



МИНИСТЕРСТВО ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ УКРАИНЫ
НАЦІОНАЛЬНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтический
Кафедра Аптечной технологии лекарств

БІОФАРМАЦІЯ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

**подготовки
области знаний
Специальности
образовательной программы
специализации(й)**

**магистр
22 Здравоохранения
226 Фармация
Фармация для иностранных студентов**

2020 год

Рабочая программа по дисциплине **Биофармация** специальности **226 Фармация**, образовательно-профессиональной программы **Фармация (5.0д)** для соискателей высшего образования 5 курса.

Разработчики: Л.И. Вишевская, проф., д.фарм. наук, М.В. Марченко доцент, к.фарм. наук

(Указать авторов, их должности, ученые степени и ученые звания)

Рабочая программа рассмотрена и утверждена на заседании кафедры аптечной технологии лекарств

Протокол от «30» августа 2020 года № 1

Зав. кафедры  Лилия ВИШНЕВСКАЯ

(Подпись) (фамилия и инициалы)

Рабочая программа одобрена на заседании методической профильной комиссии по технологическим дисциплинам

Протокол от «10» сентября 2020 года № 1

Председатель профильной комиссии  Татьяна ЯРНЫХ

1. Описание учебной дисциплины

Язык обучения: украинский

Статус дисциплины по выбору

Предпосылки изучения учебной дисциплины: базируется на изучении биофизики, физических методов анализа и метрологии, высшей математики, неорганической, аналитической, биологической, физической и коллоидной химии, физиологии, анатомии человека, патологической физиологии с основами патологической анатомии; обобщает знания, полученные соискателями высшего образования при изучении основных дисциплин: аптечная технология лекарств, заводская технология лекарств, фармакология, фармакотерапия, клиническая фармация и др.

Предметом изучения учебной дисциплины «Биофармация» является изучение влияния переменных факторов на биодоступность активных фармацевтических ингредиентов при создании новых и совершенствовании существующих лекарственных препаратов с целью обеспечения их надлежащей терапевтической активности.

Информационный объем учебной дисциплины. На изучение учебной дисциплины отводится **90 часов 3 кредита ECTS**

2. Цель и задачи учебной дисциплины

Целью преподавания учебной дисциплины «Биофармация» является в владения студий нами теоретическими и практическими основами биофармации для научного обоснования в ния состава и технологии новых лекарственных препаратов, и совершенствование существующих с использованием современных вспомогательных веществ, новых технологий, путем повышения их эффективности и уменьшения побочного действия на организм.

Задача: научное обоснование создания новых высокоэффективных лекарственных препаратов и совершенствование существующих с целью повышения их терапевтической активности и уменьшения их негативного воздействия на организм.

В учебной программе отражены основные направления теории и практики биофармацевтических аспектов технологии лекарств, обоснована необходимость проведения биофармацевтических исследований лекарственных препаратов. Программа создана с учетом современных требований высшей школы.

В результате изучения учебной дисциплины студент должен **знать:**

- теоретические основы биофармации; классифицировать и различать экзогенные, эндогенные, фармацевтические, биологические и другие факторы;
- методы определения влияния фармацевтических факторов на качество лекарственного препарата
- биофармацевтических методы исследований "in vitro" и "in vivo";
- методики, которые позволяют контролировать влияние природы, физического состояния лекарственных и вспомогательных веществ, простой химической модификации, вида лекарственной формы, пути ее введения и производственных процессов на фармакодинамику, фармакокинетику и биологическую доступность лекарственных веществ;

уметь:

- владеть современными физико-химическими методами "in vitro":

- прямой диффузии сквозь полупроницаемую мембрану;
- "Агаровых пластинок";
- хроматографическими;
- методике определения растворимого в сти;
- микробиологическим и т.д.;
- пользоваться и оценивать методы биофармацевтических исследований эффективности и качества лекарственных препаратов;

- проводить количественное определение лекарственных веществ;
- рассчитывать концентрацию лекарственных веществ в биологических жидкостях при проведении исследований "in vivo";
- рассчитывать фармакокинетические показатели;
- статистически обрабатывать полученные результаты;
- строить графики кинетики высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.

3. Компетентности и запланированные результаты обучения

Дисциплина «Биофармация» обеспечивает приобретение соискателями высшего образования высшего образования **компетентности:**

- интегральные: способность решать типовые и сложные специализированные задачи, и практические проблемы в профессиональной фармацевтической деятельности с применением положений, теорий и методов фундаментальных, химических, технологических, биомедицинских и социально-экономических наук; интегрировать знания и решать сложные вопросы; ясно и недвусмысленно доносить свои выводы и знания, разумно их обосновывая
- общие:

K3 2. Способность применять знания в практических ситуациях.

K3 4. Способность к абстрактному мышлению, анализа и синтеза, учиться и быть современно обученным.

K3 6. Знание и понимание предметной области и понимание профессии.

K3 9. Навыки использования информационных и коммуникационных технологий.

K3 11. Способность оценивать и обеспечивать качество выполняемых работ.

• специальные (профессиональные, предметные):

KФ 3. Способность организовывать производственную деятельность аптек по изготовлению лекарственных препаратов в различных лекарственных формах по рецептам врачей и заказами лечебных учреждений, включая обоснования технологии и выбор вспомогательных материалов в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики (GPP).

KФ 4. Способность организовывать и участвовать в производстве лекарственных средств в условиях фармацевтического производства, включая выбор технологического процесса с обоснованием технологического процесса и выбором соответствующего оборудования согласно требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).

KФ 18. Способность обеспечивать рациональное применение рецептурных и безрецептурных лекарственных средств согласно физико-химическим, фармакологическим характеристикам, биохимическими, патофизиологическими особенностями конкретного заболевания и фармакотерапевтических схемами его лечения.

KФ 20. Способность осуществлять консультирование и фармацевтическую опеку при выборе и отпуска безрецептурного лекарственного средства путем оценки соотношения риск / польза, совместимости, показаний руководствуясь данными о состоянии здоровья конкретного больного с учетом биофармацевтических, фармакокинетических, фармакодинамических и физико-химических особенностей лекарственного средства.

В результате изучения учебной дисциплины соискатель высшего образования должен знать:

- основные термины и понятия биофармации: биодоступность, клинический эквивалент, терапевтическая неэквивалентность, LADMER и т.д.;
- требования нормативной документации относительно проведения биофармацевтических исследований;

- характеристику фармацевтических факторов - вид лекарственной формы и пути ее введения, физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ, размер частиц, технологический процесс и применяемое оборудование;
- характеристику биологических и экзогенных факторов, влияющих на эффективность лекарств: возраста человека, пола, биоритмов, температуры и массы тела, индивидуальной чувствительности организма, температуры внешней среды, магнитного поля, метеорологических условий и т.д.;
- влияние фармацевтических, биологических и других факторов на биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;
- понятие химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных средств; понятие генерических ли лекарственных препаратов;
- правила приема лекарственных средств как фактор обеспечения их эффективности;
- современные биофармацевтические методы исследований " *in vitro* " и " *in vivo* ".

уметь:

- работать с нормативной документацией, регламентирующей проведение биофармацевтических исследований, научной и справочной литературой;
- проводить биофармацевтических исследованиях для определения высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;
- рассчитывать фармакокинетические показатели, интерпретировать данные кривых кинетики высвобождения субстанции этой из лекарственных форм;
- обобщать полученные данные и проводить их статистическую обработку;
- формулировать выводы о влиянии фармацевтических факторов на процесс высвобождения лекарственных веществ из различных лекарственных форм и о терапевтической эквивалентности препаратов;
- учитывать влияние фармацевтических, биологических и других факторов на биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств при их рекомендации пациентам;
- рекомендовать правила приема лекарственных средств для обеспечения их эффективности.

владеТЬ:

- навыками работы с нормативной документацией, регламентирующей проведение биофармацевтических исследований, научной и справочной литературой;
- методиками проведения биофармацевтических исследований " *in vitro* " и " *in vivo* " для определения освободившейся из лекарственных веществ из лекарственных форм;
- навыками проведения расчетов фармакокинетических показателей, их статистической обработки;

4. Структура учебной дисциплины

| названия содержательных модулей и тем | Объем в часах | | | | | |
|--|---------------|-------------|----|------|------|-------|
| | очная форма | | | | | |
| | всего | в том числе | | | | |
| | | л | пз | лаб. | сем. | с.р.с |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| модуль 1 | | | | | | |
| Содержательный модуль 1. Биофармация - теоретическая основа технологии лекарств | | | | | | |
| Тема 1. Основные понятия и термины биофармации. Влияние физического | 16 | 2 | 4 | | | 10 |

| | | | | | | |
|---|-----------|----------|-----------|--|--|-----------|
| состояния активных фармацевтических ингредиентов на скорость их высвобождения из лекарственных средств. | | | | | | |
| Тема 2. Влияние природы вспомогательных веществ на процесс высвобождения активных фармацевтических ингредиентов из лекарственных средств. | 15 | 1 | 4 | | | 10 |
| Тема 3. Влияние вида лекарственной формы на процесс высвобождения активных фармацевтических ингредиентов из лекарственных препаратов | 15 | 1 | 4 | | | 10 |
| Тема 4. Влияние пути введения и простой химической модификации активных фармацевтических ингредиентов на процесс их всасывания. | 15 | 1 | 4 | | | 10 |
| Тема 5. Влияние технологических факторов на скорость растворения и стабильность лекарственных средств. Терапевтическая неэквивалентность | 15 | 1 | 4 | | | 10 |
| Итоговый модульный контроль. | 14 | | 4 | | | 10 |
| всего часов | 90 | 6 | 24 | | | 60 |

5. Содержание учебной дисциплины

Тема 1. Биофармация, основные термины и история развития. Влияние степени измельчения лекарственных веществ на скорость их высвобождения из лекарственных форм.

Тема 2. Влияние природы вспомогательных веществ на процесс высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм.

Тема 3. Влияние вида лекарственной формы и пути введения на процесс высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Биологическая неэквивалентность.

Тема 4 Влияние простой химической модификации действующих веществ и технологических факторов на процесс всасывания.

Тема 5 Влияние технологических факторов на скорость растворения и стабильность лекарственных средств. Терапевтическая неэквивалентность.

Контроль содержательного модуля.

Итоговый модульный контроль.

6. Темы лекций

| № з/п | Тема | Объем в часах |
|-------|---|---------------|
| 1. | Биофармация как научная и учебная дисциплина. Биофармацевтическая система классификации в качестве основы для создания высокоеффективных фармацевтических и биологически эквивалентных лекарственных препаратов | 1 |
| 2. | Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическое действие лекарственных препаратов. Часть 1 | 1 |
| 3. | Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическое действие лекарственных препаратов. Часть 2 | 1 |
| 4. | Биологические факторы. Биологическая неэквивалентность лекарственных препаратов и причины ее возникновения | 1 |
| 5. | Биофармацевтических методы исследований лекарственных препаратов | 1 |
| 6. | Роль биофармации в разработке новых и совершенствованию существующих лекарственных препаратов. Перспективы развития биофармации. | 1 |
| | всего часов | 6 |

7. Темы семинарских занятий

Не предусмотрено рабочим учебным планом

8. Темы практических занятий

| № з / п | тема | Объем в часах |
|---------|--|---------------|
| 1. | Влияние степени измельчения лекарственных средств на скорость их высвобождения из лекарственных форм (метод «агаровых пластинок») | 4 |
| 2. | Влияние природы вспомогательных веществ на процесс высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм (метод «агаровых пластинок» и диализа). | 4 |
| 3. | Влияние вида лекарственной формы на процесс всасывания лекарственных веществ в кровь (метод «in vivo»). | 4 |
| 4. | Влияние пути введения лекарственной формы на процесс всасывания действующих веществ в кровь (метод «in vivo»). | 4 |

| | | |
|----|---|-----------|
| 5. | Влияние простой химической модификации лекарственных веществ на биодоступность препаратов (метод « <i>in vivo</i> »). | 4 |
| 6. | Зависимость скорости высвобождения действующих веществ из лекарственных препаратов от технологических факторов. | 4 |
| | всего часов | 24 |

9. Темы лабораторных занятий
Не предусмотрено рабочим учебным планом

10. Самостоятельная работа

| № з / п | Название темы | Объем в часах |
|---------|--|---------------|
| 1. 1 | Тема 1. Биофармация, основные термины и с тория развития. Влияние степени дробления лекарственных веществ на скорость их освобождения из лекарственных форм. | 10 |
| 2. | Тема 2. Влияние природы вспомогательных веществ на процесс высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм. | 10 |
| 3. | Тема 3. Влияние вида лекарственной формы и пути введения в процесс высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Биологическая неэквивалентность. | 10 |
| 4. | Тема 4 Влияние простой химической модификации действующих веществ и хронологических факторов на процесс всасывания. | 10 |
| 5. | Тема 5 Влияние биологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ. | 10 |
| 6. | Итоговый модульный контроль. | 10 |
| | всего часов | 60 |

11. Индивидуальные задания
Не предусмотрено учебным планом

12. Критерии и порядок оценки результатов обучения

| Текущая оценка Модуль 1, содержательный модуль 1 | | | | | | сумма 60-100 |
|--|----|----|----|----|-----|-----------------|
| ТЕ | T2 | TC | T4 | T5 | ПМК | |
| 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 40 | |
| | | | | | | |

| Критерии оценки практических занятий | баллы |
|--|-------|
| > Самостоятельно выбрал методику проведения исследования согласно НД; > Подобрал объекты и материалы для исследования; > Четко придерживался последовательности выполнения биофармацевтических исследований; > Провел расчеты и статистическую обработку полученных результатов; г- обобщил и зафиксировал результаты практической работы в тетради; > сформулировал полноценный вывод о результате выполнения практического задания | 9-12 |

| | |
|---|-----|
| <ul style="list-style-type: none"> > За подсказки преподавателя выбрал методику проведения исследования согласно НД; > Подобрал объекты и материалы для исследования; > Придерживался последовательности выполнения биофармацевтических исследований по небольшим ошибкам; <p>провел расчеты, но не провел статистическую обработку результатов;</p> <ul style="list-style-type: none"> > Обобщил и зафиксировал результаты работы в тетради; > Не в полном объеме сформулировал выводы о результате выполнения практической задачи | 7-8 |
| <ul style="list-style-type: none"> > За подсказки преподавателя выбрал методику проведения исследования согласно НД; > За подсказки преподавателя подобрал объекты и материалы для исследования; > Не соблюдал последовательности выполнения биофармацевтических исследований; <p>Провел частично расчеты и статистическую обработку результатов;</p> <ul style="list-style-type: none"> > Не в полном объеме обобщил и зафиксировал результаты работы в тетради; <p>Сформулировал выводы о результате выполнения практического задания, которые не отражают сути и содержания проведенной работы</p> | 6 |
| <ul style="list-style-type: none"> > Не смог выбрать методику проведения исследования согласно НД; > Не подобрала объекты и материалы для исследования; > Не соблюдал последовательности выполнения биофармацевтических исследований; > Не произвел (частично) расчеты и статистическую обработку результатов; > Не обобщил и не зафиксировал (частично) результаты работы в тетради; > Не сказал (сформулировал неверно) выводы о результате выполнения практического задания | 0-5 |

К **контроля ЗМ** допускаются соискатели, которые выполнили все виды работ, предусмотренные учебной программой (отработанные пропущенные занятия и т.п.) и набрали необ дну количество баллов на практических и семинарских занятиях. *Структура билета ЗМ1: 20 тестов.*

После составления ЗМ1 формируется текущий рейтинг соискателя (36-60), который состоит из суммы баллов за все занятия модулю и результата контроля ЗМ1.

Итоговый модульный контроль проводится на последнем занятии и состоит в письменном ответе на билеты.

| Критерии оценки модульного контроля | количество баллов |
|---|--------------------------|
| - показал всесторонние и глубокие знания теоретического материала, который изложен в учебниках, текстах лекций и дополнительной литературе | 37-40 |
| - полностью разобрался в сути ситуационной задачи и правильно сформулировал пути ее решения | 33-36 |
| - показал достаточно полные знания теоретического материала, который изложен в подручниках и текстах лекций | 33-36 |
| - правильно разобрался в сути ситуационной задачи, но не дал полного ответа относительно путей решения данной ситуации, или ответил с некоторыми недостатками | 33-36 |

| | |
|---|-------|
| - показал знание теоретического материала, который считается необходимым и достаточным | 29-32 |
| - не вполне разобрался в сути ситуационной задачи или дал соответствующие с ошибками | |
| - показал недостаточные знания теоретического материала | 25-28 |
| - не вполне разобрался в сути ситуационной задачи или ответил с существенными ошибками | |
| - отсутствие ответа на теоретический вопрос или несоответствие ответы вопроса | 0-24 |
| - не разобрался в сути ситуационной задачи и не смог предложить ни одного варианта решения ситуации или дал ошибочный ответ | |

13. Формы текущего и итогового контроля успеваемости

Текущая учебная деятельность оценивается во время каждого занятия: на семинарском занятии - тестовый письменный контроль, контроль теоретических знаний; на практическом занятии - контроль практических умений и навыков.

Контроль усвоения содержательного модуля заключается в тестовом контроле знаний.

Итоговый модульный контроль заключается в письменном ответе на билеты, содержащие теоретический вопрос (теоретическая часть) и решении ситуационной задачи (практическая часть).

Форма контроля - зачет.

14. Методическое обеспечение

- Биофармация: Учеб. для студ. фармац. вузов и фак. / А. И. Тихонов, Т. Г. Ярных, А. И. Зупанец, А. С. Данькевич, Е. Е. Богуцкая, Н. В. Бездетко, Ю. Н. Азаренко; Под ред. А.И. Тихонова. - М. : Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2003. - 240 с.
- Биофармация : учеб. для студ. высш. фармац. учеб. закл. и фармац. ф-тов высш. учеб. закл. IV уровня аккредитации / А.И. Тихонов, Т. Ярних, И.А. Зупанец и др.; Под ред. А. И. Тихонова. - М. : НФаУ: «Золотые страницы», 2010. - 240 с.
- Практикум по биофармации. Учеб. пособ. для студентов вузов. / А.И. Тихонов, Е.Е. Богуцкая, Т. Ярных и др.; Под ред. А.И. Тихонова. - Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2003. - 96 с.
- Рабочая тетрадь по биофармации, Харьков, НФаУ 2013.
- Рабочая тетрадь по биофармации, Харьков, НФаУ 2013.

15. Рекомендуемая литература

Основная

- Биофармация: учеб. для студентов ВУЗов / А. И. Тихонов [и др.]; под ред. А. И. Тихонова. - 2-е изд., Перераб. и дополн. - Харьков: НФаУ Золотые страницы, 2019. - 224 с.
- Валидация аналитических методик и испытаний (5.3.N.2) // Государственная Фармакопея Украины: в 3 т. / ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств». - 2-е изд. - Харьков: ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», 2015. - Т. 1. - С. 910-929.
- Требования к изготовлению нестерильных лекарственных средств в условиях аптек СТ-Н МЗУ 42-4.5: 2015; под ред. А. И. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. - Киев, 2015. - 109 с. (Приказом МЗ Украины от 01.07.2015 г.. № 398).
- Требования к изготовлению стерильных и асептических лекарственных средств в условиях аптек СТ-Н МЗУ 42-4.6: 2015; под ред. А. И. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. - Киев, 2015. - 76 с. (Приказом МЗ Украины от 01.07.2015 г.. № 398).
- Гладышев, В. В. Биофармация: учеб. для фармацевт. вузов и фак. / В. Гладышев, Л. В. Соколова, Л. Л. Давтян; под ред. В. В. Гладышева. - Днепропетровск: Экономика, 2015. - 124 с.

6. Государственная Фармакопея Украины / ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств». - 2-е изд. - Харьков: ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», 2015. - Т. 1. - 1128 с.
7. Государственная Фармакопея Украины: в 3 т. / ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств». - 2-е изд. - Харьков: ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», 2014. - Т. 3. - 732 с.
8. Государственная Фармакопея Украины: в 3 т. / ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств». - 2-е изд. - Харьков: ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», 2014. - Т. 2. - 724 с.
9. Государственная Фармакопея Украины. Дополнение 3 / ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств». - 2-е изд. - Харьков ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», 2018. - 416 с.
10. Вспомогательные вещества в технологии лекарств: влияние на технологические, потребительские, экономические характеристики и терапевтическую эффективность: учеб. пособие. для студентов высш. фармацевт. учеб. закл. / И. М. Перцев [и др.]; под ред. И. М. Перечная. - Харьков: Золотые страницы, 2010. - 600 с.
11. Лекарственные средства. Исследование биоэквивалентности, утвержденной Приказом МЗ Украины от 2 ноября 2018 № 2014: установка СТ-Н МЗУ 42-7.2: 2018 / МОЗ Украины. - Киев, 2018. - 80 с.
12. Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика: установка СТ-Н МЗУ 42-4.0: 2016 / МЗ Украины; Государственная служба Украины по ЛС. - Киев: Морион, 2016. - 335 с.
13. Практикум по биофармации: учеб. пособие для студентов высш. учеб. заведенный / А. И. Тихонов, Е. Е. Богуцкая, Т. Г. Ярных, А. Н. Котенко; под ред. А. И. Тихонова. - Харьков: НФаУ: Золотые страницы, 2003. - 95 с.
14. Стандартные образцы N (5.12) // Государственная Фармакопея Украины: в 3 т. Дополнение 1 / ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств». - 2-е изд. - Харьков: ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», 2016. - С. 95-96.
15. Статистический анализ результатов химического эксперимента N (5.3. N.1.) // Государственная Фармакопея Украины: в 3 т. Дополнение 2 / ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств». - 2-е изд. - Харьков ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», 2018. - С. 77-112.

16. Информационные ресурсы

1. <https://scholar.google.com.ua/>
2. <https://www.cyberleninka.ua>
3. www.medkurs.ua/pharmacy/
4. <http://elibrary.ua/defaultx.asp>
5. <http://www.nbuvgov.ua/>
6. <http://texnologija-lekarstv.poznau.com/>