

Ответ: 3

Обоснование: биологическая доступность – это часть лекарственного вещества, которая в неизменном виде достигает кровотока. Внешний вид упаковки на биохимию организма не влияет.

Задания закрытого типа на установление соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие.

В какой последовательности можно расположить лекарственные формы по скорости высвобождения из них лекарственных веществ: а) порошки, б) инъекционные растворы, в) истинные растворы, г) суспензии, д) суппозитории, е) таблетки?

Запишите выбранные буквы по соответствующим цифрам.

1	2	3	4	5	6

Задания открытой формы

Дополните.

1. Биологическая эквивалентность лекарственных средств может быть определена _____.
2. Фармацевтическая доступность лекарственных средств оценивается на основе изучения _____.

Контрольные вопросы и задания

1. Основные показатели биодоступности.
2. Комбинированные лекарственные средства и их применение.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. Окажет ли мазь требуемое действие?

Врач прописал больному мазь серную простую для лечения чесотки. Фармацевт приготовил её на вазелине.

Эталон ответа:

1. В соответствии с требованиями ГФ XIV мазь серная простая 33 % готовится на проникающей основе (свиной жир или эмульсия консистентная вода-вазелин) (мазь должна взаимодействовать с подкожной клетчаткой). Мазь, приготовленная на вазелине, не окажет требуемого терапевтического действия.

Ситуационные (или Расчетные) задачи

Задача 1

Рассчитайте площадь под фармакокинетической кривой (AUC) для препарата «Лосек», если известно, что начальная концентрация омепразола в сыворотке крови составила 9,6 ммоль/л, константа скорости элиминации – 0,1 ч⁻¹.

Площадь под фармакокинетической кривой рассчитывают по формуле:

$$AUC = C_0/K_{el}, \text{ где}$$

C_0 – начальная концентрация вещества в сыворотке крови;

K_{el} – константа скорости элиминации.

Эталон ответа: 96.

ОПК-2

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

ИДОПК-2-1

Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека.

**Задания комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора
из предложенных**

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

Проникновение лекарственных веществ через цитоплазматические мембраны клеток называется:

- 1) парацеллюлярный транспорт;
- 2) трансцеллюлярный транспорт;
- 3) эксцеллюлярный транспорт;

Ответ: 2

Обоснование: латинская приставка «транс» имеет русское значение «сквозь», следовательно, название пути лекарственных веществ сквозь клетку будет называться «трансцеллюлярным».

Задания закрытого типа на установление соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие.

При каком способе введения наступает быстрый терапевтический эффект: а) ректальном, б) внутриартериальном, в) внутривенном, г) ингаляционном, д) оральном?

Запишите выбранные буквы по соответствующим цифрам.

1	2	3	4	5

Задания открытой формы

Дополните.

1. Биофармация – это _____.
2. 5 групп фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарственного средства _____.

Контрольные вопросы и задания

1. Развитие биофармации за рубежом.
2. Система LADMER.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. На какой основе лучше готовить суппозитории с хлорамфениколом и почему?
В производственную аптеку пришёл пациент с рецептом от врача на изготовление суппозиторий с хлорамфениколом.

Эталон ответа:

1. Эталон ответа: хлорамфеникол - нерастворимое в воде и в липофильных основах лекарственное вещество, поэтому лучшее высвобождение и всасывание наблюдается из полиэтиленоксидной основы.

Ситуационные (или Расчетные) задачи

Задача 1

В отделение кардиореанимации поступает пациент 54 лет, массой 70 кг, с жалобами на внезапно возникшую тахикардию, чувство страха, слабость. При осмотре больной в сознании, бледен, ЧСС 154 в мин, пульс 123 в мин, тоны сердца аритмичные, АД 105/70 мм рт.ст. На ЭКГ – мерцательная аритмия. Поставлен диагноз «пароксизм мерцательной аритмии», принято решение провести медикаментозную кардиоверсию путём введения амиодарона. Известно, что амиодарон характеризуется большим объёмом распределения – 17 л/кг, минимальная терапевтическая концентрация препарата в сыворотке крови 1 – 2,5 мг/л, следовательно, минимальная эффективная концентрация составляет 1 мг/л.

Рассчитайте нагрузочную дозу препарата.

Нагрузочную дозу лекарственного средства рассчитывают по формуле:

$D_{нагр} = V_d * C_{желаемая}$, где

V_d – объём распределения;

$C_{желаемая}$ – желаемая концентрация средства.

Желаемую концентрацию препарата рассчитывают по формуле:

$C_{желаемая} = mC$, где

m – вес пациента;

C – минимальная эффективная концентрация средства.

Эталон ответа: $D_{нагр} = 17 * 70 * 1 = 594$ мг (почти 600 мг).

ПКО-3

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

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 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.

Задания комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

Лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям фармакопеи и другим НД, содержащие равные количества одного и того же лекарственного вещества в виде тождественных лекарственных форм, отличающихся технологией и составом вспомогательных веществ, дающие разный терапевтический эффект, называются:

- 1) терапевтически неэквивалентными;
- 2) биологически неэквивалентными;
- 3) фармацевтически неэквивалентными.

Ответ: 1

Обоснование: различие в технологии изготовления лекарств и изменение рецептуры вспомогательных веществ в их составе приводит к изменению фармакокинетических, а следовательно и терапевтических, свойств, что обуславливает их неэквивалентность друг другу.

Задания закрытого типа на установление соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность.

Этапы прохождения лекарственного вещества в организме: 1. Метаболизм; 2. Распределение; 3. Элиминация; 4. Всасывание; 5. Высвобождение.

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их прохождения слева направо.

--	--	--	--	--

Задания открытой формы

Дополните.

1. Стадии почечной экскреции _____.
2. Виды метаболической трансформации _____.

Контрольные вопросы и задания

1. Пути введения лекарственных средств. Краткая характеристика.
2. Депонирование и биотрансформация лекарственных веществ в организме.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. Какая допущена ошибка?
2. Как она отразится на скорости высвобождения стрептоцида?

При смешении стрептоцида (без предварительного измельчения последнего) с мазевой основой приготовлена 10 % стрептоцидная мазь.

Эталон ответа:

1. для приготовления качественной мази фармацевт должен предварительно измельчить стрептоцид со смесью эфира и спирта (1:1) (трудноизмельчаемое вещество) до размера частиц 0,1 мм, после чего тщательно диспергировать его с частью подплавленного вазелина.
2. Нарушение этих технологических приёмов приведёт к уменьшению скорости высвобождения стрептоцида из мази.

Ситуационные (или Расчетные) задачи

Задача 1

Женщина 65 лет обратилась с жалобами на тошноту и рвоту, головную боль, головокружение в течение 2 – 3 мес., изменение цветового зрения – предметы кажутся ей жёлтыми. В анамнезе ХСН, по поводу чего пациентка принимала дигоксин 0,25 мг/сут. При обследовании выявлена брадикардия (ЧСС 49 в мин), АВ-блокада II степени, частая желудочковая экстрасистолия, гипокалиемия (уровень в плазме – 3 ммоль/л). Минимальная равновесная концентрация дигоксина в крови составила 2,5 мкг/л. Диагностирована гликозидная интоксикация. Определите желаемую концентрацию дигоксина и рассчитайте оптимальную поддерживающую дозу для пациентки, если известно, что терапевтический диапазон дигоксина составляет 0,8 – 1,6 мкг/л (желаемая концентрация составляет середину терапевтического диапазона).

Эталон ответа:

1. Желаемая концентрация согласно инструкции – 1,2 мкг/л
2. Решаем пропорцию:
прежняя доза (0,25 мг) – измеренная концентрация (2,5 мкг/л)
нужная доза(X) – желаемая концентрация (1,2 мкг/л)
 $X = 0,25 * 1,2 / 2,5 = 0,12$ мг в сутки

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				