

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Егорова Галина Викторовна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 12.11.2021 16:27:42
Уникальный программный ключ:
4963a4167398d8252817460c1aa76d186dd7c25

1

Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение высшего образования
Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»

УТВЕРЖДАЮ



Проректор

06 сентября 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.06.06 Биофармация

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	провизор
Форма обучения	очная

Орехово-Зуево
2021 г.

1

1. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины составлена на основе учебного плана специальности 33.05.01 Фармация, направленность программы *Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств*, 2021 года начала подготовки.

При реализации образовательной программы университет вправе применять дистанционные образовательные технологии.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цели дисциплины

Целью учебной дисциплины «Биофармация» является:

- формирование у студентов компетенций, необходимых для осуществления профессиональной деятельности провизора;
- формирование системных знаний, умений и навыков по получению субстанций лекарственных препаратов, а также профилактических и диагностических средств биотехнологическими методами синтеза и трансформации, а также комбинацией биологических и химических методов;
- раскрытие методологии создания, оценки качества, стандартизации и безопасности лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств в соответствии с прикладным характером биотехнологии, для выполнения профессиональных задач провизора;
- формирование у провизора системы знаний по обращению, хранению, транспортировке, пользованию информацией о биотехнологических препаратах и передаче этой информации потребителю.

Задачи дисциплины

Преподавание дисциплины «Биофармация» предусматривает решение следующих задач:

- научить студентов основным заданиям и направлениям биофармацевтических исследований. Определить перспективы развития биофармации;
- рассмотреть современные требования к оценке качества лекарственных препаратов;
- определить значение биофармацевтических исследований для практического здравоохранения

Знания и умения обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

<i>В результате изучения дисциплины «Биофармация» студент должен обладать следующими компетенциями:</i>	<i>Коды формируемых компетенций</i>
Общепрофессиональные компетенции	
Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1

Индикаторы достижения компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>
ОПК- 1 Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД(опк-1) -1 Знание: - современных достижений фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий; ИД(опк-1) -2 Умение: - определять зависимость терапевтического действия лекарственных препаратов на организм от разных факторов (фармацевтических, биологических и др.). ИД(опк-1) -3 Владение: - навыками разработки высокочувствительных и избирательных методов анализа фармакологически активных субстанций в биологических жидкостях человека и животных; - поиском новых модуляторов биодоступности и вспомогательных веществ; - созданием новых лекарственных форм с заданными биофармацевтическими свойствами, которые должны обеспечивать оптимальную биодоступность

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.О.06.06 «Биофармация» входит в Блок 1. Дисциплины (обязательная часть), Б1.О.06 Модуль 6 *Фармация и фармакология* основной образовательной программы специальности 33.05.01 Фармация.

Для понимания и успешного освоения дисциплины «Биофармация» необходимо знание следующих дисциплин: «Биологическая химия», «Микробиология», «Фармакология», «Клиническая фармакология», «Фармацевтическая технология», «Фармакогнозия», «Фармацевтическая технология», «Управление и экономика фармации».

4. Структура и содержание дисциплины

Очная форма обучения

<i>№ п/п</i>	<i>Раздел/тема</i>	<i>Семестр</i>	<i>Все го час.</i>	<i>Виды учебных занятий</i>			<i>СРС</i>	<i>Промежуточная аттестация</i>
				<i>Контактная работа (ауд.)</i>				
				<i>Лециии</i>	<i>ЛЗ</i>	<i>ПЗ</i>		
1.	Тема 1. Биофармация как наука и основа технологии лекарственных препаратов. Короткий исторический обзор развития биофармации. Перспективы развития и основные направления биофармации.	9	16	2		4	10	Экзамен
2.	Тема 2 Факторы одновременно действующей силы, состояния или другие условия, которые влияют на конечный результат исследуемых процессов, данных или параметров. Эффективное вещество. Эффективность. Клинические факторы (выбор схемы дозирования, время приема лекарственного	9	28	2		4	12	

	препарата, побочные явления, взаимодействие лекарственных средств).							
3.	Тема 3. Эквивалентность. Фармацевтический эквивалент. Клинический эквивалент. Биоэквивалентность. Терапевтическая неэквивалентность. Понятия, примеры, значение для медицины и фармации.	9	28	2		4	14	
4.	Тема 4. Экспериментально-теоретические основы биофармацевтического скрининга. Влияния фармацевтических и других переменных факторов на процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ из лекарственных форм.	9	10	2		6	2	
5.	Тема 5. Фармакокинетика лекарственных препаратов как основа оптимизации соединения вспомогательных веществ и способов введения препаратов.	9	10	2		6	2	
6.	Тема 6. Механизмы биофармацевтических процессов, которые происходят при взаимодействии компонентов готовой лекарственной формы с белками и липидами мембран разных клеток.	9	10	2		4	4	
7.	Тема 7. Методы анализа фармакологически активных субстанций в биологических жидкостях человека и животных.	9	12	2		4	6	
8.	Тема 8. Поиск новых модуляторов биодоступности. Создание новых лекарственных форм с заданными биофармацевтическими свойствами, которые должны обеспечивать оптимальную биодоступность действующих веществ.	9	12	2		6	4	
	Итого		144	16		38	54	36

Содержание дисциплины, структурированное по темам

Лекции

Тема 1. Биофармация как наука и основа технологии лекарственных препаратов. Короткий исторический обзор развития биофармации. Перспективы развития и основные направления биофармации.

Лекция №1. Теоретические основы биофармация, как нового направления фармации и фармацевтической технологии.

Тема 2. Факторы одновременно действующей силы, состояния или другие условия, которые влияют на конечный результат исследуемых процессов, данных или параметров. Эффективное вещество. Эффективность. Клинические факторы (выбор схемы дозирования, время приема лекарственного препарата, побочные явления, взаимодействие лекарственных средств).

Лекция №2. Фармацевтические факторы: их характеристика и влияние на биодоступность лекарственных веществ в различных лекарственных формах.

Тема 3. Эквивалентность. Фармацевтический эквивалент. Клинический эквивалент. Биоэквивалентность. Терапевтическая неэквивалентность. Понятия, примеры, значение для медицины и фармации.

Лекция №3.

Эквивалентность лекарственных препаратов. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты.

Тема 4. Экспериментально-теоретические основы биофармацевтического скрининга. Влияния фармацевтических и других переменных факторов на процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ из лекарственных форм.

Лекция №4. Биологическая доступность лекарственных препаратов, факторы, влияющие на биодоступность.

Тема 5. Фармакокинетика лекарственных препаратов как основа оптимизации соединения вспомогательных веществ и способов введения препаратов.

Лекция №5. Лекарственные формы как системы доставки лекарственных средств. Классификация и номенклатура современных вспомогательных веществ

Тема 6. Механизмы биофармацевтических процессов, которые происходят при взаимодействии компонентов готовой лекарственной формы с белками и липидами мембран разных клеток.

Лекция №6.

Особенности действия лекарственных средств в зависимости от состава и лекарственной формы.

Тема 7. Методы анализа фармакологически активных субстанций в биологических жидкостях человека и животных.

Лекция №7.

Методы анализа фармакологически активных субстанций в биологических жидкостях. Эффективность и безопасность лекарственных средств.

Тема 8. Поиск новых модуляторов биодоступности. Создание новых лекарственных форм с заданными биофармацевтическими свойствами, которые должны обеспечивать оптимальную биодоступность действующих веществ.

Лекция №8.

Применение нанотехнологий для создания эффективных и безопасных лекарственных средств.

Практические занятия

Тема 1. Биофармация как наука и основа технологии лекарственных препаратов. Короткий исторический обзор развития биофармации. Перспективы развития и основные направления биофармации.

Практическое занятие №1.

Содержание. Биофармация как наука и основа технологии производства лекарственных препаратов, взаимосвязь с другими предметами.

Практическое занятие №2.

Содержание. История развития биофармации. Перспективы развития и основные направления биофармации на современном этапе.

Тема 2. Факторы одновременно действующей силы, состояния или другие условия, которые влияют на конечный результат исследуемых процессов, данных или параметров. Эффективное вещество. Эффективность. Клинические факторы (выбор схемы дозирования, время приема лекарственного препарата, побочные явления, взаимодействие лекарственных средств).

Практическое занятие №3.

Содержание. Факторы одновременно действующей силы, состояния или другие условия, которые влияют на конечный результат исследуемых процессов, данных или параметров. Эффективное вещество. Эффективность.

Практическое занятие №4.

Содержание. Клинические факторы эффективности лекарственных средств (выбор схемы дозирования, время приема лекарственного препарата, побочные явления, взаимодействие лекарственных средств).

Тема 3. Эквивалентность. Фармацевтический эквивалент. Клинический эквивалент. Биоэквивалентность. Терапевтическая неэквивалентность. Понятия, примеры, значение для медицины и фармации.

Практическое занятие №5.

Содержание. Эквивалентность. Фармацевтический эквивалент. Клинический эквивалент. Примеры. Значение при применении лекарственных средств и замене препарата на синонимы.

Практическое занятие №6.

Содержание. Биоэквивалентность. Терапевтическая неэквивалентность. Понятия, примеры, значение для медицины и фармации.

Тема 4. Экспериментально-теоретические основы биофармацевтического скрининга. Влияния фармацевтических и других переменных факторов на процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ из лекарственных форм.

Практическое занятие №7.

Содержание. Экспериментально-теоретические основы биофармацевтического скрининга.

Практическое занятие №8.

Содержание. Влияния фармацевтических и других переменных факторов на процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ из твердых лекарственных форм.

Практическое занятие №9.

Содержание. Влияния фармацевтических и других переменных факторов на процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ из лекарственных форм для парентерального применения. Основные параметры биофармацевтического скрининга.

Тема 5. Фармакокинетика лекарственных препаратов как основа оптимизации соединения вспомогательных веществ и способов введения препаратов.

Практическое занятие №10.

Содержание. Влияние вспомогательных веществ на параметры всасывания и биодоступность лекарственных средств.

Практическое занятие №11.

Содержание. Влияние вспомогательных веществ на распределение и экскрецию лекарственных средств.

Практическое занятие №12.

Содержание. Изучение влияния вспомогательных веществ на способы введения лекарственных средств.

Тема 6. Механизмы биофармацевтических процессов, которые происходят при взаимодействии компонентов готовой лекарственной формы с белками и липидами мембран разных клеток.

Практическое занятие №13-14.

Содержание. Биофармацевтические процессы и готовые лекарственные формы. Механизмы и характеристика.

Тема 7. Методы анализа фармакологически активных субстанций в биологических жидкостях человека и животных.

Практическое занятие №15-№16.

Содержание. Методы анализа фармакологически активных субстанций в биологических жидкостях человека и животных.

Тема 8. Поиск новых модуляторов биодоступности. Создание новых лекарственных форм с заданными биофармацевтическими свойствами, которые должны обеспечивать оптимальную биодоступность действующих веществ.

Практическое занятие №17-№18.

Содержание. Модуляторы биодоступности. Характеристика и значение для фармации.

Практическое занятие №19.

Содержание. Проблемы создания новых лекарственных форм с заданными биофармацевтическими свойствами для оптимизации биодоступности лекарственных средств.

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Для организации самостоятельной работы обучающиеся используют основную и дополнительную литературу, ЭОР сети Internet и ЭОР из ОС_MOODLE_ГГТУ.

1. Содержание и использование животных-продуцентов биологического сырья

http://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/67487/mod_resource/content/1/.pdf

2. Рациональная химиотерапия и иммунофармакология

http://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/67493/mod_resource/content/1/.pdf

Задания для самостоятельной работы

1. Изучить основные понятия и термины дисциплины «Биофармация»

- Факторы — одновременно действующие силы, состояния или другие обстоятельства, влияющие на конечный результат исследуемых процессов, данных или параметров.
- Эффективное вещество — биологически активная часть лекарственного препарата, несущая ответственность за терапевтический эффект.
- Эффективность — способность лекарственного вещества или лекарственного препарата достигать требуемого эффекта.
- Клинические факторы — факторы, которые возникают в процессе фармакотерапии в клинических условиях (выбор схемы дозирования, время приема лекарственного препарата, побочные явления, взаимодействие одновременно или последовательно вводимых лекарственных веществ, прикованность больного к постели, физическая активность, серьезность заболевания, нарушения функций желудочно-кишечного тракта, печени, почек, сердечной деятельности и т.д).
- Эквивалентность — соответствие количества лекарственного вещества (средства) или лекарственного препарата обозначенному в аналитической нормативной документации или идентичность эффекта исследуемого средства препарату сравнения.
- Фармацевтический эквивалент — это лекарственный препарат, содержащий одинаковое количество терапевтически аналогичного вещества в определенной лекарственной форме и отвечающий требованиям, которые определяются технологическими нормами.
- Клинический эквивалент — эквивалент лекарственного препарата, который после применения одинаковых доз дает одинаковый терапевтический эффект, проверенный на каком-либо симптоме или на лечении болезни.
- Биоэквивалентность — эквивалент лекарственных препаратов, приготовленных разными производителями или тем же заводом, но разных серий, после введения которых в одинаковой лекарственной форме одним и тем же пациентам в одинаковых дозах, проявляется одинаковый биологический (терапевтический) эффект.
- Терапевтическая неэквивалентность — неравенство терапевтического действия одних и тех же лекарственных препаратов в одинаковых дозах, приготовленных разными производителями или тем же заводом, но разных серий.

- Биологическая доступность — состояние, позволяющее лекарственному веществу, введенному в организм, достичь места воздействия.
- Относительная биодоступность — выраженное в процентах количество лекарственного вещества, высвобожденного из лекарственной формы, которое после введения достигает рецептора в количестве, достаточном для того, чтобы вызвать биологический эффект.
- Абсолютная биологическая доступность — количество лекарственного вещества, введенного в лекарственной форме внутривенно или внутрисосудисто, которое поступает в кровообращение без влияния эффекта первого прохождения через печень (эффект «first pass») или после корреляции на этот эффект, и скорость протекания этого процесса.
- Физиологическая доступность — синоним «биологической доступности» или «биодоступности».
- Системная доступность — часть общей абсорбированной дозы лекарственного вещества, которая попадает в систему кровообращения после орального приема. Синоним «биологической доступности» и «биодоступности».
- Абсорбция (всасывание) — процесс перехода лекарственного вещества с места приема в кровообращение.
- Резорбция — синоним «абсорбции».
- Константа скорости высвобождения — общая константа, определяющая скорость проникновения лекарственного вещества с места приема в организм через биологическую мембрану.
- Биотрансформация — комплексный процесс, в котором липоидорастворимые молекулы лекарственного вещества в процессе биохимических реакций меняются каталитическими ферментами (окислительная, восстановительная, гидролиз, синтез) на метаболиты.
- Чистота — гипотетический объем участка тела, который был избавлен от соответствующего вещества за единицу времени.
- Чистота всего тела — чистота гипотетического объема плазмы в миллилитрах (объем дистрибуции), с помощью которой организм освобождается от лекарственного вещества, выделяя его через почки, желчь, легкие, кожу и метаболизацией.
- Дистрибуция — процесс, во время которого распределяется или рассеивается лекарственное вещество из крови в одну или большее число частей, в ткани и органы тела.
- Константа скорости дистрибуции — константа скорости перехода лекарственного вещества из системы кровообращения к какой-либо или к каким-либо частям тела.
- Площадь под фармакокинетической кривой — поверхность, которая в системе координат ограничена отрезком (осью x и кривой), характеризующая концентрацию лекарственного вещества в крови (сыворотке, плазме, моче) в зависимости от времени. Она ограничена во времени или экстраполирована до бесконечности.
- Экскреция (выделение) — процесс, во время которого выводится лекарственное вещество (препарат) из системы кровообращения через почки в мочу, через желчь и слюну в кишки и кал, через кожу, молочные и потовые железы.
- Константа всасывания — общая константа, определяющая скорость проникновения лекарственного вещества с места приема через биологическую мембрану в организм.
- Константа элиминации — константа скорости процесса, во время которого эффективное вещество устраняется из тела экскрецией или биотрансформативными процессами.
- Фармакокинетика — описание изменений во времени концентраций введенного лекарственного средства и его метаболитов в организме; охватывает такие транс-

портные процессы действующего вещества и его метаболитов в организме, как всасывание, распределение, биотрансформация и элиминация.

- LADMER — общий термин, характеризующий отдельные участки взаимодействия лекарственного средства с организмом (Liberation, Absorption, Distribution, Metabolism, Elimination, Response).

6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации приведен в приложении к рабочей программе.

Для проведения текущего и промежуточного контроля можно использовать формат дистанционных образовательных технологий в ЭИОС MOODLE.

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Перечень основной литературы

1. Быков В.А., Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. [Электронный ресурс]: учебное пособие / Орехов С.Н. ; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 384 с.

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413036.html>

2. Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с.

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>

Перечень дополнительной литературы

1. Чечина, О. Н. Общая биотехнология: учеб. пособие для вузов / О. Н. Чечина. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 231 с. ISBN 978-5-534-08291-3. <https://www.biblio-online.ru/bcode/424757>

2. Фармацевтические технологии: современные электрофизические биотехнологии в фармации: Уч. пос. / Г.И.Молчанов, А.А. Молчанов, Л.М. Кубалова. - 2-е изд. - М.: Альфа - М: ИНФРА-М, 2011. - 336 с. <http://znanium.com/bookread2.php?book=314485>

8. Перечень современных профессиональных баз данных, информационных справочных систем

Все обучающиеся обеспечены доступом к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам. Ежегодное обновление современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем отражается в листе актуализации рабочей программы.

Современные профессиональные базы данных:

1. Федеральный портал "Российское образование" www.edu.ru

2. Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам" window.edu.ru

3. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов fcior.edu.ru

4. Единая коллекция информационно-образовательных ресурсов school-collection.edu.ru

5. Российская академия медицинских наук - www.ramn.ru

6. Всемирная организация здравоохранения - www.who.int

Электронные библиотечные системы:

1. ЭБС Консультант студента <http://www.studentlibrary.ru/>
2. ЭБС Библиокомплектатор <http://www.bibliocomplectator.ru/>
3. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина <https://www.prlib.ru/>
4. ЭБС Университетская библиотека онлайн <https://biblioclub.ru/>
5. ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/>
6. Электронная библиотечная система «Юрайт» www.biblio-online.ru
7. Электронная библиотечная система ВООК.ru <http://www.book.ru/>

Информационные справочные и информационно-поисковые системы:

1. Безопасный поиск SkyDNS <http://search.skydns.ru/>
2. Яндекс <https://yandex.ru/>
3. Рамблер <https://www.rambler.ru/>
4. Google <https://www.google.ru/>
5. Mail.ru <https://mail.ru/>
6. Yahoo <https://ru.search.yahoo.com/>
7. Bing <https://www.bing.com/>

Сайты научных электронных библиотек

1. eLibrary <https://elibrary.ru/>
2. Springer <https://www.springer.com/gp/chemistry>
3. Elsevier <https://www.elsevier.com/books-and-journals>
4. Informa <https://informa.com/divisions/academic-publishing/>
5. American Chemical Society <https://pubs.acs.org/>

Справочные системы

1. Онлайн-версия КонсультантПлюс: Студенту и преподавателю <http://www.consultant.ru/edu/>
2. Онлайн-версия КонсультантПлюс: Студент <http://student.consultant.ru/>

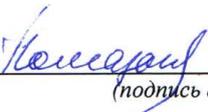
9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

<i>Наименование аудиторий</i>	<i>Оснащенность аудиторий</i>	<i>Перечень лицензионного программного обеспечения.</i>
<p>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, лаборатория микробиологии и биотехнологии № 102</p> <p>142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д. 4</p>	<p>Доска, столы, стулья, проекционный экран, мультимедийный переносной проектор, ноутбуки.</p> <p><i>Оборудование лаборатории микробиологии и биотехнологии:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Микроскопы: Микмед-5 и Биомед, - Принадлежности для приготовления микропрепаратов (предметные и покровные стекла, наборы реактивов для окраски по грамму, наборы стерильной посуды, наборы питательных сред, лабораторные шпатели, биксы медицинские, спиртовки, чашки Петри), - Аквадистиллятор, сушильные шкафы, сухопаровые шкафы, - Автоклавы 25XTltctricPressare Steam Sterilizer -Термостат ТС-1-80СПУ, термостат суховоздушный 2У-450, 	<p>Предустановленная операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия.</p> <p>Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014 для ГОУ ВПО Московский государственный областной гуманитарный институт.</p>

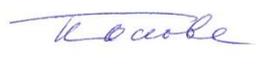
	- Вытяжной шкаф, холодильник. Нормативные документы, регламентирующие профессиональную деятельность в области Фармации	
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации № 107 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д. 4	Доска, комплект мебели для преподавателя, столы, стулья для обучающихся, проекционный экран, стационарный проектор, персональный компьютер, ноутбуки	Предустановленная операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014 для ГОУ ВПО Московский государственный областной гуманитарный институт.
Помещение для самостоятельной работы обучающихся № 104 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д. 4	Компьютерные столы, стулья, моноблоки с выходом в Интернет	Предустановленная операционная система Microsoft Windows 8.1 Single Language OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Standard 2007, лицензия Microsoft Open License № 43726236 от 30.03.2008 для Министерства образования Московской области.
Информационный многофункциональный центр Помещение для самостоятельной работы обучающихся 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д.4	Комплекты мебели для обучающихся; персональные компьютеры (30 шт.) с подключением к локальной сети ГГТУ, выход в ЭИОС и Интернет	Предустановленная операционная система Microsoft Windows 10 Home OEM-версия. Обновление операционной системы до версии Microsoft Windows 10 Professional, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015 для Государственный гуманитарно-технологический университет. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2016, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015 для Государственный гуманитарно-технологический университет.

10. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья. Для этого требуется заявление студента (его законного представителя) и заключение психолого-медико-педагогической комиссии (ПМПК).

Автор (составитель): д.т.н., профессор Помазанов В. В. 
(подпись автора)

Программа утверждена на заседании кафедры фармакологии и фармацевтических дисциплин от 31.08.2021 г., протокол №1.

Зав. кафедрой  /Попова Т.В./

Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение высшего
образования
Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
(ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ)
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ,
ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.О.06.06 Биофармация

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	провизор
Форма обучения	очная

Орехово-Зуево
2021 г.

1. Индикаторы достижения компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>
<p>ОПК- 1 Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p>ИД(опк-1) -1 Знание: - современных достижений фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий;</p> <p>ИД(опк-1) -2 Умение: - определять зависимость терапевтического действия лекарственных препаратов на организм от разных факторов (фармацевтических, биологических и др.).</p> <p>ИД(опк-1) -3 Владение: - навыками разработки высокочувствительных и избирательных методов анализа фармакологически активных субстанций в биологических жидкостях человека и животных; - поиском новых модуляторов биодоступности; - созданием новых лекарственных форм с заданными биофармацевтическими свойствами, которые должны обеспечивать оптимальную биодоступность</p>

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Оценка уровня освоения компетенций на разных этапах их формирования проводится на основе дифференцированного контроля каждого показателя компетенции в рамках оценочных средств, приведенных в ФОС (Оценочные материалы).

Оценка «Отлично», «Хорошо», «Зачтено» соответствует повышенному уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Удовлетворительно», «Зачтено» соответствует базовому уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Неудовлетворительно», «Не зачтено» соответствует показателю «компетенция не освоена»

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование оценочного средства</i>	<i>Краткая характеристика оценочного средства</i>	<i>Представление оценочного средства в фонде</i>	<i>Критерии оценивания</i>
Оценочные средства для проведения текущего контроля				
1	Тест (ИД компетенции «Знание»)	Система стандартизированных заданий, позволяющая измерить уровень знаний и умений обучающегося	Тестовые задания	Оценка «Отлично»: в тесте выполнено более 90% заданий. Оценка «Хорошо»: в тесте выполнено более 75 % заданий. Оценка «Удовлетворительно»: в тесте выполнено более 60 % заданий. Оценка «Неудовлетворительно»: в тесте выполнено менее 60 % заданий.
2	Эссе (ИД компетенции «Умение»)	Средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой	Темы эссе	Оценка «Отлично»: представлена собственная точка зрения (позиция, отношение) при раскрытии проблемы; проблема раскрыта на теоретическом уровне, в связях с другими

		проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме.		<p>актуальными вопросами, с корректным использованием терминов и понятий в контексте ответа; дана аргументация своего мнения с опорой на факты общественной жизни или личный социальный опыт. Приводимые аргументы убедительны.</p> <p>Оценка «Хорошо»: представлена собственная точка зрения (позиция, отношение) при раскрытии проблемы; проблема раскрыта с корректным использованием терминов и понятий в контексте ответа (теоретические связи и обоснования не присутствуют или явно не прослеживаются); дана аргументация своего мнения с опорой на факты общественной жизни или личный социальный опыт.</p> <p>Оценка «Удовлетворительно»: представлена собственная точка зрения (позиция, отношение) при раскрытии проблемы; проблема раскрыта при формальном использовании терминов. Аргументация своего мнения слабо связана с раскрытием проблемы.</p> <p>Оценка «Неудовлетворительно»: Слабо представлена собственная точка зрения (позиция, отношение) при раскрытии проблемы, проблема раскрыта на бытовом уровне; аргументация своего мнения отсутствует.</p>
3.	Реферат (ИД компетенции «Умение»)	Продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.	Темы рефератов	<p>Оценка «Отлично»: показано понимание темы, умение критического анализа информации. Используется основная литература по проблеме, дано теоретическое обоснование актуальности темы, проведен анализ литературы, показано применение теоретических положений в профессиональной деятельности, работа корректно оформлена (орфография, стиль, цитаты, ссылки и т.д.). Изложение материала работы отличается логической последовательностью, наличием иллюстративно-аналитического материала (таблицы, диаграммы, схемы и т. д. – при необходимости), ссылок на литературные и нормативные источники.</p> <p>Оценка «Хорошо»: показано</p>

				<p>понимание темы, умение критического анализа литературы. В работе использована основная литература по теме (методическая и научная), дано теоретическое обоснование темы, раскрыто основное содержание темы, работа выполнена преимущественно самостоятельно, содержит проблемы применения теоретических положений в профессиональной деятельности. Изложение материала работы отличается логической последовательностью, наличием иллюстративно-аналитического материала (таблицы, диаграммы, схемы и т. д. - при необходимости), ссылок на литературные и нормативные источники. Имеются недостатки, не носящие принципиального характера, работа корректно оформлена.</p> <p>Оценка «Удовлетворительно»: не показано понимание темы, умение критического анализа информации. Библиография ограничена, нет должного анализа литературы по проблеме, тема работы раскрыта частично, работа выполнена в основном самостоятельно, содержит элементы анализа реальных проблем. Не все рассматриваемые вопросы изложены достаточно глубоко, есть нарушения логической последовательности.</p> <p>Оценка «Неудовлетворительно»: не раскрыта тема работы. Работа выполнена несамостоятельно, носит описательный характер, ее материал изложен неграмотно, без логической последовательности, ссылок на литературные и нормативные источники</p>
4.	Опрос (ИД компетенции «Умение»)	<p>Форма работы, которая позволяет оценить кругозор, умение логически построить ответ, умение продемонстрировать монологическую речь и иные коммуникативные навыки. Устный опрос обладает большими возможностями воспитательного воздействия, создавая условия для неформального общения</p>	Вопросы к опросу	<p>Оценка «Отлично»: продемонстрированы предполагаемые ответы; правильно использован алгоритм обоснований во время рассуждений;</p> <p>Оценка «Хорошо»: продемонстрированы предполагаемые ответы; есть логика рассуждений. Но неточно использован алгоритм обоснований во время рассуждений.</p>

				<p>Оценка «Удовлетворительно»: продемонстрированы предполагаемые ответы, но неправильно использован алгоритм обоснований во время рассуждений; отсутствует логика рассуждений. Оценка «Неудовлетворительно»: ответы не представлены</p>
5.	Практические задания (ИД компетенции «Владение»)	Направлено на овладение методами и методиками изучаемой дисциплины	Практические задания	<p>Оценка «Отлично»: продемонстрировано свободное владение профессионально-понятийным аппаратом, владение методами и методиками дисциплины. Показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности. Оценка «Хорошо»: продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, при применении методов и методик дисциплины незначительные неточности, показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности. Оценка «Удовлетворительно»: продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом на низком уровне; допускаются ошибки при применении методов и методик дисциплины. Оценка «Неудовлетворительно»: не продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, методами и методиками дисциплины</p>
Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации				
6.	Экзамен (ИД компетенции «Знание», «Умение», «Владение»)	Контрольное мероприятие, которое проводится по окончании изучения дисциплины в виде, предусмотренном учебным планом.	Вопросы к экзамену	<p>Оценка «Отлично»: знание теории вопроса, понятийно-терминологического аппарата дисциплины (состав, и содержание понятий, их связей между собой, их систему); умение анализировать проблему, содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса; глубоко понимать, осознавать материал; владение аналитическим способом изложения вопроса, научных идей; навыками аргументации и анализа фактов, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии. Оценка «Хорошо»: знание основных теоретических положений вопроса;</p>

				<p>умение анализировать явления, факты, действия в рамках вопроса; содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса. Но имеет место недостаточная полнота по излагаемому вопросу.</p> <p>владение аналитическим способом изложения вопроса и навыками аргументации.</p> <p>Оценка «Удовлетворительно»:</p> <p>знание теории вопроса фрагментарно (неполнота изложения информации; оперирование понятиями на бытовом уровне);</p> <p>умение выделять главное, сформулировать выводы, показать связь в построении ответа не продемонстрировано;</p> <p>владение аналитическим способом изложения вопроса и владение навыками аргументации не продемонстрировано.</p> <p>Оценка</p> <p>«Неудовлетворительно»:</p> <p>знание понятийного аппарата, теории вопроса не продемонстрировано;</p> <p>умение анализировать учебный материал не продемонстрировано;</p> <p>владение аналитическим способом изложения вопроса и владение навыками аргументации не продемонстрировано..</p>
--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Типовые контрольные задания и/или иные материалы для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и/или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы.

Задания для проведения текущей успеваемости

Практические задания

Задание 1.

Всасывание лекарственных веществ зависит от параметров их растворения. Увеличение скорости растворения может привести к повышению скорости и степени абсорбции его в кровь, а снижение этих параметров может привести к тому, что вещество не будет поступать в кровь. В этой связи актуальной является биофармацевтическая характеристика – скорость перехода вещества в раствор, определяемая по начальному участку кривой растворения, описываемому уравнением Нихон-Сроуел.

Задание: на основании кинетики растворения сульфадиметоксина неизмельченного (исходного) и струйно-измельченного рассчитать константы скорости растворения по уравнению Нихон-Сроуел (см. таблицу).

Для проверки правильности расчета приводим
ответ:

Для исходного препарата $K_p = 0,00751^{1/3} \text{сек}^{-1}$

Для струйно-измельченного $K_p = 0,018^{1/3} \text{сек}^{-1}$

Кинетика растворения кристаллических форм сульфадиметоксина (таблица)

Время	Количество растворенного сульфадиметоксина, мг/100 мл	
	Исходный	измельченный
1	3	4
1	4	5
2	5	5
3	5	6
6	5	6
1	5	6
1	5	6
2	5	6

Задание 2.

В связи со становлением биофармации в 60 – е годы двадцатого столетия при изучении роли вспомогательных веществ было доказано, что гидрофобные скользящие вещества (стеараты кальция, магния, кислота стеариновая, тальк) широко применяются в технологии таблеток, капсул, гранул, негативно влияют на биодоступность ЛС. Так, приведении 2% стеарата магния в рецептуру капсул хлорамфеникола снижало скорость растворения антибиотика, а при введении 7,5% - практически не происходило растворения антибиотика. Поэтому ГФ ограничивает их количество в диапазоне от 1 до 3.

Какие возможности для минимизации их количеств с точки зрения повышения биодоступности и биофармацевтической концепции при разработке лекарственных препаратов Вы можете предложить? (При формулировании ответа Вам необходимо установить причину снижения биодоступности, а затем предложить технологические варианты повышения биодоступности).

Вопросы к опросу

1. Какова роль биофармации в разработке терапевтически эффективных лекарственных препаратов?
2. Какова зависимость между фармацевтическими факторами и эффективностью лекарственных форм?
3. Как влияет размер частиц лекарственных веществ на кинетику их высвобождения?
4. Какова взаимосвязь между эффективностью действия лекарственных препаратов и физическим состоянием лекарственных веществ?
5. От каких условий зависит оптимальное измельчение лекарственных веществ?
6. Каково влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов?
7. Какова взаимосвязь факторов, от которых зависит рациональный выбор основ для мазей и суппозиторий, и максимальное высвобождение лекарственных веществ?

8. Какие факторы с точки зрения биофармации обеспечивают в аптечной практике рациональную технологию лекарственных препаратов?

Темы рефератов

1. Биологическая доступность лекарственных препаратов. История возникновения. Термины.
2. Понятия о степени биологической доступности, абсолютной и относительной биологической доступности.
3. Способы определения биологической доступности, их сравнительная характеристика.
4. Характеристика фармакодинамического метода определения биологической доступности фармацевтических субстанций.
5. Определение биологической доступности *invitro*. Понятие теста растворения.
6. Фармацевтический фактор, технологический процесс и его содержание.
7. Нанообъекты: определение и характеристика, классификация. Инструменты изучения нанообъектов.
8. Наночастицы как средства доставки лекарственных средств.

Тестовые задания

1. Биофармация решает вопрос:

1. Как получить эффективный и безопасный лекарственный препарат?
2. Как получить стабильный при производстве, хранении и применении лекарственный препарат?
3. Как получить соответствующий требованиям контрольно-разрешительной системы Минздрава РФ лекарственный препарат?

2. Биодоступность отражает:

1. Количество неизмененного действующего вещества, достигающего системного кровотока (степень всасывания) относительно исходной дозы лекарственного средства.
2. Количество действующего вещества, достигающего системного кровотока.
3. Количество неизмененного действующего вещества, достигающего системного кровотока (степень всасывания) относительно его метаболитов.

3. Биодоступность определяют:

1. Путем изучения динамики концентрации лекарственного вещества в плазме крови и(или) в моче после приема исследуемой лекарственной формы.
2. Путем сравнительного изучения динамики концентраций лекарственного вещества в плазме крови и(или) в моче после приема исследуемой и стандартной лекарственной формы.
3. Путем сравнительного изучения динамики концентраций лекарственного вещества в плазме крови и в моче.

4. При внутривенном введении биодоступность оказывается равной:

1. 0%.
2. 30%.
3. 50%.
4. 100%.

5. На биодоступность влияют следующие факторы:

1. Путь введения препарата.
2. Особенности организма больного.
3. Способ получения лекарственного вещества.
4. Биофармацевтические факторы.

6. Относительная биодоступность:

1. Измеряется в сравнении с эталонным препаратом при различных способах введения лекарственных средств.

2. Измеряется в сравнении с эталонным препаратом при одном и том же пути введения лекарственных средств.

3. Используется для сравнения различных серий препаратов при изменении технологии производства.

4. Используется для сравнения препаратов, выпущенных различными производителями.

7. Терапевтическая неэквивалентность - различная лечебная эффективность лекарственных препаратов, полностью соответствующих требованиям Государственной фармакопеи, содержащих равные количества одного и того же лекарственного вещества в одних и тех же лекарственных формах, но отличающихся:

1. Методом изготовления.

2. Фирмой-производителем.

3. Используемыми вспомогательными веществами.

8. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарственных средств:

1. Вид лекарственной формы и пути ее введения.

2. Вспомогательные вещества, их природа, физическое состояние, количество.

3. Химическая природа лекарственного вещества.

4. Физическое состояние лекарственного вещества.

5. Фармацевтическая технология и субмодальные факторы.

Задания для проведения промежуточной аттестации

Вопросы к экзамену

1. Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина, история.

2. История возникновения и развития биофармации. Вклад зарубежных и отечественных ученых в развитие биофармации.

3. Биофармация-теоретическая основа технологии получения лекарств, направления научных исследований.

4. Общие сведения о всасывании лекарственных веществ, характеристика фармакокинетических кривых при сосудистых и внесосудистых введениях.

5. Биологическая доступность лекарственных препаратов. История возникновения. Термины.

6. Способы определения биологической доступности, их сравнительная характеристика.

7. Характеристика фармакодинамического метода определения биологической доступности фармацевтических субстанций.

8. Обоснование применения теста «Растворение» для оценки

9. биодоступности лекарственных средств.

10. Методы определения биодоступности лекарственных веществ из твердых и мягких лекарственных форм.

11. Оценка воспроизведенных лекарственных препаратов с помощью процедуры «Биовер»». Понятие о биофармацевтической квалификационной системе.

12. Классификация вспомогательных веществ. Характеристика. Роль в биодоступности лекарственных средств.

13. Вспомогательные вещества и предъявляемые к ним требования.

14. Влияние различных групп вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из разных лекарственных форм: а)поверхностно активных веществ на биодоступность из гетерогенных систем; б) наполнителей, связывающих, скользящих, и др. групп из таблеток; в)формообразующих, ПАВ из суппозиторий; г) компонентов основ из мазей.

15. Формообразующие вещества. Примеры. Значение для фармтехнологиче-

ского процесса.

16. Понятие стабильности лекарственных препаратов. Роль стабилизаторов в технологии лекарственных препаратов.
17. Роль солюбилизаторов в технологии лекарственных препаратов.
18. Роль пролонгаторов в технологии лекарственных препаратов.
19. Роль корригентов в технологии лекарственных препаратов.
20. Типы взаимодействия лекарственного и вспомогательных веществ. Циклодекстрины и соединения включения (определение, примеры)
21. Дайте краткую характеристику факторам (физиологических, биохимических, фармацевтических), влияющим на терапевтическую активность лекарственных веществ.
22. Классификация фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ.
23. Содержание фармацевтического фактора. «Физическое состояние фармацевтической субстанции» и влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.
24. Фармацевтический фактор, связанный с особенностью составов и технологии экстемпорально изготавливаемых водных извлечений и влияющий на биодоступность водных извлечений.
25. Фармацевтический фактор – технологический процесс и его содержание. Значение фармацевтического фактора «Технологический процесс» в совершенствовании технологии лекарственных форм. Привести примеры.
26. Фармацевтический фактор «вспомогательные вещества», его содержание. Механизм влияния вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из лекарственной формы.
27. Фармацевтический фактор «лекарственная форма и путь введения» и его значения в терапевтической эффективности лекарственных средств. Привести примеры
28. Зависимость терапевтической активности лекарственных средств от вида и качества упаковки
29. Простая химическая модификация лекарственных препаратов– как биофармацевтический фактор. Привести примеры.
30. Стереоизомерия. Определение, виды. Привести примеры лекарственных препаратов, имеющих стереоизомеры, из группы нестероидных противовоспалительных средств, указав характеристики каждого из изомеров.
31. Физическое состояние лекарственных веществ как биофармацевтический фактор.
32. Дисперстность лекарственных веществ: определение, влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. Привести примеры влияние степени дисперстности веществ не менее 5 различных препаратов.
33. Полиморфизм лекарственных веществ. Привести не менее 5 примеров зависимости биодоступности лекарственных веществ от их полиморфной модификации.
34. Виды водных извлечений, изготавливаемых экстемпорально как в условиях аптек, так и потребителем на дому по инструкции на упаковке с лекарственным растительным сырьем, влияние на биодоступность.
35. Современная биофармацевтическая трактовка экстрактивных веществ, извлекаемых из растительного сырья.
36. Оценка качества экстемпоральноизготовленных, а также произведенных на фармпредприятиях экстракционных фитопрепаратов.
37. Понятие эквивалентности лекарственных препаратов. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты.
38. Понятие о терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов и причины и возникновения.

39. Оригинальные и дженерические препараты. Замена лекарственных препаратов его аналогами.
40. Оригинальный препарат – определение и отличительные характеристики. Привести примеры оригинальных препаратов из группы сердечно-сосудистых и противогрипковых средств с указанием их торгового названия и МНН.
41. Дженерический препарат – определение и отличительные характеристики. Привести примеры дженерических препаратов из группы антигистаминных средств с указанием их торгового названия и МНН.
42. Современные методы определения концентрации лекарственных веществ в биологических жидкостях (кровь, моча, и другие выделения организма).
43. Графический метод расчета площади фармакокинетической кривой и относительной степени всасывания в зависимости от фармацевтических факторов. Определение константы всасывания и элиминации.
44. Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных средств из лекарственных препаратов.
45. Биовейвер. Общие требования к биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации.
46. Биофармацевтическая система классификации действующих веществ лекарственных препаратов.
47. Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов.
48. Современные направления в технологии создания лекарственных форм с одифицированными и контролируемым высвобождением. Терапевтические системы.
49. Полимерные наноносители, липосомы, мицеллы, соединения-включения с циклодекстринами, дендримеры, ДНК-наноструктуры, наносистемы с адресной доставкой лекарств. Сравнительная характеристика.
50. Биотехнологические методы разработки нанолекарств. Проблемы безопасности нанолекарств.

4. Схема соответствия типовых контрольных заданий и оцениваемых знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>	<i>Типовое контрольное задание</i>
ОПК- 1 Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД(опк-1) -1 Знание	Тестовые задания. Вопросы к экзамену
	ИД(опк-1) -2 Умение	Темы эссе. Темы рефератов. Вопросы к опросу. Вопросы к экзамену
	ИД(опк-1) -3 Владение	Практические задания. Вопросы к экзамену