


Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		



**УТВЕРЖДЕНО**  
 решением Ученого совета института медицины,  
 экологии и физической культуры  
 от 18 мая 2022 г., протокол № 9/239  
 Председатель \_\_\_\_\_ Мидленко В.И.  
 18 мая 2022 г.

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина	Биофармация
Факультет	Последипломного медицинского и фармацевтического образования
Наименование кафедры	Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии
Курс	5 курс 9 семестр

Направление (специальность): **33.05.01. «Фармация» (уровень специалитет)**  
 Направленность (профиль/специализация)

Форма обучения: **очная**


Дата введения в учебный процесс УлГУ: **01 сентября 2022 г.**

Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол № 11 от 26.05 2023 г.  
 Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
 Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
 Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Сведения о разработчиках:

ФИО	Кафедра	Должность, ученая степень, звание
Маркевич Марина Петровна	общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии	Зав.кафедрой, к.фарм.н., доцент

<b>СОГЛАСОВАНО</b>
Заведующий выпускающей кафедрой общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии
 _____ /Маркевич М.П./
« <u>18</u> » <u>Май</u> 2022 г.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

**Цели освоения дисциплины:** Освоить понятие биофармации как науки. Научить студентов определять влияние фармацевтических факторов на полноту и скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы.

### Задачи освоения дисциплины

- Знать основные биофармацевтические термины: терапевтическое действие, терапевтическая эффективность, терапевтическая неадекватность, химический эквивалент, биологический эквивалент, терапевтический эквивалент;
- Изучить общую схему транспорта лекарства в организме: высвобождение лекарственных веществ из лекарственной формы, всасывание препарата в организм, распределение в тканях и органах, биотрансформация и элиминация;
- Изучить основные группы факторов, влияющих на скорость транспорта лекарственного вещества на каждом этапе: фармацевтические, физиологические, биохимические;
- Знать определение биологической доступности (БД) как критерия оценки терапевтической эффективности лекарства, ее виды (абсолютная и относительная БД);
- Знать методы определения скорости высвобождения лекарственных веществ и БД в опытах «in vitro», «in vivo», применяемые методики, используемые приборы;

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП:

Дисциплина «Биофармация» относится к циклу дисциплин Б.1. Дисциплины (модули) вариативной части (дисциплины по выбору) по специальности 33.01.05 «Фармация» изучается на 5 курс 9 семестр.

Изучение данной дисциплины базирующееся на знаниях следующих дисциплин:

Физика, физическая и коллоидная химия, физиология с основами анатомии, фармакогнозия, технология лекарственных форм аптечного производства, технология лекарственных форм заводского производства, фармакогнозия,

**Дисциплина является предшествующей для:** клинической фармакологии, биотехнологии, фармакогнозии, фармацевтической химии, токсикологической химии, медицинского и фармацевтического товароведения, управления и экономики фармации.

**Требования к входным знаниям, умениям и компетенциям студента:**


### Физика

*Знания:*

- Основные законы современной физики, в том числе: механики, молекулярной физики и термодинамики, электричества и магнетизма, оптики, квантовой, атомной и ядерной физики.
- Теоретические основы современных физических методов исследования веществ.
- Характеристики физических факторов, оказывающих воздействие на организм.
- Принципы работы физических приборов, применяемых в фармации.
- Биофизические механизмы действия физических факторов на живой организм.

*Умения:*

- Определять физические характеристики лекарственных средств,
- Определять концентрацию веществ в растворах различными методами
- Оценивать действие физических факторов на живой организм.
- Оценивать точность выбранной методики измерений, статистически обрабатывать результаты измерений.
- Использовать компьютер для сохранения, систематизации и обработки фармацевтической информации.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

- Самостоятельно работать с учебной и научной литературой для решения учебных и практических задач, оптимально вести поиск необходимой информации.

*Навыки:*

- навыками работы с физическими приборами;
- навыками работы на персональном компьютере: для записи, сохранения и систематизации фармацевтической информации;
- навыками самостоятельной работы с учебной и научной литературой для решения учебных и практических задач и для написания рефератов по фармацевтической тематике;
- навыки воспринимать и понимать новую информацию, воспроизводить ее и применять на практике.

**Физическая и коллоидная химия**

*Знания:*

- Растворы и процессы, протекающие в водных растворах;
- основные начала термодинамики, термохимия;
- влияние факторов на процессы лекарственных веществ;
- основы фазовых и физических состояний полимеров, возможности их изменений с целью использования в медицине, фармации;

*Умения:*

- собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами;
- измерять физико-химические параметры растворов; проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических экспериментах.

*Навыки:*

- навыками приготовления, оценкой качества, способами повышения стабильности дисперсных систем, навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и химической активности.

**Физиология с основами анатомии**

*Знания:*

- Основные анатомические и физиологические понятия и термины, используемые в медицине; морфо-функциональную организацию человека, особенности жизнедеятельности в различные периоды индивидуального развития и при беременности; Принципы моделирования физиологических функций

*Умения:*

- Проводить лабораторные опыты
- оформлять отчётную документацию по экспериментальным данным.

**Фармакология**


*Знания:*

- Фармакологическую терминологию (определение терминов).
- Фармакологическую классификацию лекарственных средств.
- Фармакокинетические и фармакодинамические характеристики лекарственных средств

*Умения:*

- Пользоваться фармакологической терминологией.
- Доводить в устной и письменной форме объективную фармацевтическую информацию о ЛС до клиентов аптек и лечащих врачей.
- Давать необходимую консультацию о рациональном применении ЛС в безрецептурном и рецептурном отделах аптек.
- Решать деонтологические задачи, связанные с удовлетворением потребностей в ЛС.



Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

*Навыки:*

- Компетенциями в области фармакологии для осуществления профессиональной деятельности провизора – общепромышленной (аптечной и дистрибьюторской), производственной, организационно-управленческой, контрольно-разрешительной, информационно-просветительской и научно-исследовательской.
- Навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи
- физико-химических свойств и фармакологической активности.
- Навыками клинической оценки эффективности лекарственной терапии.

**Фармацевтическая технология**

*Знания:*


- Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.
- Номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение.
- Технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли.
- Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки.
- Теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном и промышленном производстве лекарственных форм.
- Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования.
- Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.

*Умения:*

- Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.
- Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.
- Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей.

*Навыки:*

- Навыками дозирования по массе твердых, вязких и жидких лекарственных вещества с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему.
- Приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки.
- Навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных форм.
- Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

- Умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.
- Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.

### **Фармакогнозия**

#### *Знания:*

- систему классификации ЛРС (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая);
- номенклатуру ЛРС и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике;
- морфолого-анатомические диагностические признаки ЛРС, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси;
- основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ;
- методы выделения и очистки основных биологически активных веществ (БАВ) из ЛРС;
- требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению ЛРС в соответствии с нормативными документами;
- основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленном производстве;
- основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;

#### *Умения:*

- определять ЛРС в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей;
- распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья;
- проводить приемку ЛРС, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно действующим требованиям;
- проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС согласно действующим требованиям;


#### *Навыки:*

- навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам в живом и гербаризированном видах;
- техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа лекарственного растительного сырья;


### **3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СОТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

#### **Требования к уровню освоения дисциплины:**

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих профессиональных компетенций: ПК-1, ПК-3

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Код и наименование реализуемой компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с индикаторами достижения компетенций		
	Знать	Уметь	Владеть
<p><b>ПК -1. Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения</b></p> <p>ИД-6ПК 1 Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</p> <p>ИД-7ПК 1 Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм</p>	<p>Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки.</p> <p>Современное лабораторное оборудование и методы анализа.</p>	<p>- Проводить расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм</p> <p>-Выбирать пути введения и физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ.</p> <p>-Проводить анализ ЛП.</p>	<p>-Навыками подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, изготовления лекарственных препаратов, биофармацевтической оценки, контроля качества лекарственных средств.</p>
<p><b>ПК 3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</b></p> <p>ИД-1ПК 3 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</p> <p>ИД-2ПК 3 Информировует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных</p>	<p>-Ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>-Влияние фармацевтических факторов на выбор лекарственного препарата</p> <p>-Синонимы и аналоги лекарственных препаратов</p> <p>-Побочные действия и взаимодействия, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм</p>	<p>-Ориентироваться в ассортименте лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>-Оценить влияние фармацевтических факторов на выбор лекарственного препарата</p> <p>-Принять решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм</p>	<p>-Навыками оказания информационно-консультационной помощи посетителям при выборе лекарственных препаратов биофармацевтических особенностей лекарственных форм</p>

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

<p>действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм</p> <p>ИД-3ПК 3Принимает 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</p>			
--	--	--	--


#### 4. ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Объем дисциплины в зачетных единицах: всего: 32 ЗЕТ

4.2. По видам учебной работы в часах: 108 часов

Вид учебной работы	Количество часов (72 ч)	
	форма обучения: очная	
	Всего по плану	В т.ч. по семестрам
9 семестр		
Контактная работа обучающихся с преподавателем	54*	54/54*
Аудиторные занятия		
- лекции	18	18
- практические работы	36	36
- самостоятельная работа	54	54/54*
Форма текущего контроля знаний и контроля самостоятельной работы		Тестирование, устный опрос, задачи, презентация, реферат, коллоквиум
Виды промежуточной аттестации:		
- экзамен		-
- зачет		+
<b>Всего часов по дисциплинам</b>	<b>108</b>	<b>108</b>


\*В случае необходимости использования в учебном процессе частично/исключительно дистанционных образовательных технологий в таблице через слеш указывается количество часов работы ППС с обучающимися для проведения занятий в дистанционном формате с применением электронного обучения.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

#### 4.3. Содержание дисциплины. Распределение часов по темам и видам учебной работы: Форма обучения: очная.

№ п/п	Наименование темы	Виды учебных занятий					Форма текущего контроля знаний
		Всего	Аудиторные занятия		Занятия в интерактивной форме	Самостоятельная работа	
			Лекции	Лабораторные работы			
<b>Биофармация</b>							
1	Биофармация. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность (БД) лекарств и методы ее определения.	10	2	4		8	тестирование; устный опрос
2	Влияние химической модификации лекарственных веществ, природы и количества вспомогательных веществ в лекарственной форме на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы в опытах «in vitro», «in vivo».				2	8	решение задач; устный опрос
3	Влияние физического состояния (полиморфизма, степени измельчения) лекарственных веществ на скорость их всасывания в организм в опытах «in vitro» и «in vivo».					8	решение задач; устный опрос
4	Влияние вида технологических операций на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы в опытах «in vitro».				2	8	решение задач; устный опрос
5	Влияние вида лекарственной формы и пути введения на процесс всасывания лекарственных веществ в опытах «in vivo».	4	-	2		8	решение задач; устный опрос
6	Элементы фармакокинетики. Транспорт лекарства в организме.					8	устный опрос



Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

7	Статистическая обработка результатов эксперимента.				2	6	решение задач
8	Коллоквиум по разделу «Биофармация. Элементы фармакокинетики».	4	-	4	-	-	тестирование; устный опрос; решение задач; коллоквиум
	<b>Всего</b>	<b>108</b>	<b>18</b>	<b>36</b>	<b>6</b>	<b>54</b>	

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:

Биофармация, как одно из основных теоретических направлений технологии лекарств. Биофармацевтические термины. Терапевтическая неадекватность лекарственных препаратов. Причины ее возникновения. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств в опытах «in vitro», «in vivo». Биологическая доступность лекарственных форм и методы ее определения. Методы и приборы для оценки скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Содержание темы: Биофармация как одно из основных теоретических направлений технологии лекарств. Биофармацевтические термины.

Терапевтическая неадекватность действия лекарственных веществ, причины ее возникновения. Фармацевтические факторы. Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарственных форм.

Методы и приборы, применяемые для оценки полноты высвобождения и скорости растворения лекарственных веществ. Исследование растворения, всасывания и распределения лекарственных веществ в опытах «in vivo» и «in vitro» (приборы «Эрвека», «Сарториус», вращающаяся корзинка и др.).

Биологическая доступность лекарственных форм. Методы определения: фармакодинамический, фармакокинетический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Методика исследования биологической доступности при однократном и повторных назначениях препарата. Расчет степени биологической доступности лекарственных форм с регулируемой скоростью высвобождения лекарственных веществ (ускорение высвобождения, пролонгирование, локализация действия).


Основные понятия о фармакокинетике. Транспорт лекарств в организме. Скорость высвобождения, растворения, всасывания и выведения лекарственных веществ или их метаболитов из организма.

Статистическая обработка результатов эксперимента биофармацевтических исследований. Содержание темы: Достоверность полученных результатов, обработка данных. Среднее значение и отклонения от среднего значения. Основные метрологические характеристики статистической обработки данных эксперимента.

Тема. Коллоквиум: «Биофармация»

## 6. ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ И СЕМИНАРСКИХ ЗАНЯТИЙ Полный объем лабораторных работ в Руководстве к лабораторным работам по «Биофармации»

**Тема:** Биофармация. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность. Методы и приборы определения биологической доступности. Элементы фармакокинетики. Транспорт лекарств в организме.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

**Цели и содержание работы:** Изучить понятие Биофармация. Закрепить знания о фармацевтических факторах.

**Результаты практической работы:** решение ситуационных задач по установлению фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.

**Тема:** Влияние физического состояния (степени дисперсности и полиморфизма) и химической модификации лекарственных веществ на скорость высвобождения и всасывания активного компонента в опытах «in vitro», «in vivo».

**Цели и содержание работы:** научиться устанавливать влияние физического состояния и химической модификации лекарственных веществ на скорость высвобождения. Проведение опытов «in vitro», «in vivo».

**Результаты практической работы:** Заполнение таблиц и протоколов по установлению влияния фармацевтического фактора (физического состояния (степени дисперсности и полиморфизма) и химической модификации лекарственных веществ). Сделать выводы.

**Тема:** Влияние природы и количества вспомогательных веществ в лекарственной форме, влияние вида лекарственной формы и пути введения в организм на процесс всасывания лекарственных веществ из мазей и суппозиториях в опытах «in vitro», «in vivo».

**Цели и содержание работы:** научиться устанавливать влияние природы и количества вспомогательных веществ и пути введения лекарственной формы в организм на скорость высвобождения. Проведение опытов «in vitro», «in vivo».

**Результаты практической работы:** Заполнение таблиц и протоколов по установлению влияния фармацевтического фактора (природы и количества вспомогательных веществ в лекарственной форме, влияние вида лекарственной формы и пути введения в организм). Сделать выводы.

**Тема:** Статистическая обработка результатов эксперимента биофармацевтических исследований.

**Цели и содержание работы:** Научиться производить расчеты основных метрологических характеристик при проведении статистической обработки данных полученных при эксперименте.

**Результаты практической работы:** Обработка результатов ранее проведенных экспериментов по степени и скорости высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы.

**Тема:** Семинар: Достижения фармацевтической технологии в создании новых лекарственных форм. Возрастные (педиатрические и гериатрические) лекарственные формы.


**Цели и содержание работы:** Ознакомиться с современным состоянием фармацевтической технологии и перспективами ее развития по созданию новых рациональных лекарственных форм.

**Результаты практической работы:** Теоретически закрепить знания по внедрению новых фармацевтических препаратов. Составить таблицу по возрастным особенностям организма.

## 7. ЛАБОРАТОРНЫЕ РАБОТЫ – данный вид работы не предусмотрен учебным планом

## 8. ТЕМАТИКА РЕФЕРАТОВ

1. Основные этапы разработки новых лекарственных форм и внедрения их в производство.
2. Методы и приборы, применяемые для оценки полноты высвобождения и скорости растворения лекарственных веществ.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

3. Специальные виды упаковки для лекарственных форм и изделий медицинского (санитарного) назначения. Дополнительные упаковочные средства: листки-вкладыши, пипетки, аппликаторы, дозаторы, пиктограммы и др.
4. Достижения фармацевтической технологии в создании новых лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.

Критерии выполнения:


**Реферат** – готовится студентами по выбору. Может готовиться группой студентов, каждый из которых разрабатывает один раздел. Реферат должен раскрыть суть вопросов, быть максимально информативным и содержать выводы.

**Критерии оценки:**


Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Подготовка и защита реферата	Отлично	Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием не менее 5 литературных источников. Приведены схемы, таблицы и рисунки, соответствующие теме реферата. При защите реферата текст не читает, а рассказывает. Уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы.
	Хорошо	Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием не менее 5 литературных источников. Приведены схемы, таблицы и рисунки, соответствующие теме реферата. При защите реферата текст не читает, а рассказывает. При ответе на вопросы допускает не принципиальные ошибки.
	Удовлетворительно	Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием не менее 5 литературных источников. При защите реферата текст читает. Не уверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки.
	Неудовлетворительно	Реферат выполнен неаккуратно и не сдан в назначенный срок, написан самостоятельно менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием менее 5 литературных источников. При защите реферата текст читает. При ответе на вопросы допускает грубые ошибки, не ориентируется в материале.
	Неудовлетворительно	Презентация не сдана в назначенный срок, объем составляет менее 20 слайдов. Использовано менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает грубые ошибки при ответе на вопросы. Не ориентируется в собственном материале.

## 9. ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ЗАЧЕТУ

1. Определение биофармации как науки. Основная задача биофармации.
2. Предпосылки возникновения биофармации как науки. Основные направления биофармацевтических исследований.
3. Понятие о терапевтической неадекватности. Причины, вызывающие ее.
4. Общие понятия о терапевтическом действии и терапевтической эффективности.
5. Понятия о химических эквивалентах, биологических эквивалентах, терапевтических эквивалентах.
6. Основные этапы транспорта лекарства в организме.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

7. Основные группы факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарства и скорость процесса на каждом этапе транспорта его в организме. Их краткая характеристика.
8. Понятие о биологической доступности как о критерии оценки терапевтической эффективности лекарства. Виды БД. Понятие об абсолютной БД. Понятие об относительной БД.
9. Основное физико-химическое свойство препарата, определяющее его высвобождение из лекарственной формы и всасывание в организме.
10. Основные группы фармацевтических факторов, влияющих на полноту и скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы.
11. Химическая модификация лекарственных веществ как один из фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарства. Возможности управления этим фактором.
12. Физическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ как один из фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарства. Возможности управления этим фактором.
13. Понятие полиморфизма. Факторы, влияющие на возникновение различных полиморфных модификаций веществ. Полиморфизм как один из фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую эффективность и стабильность лекарства. Возможности управления этим фактором.
14. Степень дисперсности препаратов как один из фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую эффективность и побочное действие лекарства. Возможности управления этим фактором.
15. Природа и количество вспомогательных веществ как один из фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарства. Возможности управления этим фактором.
16. Вид лекарственной формы и путь ее введения в организм как один из фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарства. Возможности управления этим фактором.
17. Характер производственных процессов (способ технологической операции, вид технологического оборудования) как один из фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарства. Возможности управления этим фактором.
18. Основные методы в опытах «in vitro», применяемые для определения скорости и полноты высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы.
19. Методика проведения прямой диффузии в агаровые пластины в опытах «in vitro». Методика анализа по Крувчинскому для биофармацевтических опытов «in vitro» для мягких лекарственных форм
20. Основные методы в опытах «in vivo», применяемые для определения скорости и полноты всасывания лекарственных веществ в организм из различных лекарственных форм.
21. Устройство и принцип работы прибора «Сарториус». Его преимущества.
22. Устройство и принцип работы прибора «Резомат-1». «Резомат-2». Его преимущества и недостатки.
23. Фармакодинамический метод определения БД. Фармакокинетический метод определения БД. Особенности их проведения..
24. Определение фармакокинетики как отрасли биофармации. Основная модель фармакокинетики. Задачи фармакокинетики.
25. Транспорт лекарства в организме: основные этапы. Основные группы факторов, влияющие на транспорт лекарств в организме на каждом этапе.
26. Общая характеристика всасывания (абсорбции, резорбции) как необходимого условия проявления терапевтического эффекта. Механизмы всасывания. Механизм активной и пассивной диффузии.
27. Физиологические (биологические) факторы, влияющие на всасывание препаратов при различных путях введения лекарственных форм.
28. Теоретические основы распределения лекарственных веществ в тканях и органах. Основные параметры фармакокинетики препаратов в крови и их краткая характеристика.
29. Биотрансформация (метаболизм) лекарства в организме. Ее механизм и значение. Основные группы факторов, влияющие на транспорт лекарств в организме на этом этапе.
30. Основные пути выведения (элиминации) препарата и/или его метаболитов из организма. Основные группы факторов, влияющие на транспорт лекарств в организме на этом этапе.
31. Практическое приложение фармакокинетических исследований.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

## 10. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

Название разделов и тем	Вид самостоятельной работы	Объем в часах	Форма контроля
Основные этапы разработки новых лекарственных форм и внедрения их в производство.	Презентация	2	Проверка готовности и содержания
Методы определения биодоступности ЛВ мягких лекарственных формах.	Презентация	4	Проверка готовности и содержания
Достижения фармацевтической технологии в создании новых лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.	Презентация	6	Проверка готовности и содержания
Статистическая обработка результатов эксперимента.	Обработка данных эксперимента	4	Проверка готовности и содержания

## 10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### а) Список рекомендуемой литературы


#### Основная:

- Краснюк И.И., 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. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>
- Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-3527-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>

#### Дополнительная:

- Брежнева Т.А., Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-3763-6 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html>
- Маркевич М. П. Биофармация и элементы фармакокинетики : учебное пособие / М. П. Маркевич. - Ульяновск : УлГУ, 2021. - 79 с. - Загл. с экрана. - Электрон. текстовые дан. (1 файл : 1,15 МБ). - Текст : электронный. - <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Download/MObject/10282>
- Маркевич Марина Петровна.** Фармацевтическая технология (заводское производство лекарственных форм): методические указания к лабораторным занятиям для студентов



Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

специальности 33.05.01 – "Фармация" (уровень специалитет) : в 2 ч. Ч. 1 / **Маркевич Марина Петровна.** - Ульяновск : УлГУ, 2018. - Загл. с экрана. - Электрон. текстовые дан. (1 файл : 844 КБ). - Текст : электронный. <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Download/MObject/1228>

4. Маркевич Марина Петровна. Фармацевтическая технология (заводское производство лекарственных форм) : методические указания к лабораторным занятиям для студентов специальности 33.05.01 – "Фармация" (уровень специалитет) : в 2 ч. Ч. 2 / Маркевич Марина Петровна; УлГУ, ИМЭиФК. - Ульяновск : УлГУ, 2018. - Загл. с экрана. - Электрон. текстовые дан. (1 файл : 913 КБ). - Текст : электронный. <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Download/MObject/1229>

#### Учебно-методическая

1. Маркевич М. П. Методические по организации и проведению практических занятий и самостоятельной работы студентов по дисциплине «Биофармация» по специальности: 33.05.01. – «Фармация» (уровень специалитет). / М. П. Маркевич; УлГУ, ИМЭиФК. - Ульяновск : УлГУ, 2020. - Загл. с экрана; Неопубликованный ресурс. - Электрон. текстовые дан. (1 файл : 932 КБ). - URL: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Download/MObject/4638>. - Режим доступа: ЭБС УлГУ. - Текст : электронный.

Согласовано:

*век. специалист* / *М. П. Маркевич С. П.* *2022*  
 Должность сотрудника научной библиотеки      ФИО      подпись      дата

#### б) Программное обеспечение:

- Операционная система Windows;
- Пакет офисных программ Microsoft Office.

#### в) Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы:

##### 1. Электронно-библиотечные системы:

*Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы*

1.1. Цифровой образовательный ресурс IPRsmart: электронно-библиотечная система : сайт / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». - Саратов, [2022]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный.

1.2. Образовательная платформа ЮРАЙТ: образовательный ресурс, электронная библиотека: сайт / ООО Электронное издательство ЮРАЙТ. – Москва, [2022]. - URL: <https://urait.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный.

1.3. База данных «Электронная библиотека технического ВУЗа (ЭБС «Консультант студента»): электронно-библиотечная система: сайт / ООО Политехресурс. – Москва, [2022]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный.

1.4. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека: база данных : сайт / ООО Высшая школа организации и управления здравоохранением - Комплексный медицинский консалтинг. – Москва, [2022]. – URL: <https://www.rosmedlib.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный.


1.5. Большая медицинская библиотека: электронно-библиотечная система: сайт / ООО Букап. – Томск, [2022]. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/library/>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный.

1.6. ЭБС Лань: электронно-библиотечная система: сайт/ ООО ЭБС Лань. – Санкт-Петербург, [2022]. – URL: <https://e.lanbook.com>. – Режим доступа: для зарегистрир.







Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		


6. Вертушка настольная
7. Шкаф для материальной комнаты секционный
8. Раковина для мытья рук
9. Стол для нагревательных приборов

#### **Приборы и оборудование лаборатории по технологии готовых лекарственных форм:**

1. Весы ручные 1,0; 5,0; 20,0; 100,0
2. Весы технические (тарирные)
3. Разновес
4. Баня водяная лабораторная
5. Плитка электрическая
6. Текучепаровой стерилизатор
7. Аквадистиллятор
8. Термометр лабораторный
9. Рефрактометр
10. Ионмер рН метр
11. Микроскоп
12. Центрифуга ОПН-8
13. Термостат
14. Сушильный шкаф
15. Магнитная мешалка ПЭ- 6100
16. Холодильник

#### **Посуда и вспомогательные материалы**

1. Ступки с пестиками разных номеров
2. Колбы мерные на 10, 25, 50, 100, 200, 250 мл
3. Мерные цилиндры на 10, 50, 100, 200 мл
4. Стеклянные подставки на 50, 100, 200 мл
5. Пипетки аптечные для отмеривания жидкостей
6. Пипетки стеклянные глазные
7. Пипетки химические с делениями разной вместимостью
8. Стекла предметные
9. Инфундирки фарфоровые
10. Выпарительные чашки
11. Фарфоровые кружки
12. Воронки стеклянные
13. Фильтры стеклянные разных номеров
14. Воронки лабораторные
15. Палочки стеклянные
16. Отпускные флаконы на 10, 30, 50, 100, 200, 250 мл
17. Баночки для мазей разной емкости
18. Ерши для мытья посуды
19. Пробки пластмассовые
20. Пробки резиновые
21. Пробки резиновые для флаконов для инъекционных растворов
22. Пинцеты
23. Биксы
24. Шприцы с иглами
25. Стеклянные ампулы

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

26. Капсулы вощенные
27. Пакеты бумажные
28. Бумага пергаментная
29. Бумага фильтровальная
30. Бинты
31. Марля
32. Вата
33. Рецептурные бланки
34. Сигнатура
35. Этикетки
36. Ножницы
37. Шпатели
38. Капсулаторки

**Лекарственные и вспомогательные вещества (субстанции)** - По рецептуре практических занятий в соответствии с учебной программой.

**Технические средства обучения:**

Компьютеры, принтеры  
Мультимедийная установка  
Интерактивная доска  
Калькулятор

**12. Специальные условия для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья**

В случае необходимости, обучающимся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (по заявлению обучающегося) могут предлагаться одни из следующих вариантов восприятия информации с учетом их индивидуальных психофизических особенностей:

– для лиц с нарушениями зрения: в печатной форме увеличенным шрифтом; в форме электронного документа; в форме аудиофайла (перевод учебных материалов в аудиоформат); в печатной форме на языке Брайля; индивидуальные консультации с привлечением тифлосурдопереводчика; индивидуальные задания и консультации;

– для лиц с нарушениями слуха: в печатной форме; в форме электронного документа; видеоматериалы с субтитрами; индивидуальные консультации с привлечением сурдопереводчика; индивидуальные задания и консультации;

– для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: в печатной форме; в форме электронного документа; в форме аудиофайла; индивидуальные задания и консультации.

В случае необходимости использования в учебном процессе частично/исключительно дистанционных образовательных технологий, организация работы ППС с обучающимися с ОВЗ и инвалидами предусматривается в электронной информационно-образовательной среде с учетом их индивидуальных психофизических особенностей.

**Разработчик:**

**к.фарм.н., доцент кафедры общей и  
клинической фармакологии с курсом микробиологии**



**М.П. Маркевич**

*в) Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы*

**1. Электронно-библиотечные системы:**

1.1. Цифровой образовательный ресурс IPRsmart: электронно-библиотечная система : сайт / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». - Саратов, [2023]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.2. Образовательная платформа ЮРАЙТ : образовательный ресурс, электронная библиотека : сайт / ООО Электронное издательство «ЮРАЙТ». – Москва, [2023]. - URL: <https://urait.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.3. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : база данных : сайт / ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением-Комплексный медицинский консалтинг». – Москва, [2023]. – URL: <https://www.rosmedlib.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.5. Большая медицинская библиотека : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Букап». – Томск, [2023]. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/library/> . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.6. ЭБС Лань: электронно-библиотечная система : сайт / ООО ЭБС «Лань». – Санкт-Петербург, [2023]. – URL: <https://e.lanbook.com>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.7. ЭБС Znanium.com: электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Знаниум». - Москва, [2023]. - URL: <http://znanium.com> . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

**2. КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система. / ООО «Консультант Плюс» - Электрон. дан. - Москва : КонсультантПлюс, [2023].

**3. Базы данных периодических изданий:**

3.1. eLIBRARY.RU: научная электронная библиотека : сайт / ООО «Научная Электронная Библиотека». – Москва, [2023]. – URL: <http://elibrary.ru>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный

**4. Федеральная государственная информационная система «Национальная электронная библиотека»:** электронная библиотека: сайт / ФГБУ РГБ. – Москва, [2023]. – URL: <https://нэб.рф>. – Режим доступа: для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

**5. Российское образование:** федеральный портал / учредитель ФГАУ «ФИЦТО». – URL: <http://www.edu.ru>. – Текст : электронный.

**6. Электронная библиотечная система УлГУ :** модуль «Электронная библиотека» АБИС Мега-ПРО / ООО «Дата Экспресс». – URL: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

*Начальник ОАДД Тихонова Н.А. Подп. 15.05.2023г.*