

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский
университет имени Н.И. Пирогова»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И.Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)**

Департамент международного развития

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Григорьева Яна Олеговна

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.В.В.02.03 Основы биофармации

**для образовательной программы высшего образования - программы специалитета
по специальности**

33.05.01 Фармация

направленность (профиль)

Фармация

Год начала подготовки 2025

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.В.В.02.03 Основы биофармации (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация. Направленность (профиль) образовательной программы: Фармация.

Форма обучения: очная

Составители:

№, п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
-------------------	-----------------------------------	---------------------------------------	------------------	---------------------

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры «Кафедра фармации ИФМХ»

(протокол от «___» _____ № _____)

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
------------------	-----------------------------------	---------------------------------------	------------------	---------------------

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом «
_____»

(протокол от «___» _____ 20__ № _____)

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «27» марта 2018 г. № 219 рук.
2. Устав и локальные нормативные акты Университета.
3. Общая характеристика образовательной программы.
4. Учебный план образовательной программы.

© федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Цель.

сформировать у обучающихся целостное понимание биофармации как научной основы рациональной разработки, контроля качества и обеспечения терапевтической эффективности лекарственных средств, а также развить практические компетенции по проведению ключевых биофармацевтических тестов *in vitro*, необходимых для работы в современных фармацевтических лабораториях и на производстве.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения дисциплины (модуля):

- Раскрыть роль фармацевтических факторов — химической модификации, физического состояния субстанции, вида лекарственной формы, природы вспомогательных веществ и технологии производства — в управлении биодоступностью лекарственных средств.
- Научить планировать и осуществлять биофармацевтические исследования на примере теста «Растворение»: выбор оборудования и сред, приготовление модельных буферных растворов, отбор проб и построение профиля высвобождения.
- Дать представление о Биофармацевтической классификационной системе (БКС) и процедуре «биовейвер» как современных инструментах оптимизации регистрации и экспертизы воспроизведённых лекарственных препаратов.
- Сформировать навыки количественного определения действующего вещества в пробах теста «Растворение» методом спектрофотометрии с пониманием возможностей и областей применения ВЭЖХ и ТСХ.
- Развить способность интерпретировать фармакокинетические параметры (C_{max} , T_{max} , AUC) и оценивать влияние фармацевтических факторов на биодоступность по данным *in vitro* и *in vivo*.
- Ознакомить с особенностями исследований высвобождения для мягких, трансдермальных форм и систем с модифицированным высвобождением, а также с перспективными направлениями биофармации.
- Подготовить обучающихся к осознанному выбору профессиональной траектории в области контроля качества, разработки и регистрации лекарственных средств, науке о доставке лекарств и фармацевтической экспертизе.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Основы биофармации» изучается в 6 семестре (ах) и относится к части, формируемой участниками образовательного процесса, Блока Б.1 «Дисциплины (модули)». Является дисциплиной по выбору.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины (модуля) обучающиеся в рамках образовательной программы должны освоить следующие дисциплины: Аналитическая химия; Физическая и коллоидная химия; Органическая химия; Общая и неорганическая химия; Фармакология.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Углубленный курс инструментального физико-химического анализа. Техника и практика хроматографического анализа.; Основы государственной регистрации лекарственных препаратов; Фармацевтическая химия; Фармацевтическая технология.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Практика по фармацевтической технологии; Практика по общей фармацевтической технологии.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

6 семестр

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)
ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	
ОПК-1.ИД1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать: современные подходы, используемые в биотехнологии;
	Уметь: применять базовые молекулярно-биологические методы исследования для решения задач в области биотехнологий, в том числе и нанобиотехнологий;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использования теоретических и методических знаний для применения биотехнологических методов в научных исследованиях.
ОПК-2 Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	
ОПК-2.ИД1 Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека	Знать: структурно-функциональные особенности, патогенетические механизмы развития заболеваний, теоретические и практические вопросы диагностики заболеваний;
	Уметь: оценивать норму и патологию при проведении диагностики заболеваний, проводить дифференциальный диагноз;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): методами пользования биоинформатическими базами данных и программами статистической обработки данных, обобщать и систематизировать полученные результаты.
ОПК-2.ИД2 Объясняет основные и побочные действия лекарственных	Знать: общие принципы фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств, основные нежелательные и токсические реакции, классификацию и характеристику основных групп

препаратов, эффекты от их применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	лекарственных препаратов, показания и противопоказания к применению лекарственных средств, виды лекарственных форм, дозы отдельных препаратов;
	Уметь: анализировать побочные действия лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств и возможность их использования для терапевтического лечения;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): навыком выбора лекарственного средства по совокупности его фармакологических свойств, побочных эффектов, механизмов и локализации действия и возможности замены препаратом из других групп, навыками выбора определенной лекарственной формы, дозы и пути введения препаратов с учетом патологического состояния.

2.Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий / Формы промежуточной аттестации		Всего часов	Распределение часов по семестрам
			6
Учебные занятия			
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КРО), в т.ч.:		30	30
Лекционное занятие (ЛЗ)		16	16
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)		12	12
Коллоквиум (К)		2	2
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		32	32
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		32	32
Промежуточная аттестация:			
Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:		2	2
Зачет (З)*		2	2
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КРО+СРО+КРПА+СРПА	64	64
	в зачетных единицах: ОТД (в часах): 32	2.00	2.00

* Время для проведения промежуточной аттестации в форме зачёта (защиты курсовой работы) выделяется в рамках контактной работы (ДВЗ) Проведение промежуточной аттестации в форме зачёта (защиты курсовой работы) организуется в соответствии с расписанием занятий.

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

6 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Раздел 1. Основы биофармации			
1	ОПК-1.ИД1, ОПК-2.ИД1, ОПК-2.ИД2	Тема 1. Тема 1. Теоретические основы биофармации и фармацевтические факторы	1. Введение в биофармацию и её нормативная база Биофармация как наука: определение, история становления (классические работы Wagner, Levy), предмет, цель и задачи. Нормативное регулирование биофармацевтических исследований: Государственная фармакопея РФ (ОФС «Биодоступность», «Биоэквивалентность», «Растворение», «Распадаемость»), Решение Совета ЕЭК № 85, руководства ICH, EMA, FDA. Понятие биодоступности: абсолютная и относительная биодоступность, факторы, её определяющие. 2. Фармацевтические факторы: химическая модификация и физическое состояние субстанции Химическая модификация как инструмент управления биодоступностью: соли, эфиры, пролекарства, комплексы включения. Физическое состояние лекарственной субстанции: полиморфизм, аморфное и кристаллическое состояние, сольваты (гидраты), размер и форма частиц, степень кристалличности. Влияние дисперсности на скорость растворения и всасывания (уравнение Нойеса-Уитни, роль удельной поверхности). 3. Фармацевтические факторы: вид лекарственной формы и вспомогательные вещества Вид лекарственной формы и путь введения как детерминанты биодоступности: сравнительная характеристика пероральных,

			парентеральных, ингаляционных, трансдермальных и ректальных форм. Вспомогательные вещества: классификация по функциональному назначению (наполнители, разрыхлители, связующие, скользящие, солюбилизаторы, пролонгаторы, плёнокообразователи). Механизмы влияния вспомогательных веществ на высвобождение и всасывание: гидрофилизация, дезинтеграция, образование матриц, изменение вязкости среды, взаимодействие с мукозальным слоем. 4. Технологические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность Влияние стадий технологического процесса (измельчение, смешивание, грануляция, сушка, прессование, нанесение оболочек) на стабильность субстанции и кинетику высвобождения. Понятие о критических параметрах процесса, влияющих на биофармацевтические свойства готовой лекарственной формы. 5. Дизайн биофармацевтических исследований Виды биофармацевтических исследований: <i>in vitro</i>, <i>in vivo</i>, <i>in silico</i>. Основные принципы планирования биофармацевтического эксперимента: выбор объектов, контролируемых параметров, условий испытаний. Модельные среды желудочно-кишечного тракта: состав, приготовление, физиологическое обоснование (рН 1,2 – желудок, рН 4,5 – переходная зона, рН 6,8 – кишечник).
2	ОПК-1.ИД1, ОПК-2.ИД1, ОПК-2.ИД2	Тема 2. Методология биофармацевтических исследований <i>in vitro</i> и оценка качества лекарственных средств	1. Исследования <i>in vivo</i> и фармакокинетические параметры Фармакокинетические параметры: максимальная концентрация (C_{max}), время достижения максимальной концентрации (T_{max}), площадь под фармакокинетической кривой (AUC), период полувыведения,

константа элиминации. Качественная интерпретация формы фармакокинетической кривой для различных лекарственных форм. Факторы, влияющие на биодоступность *in vivo*: физиологические (моторика ЖКТ, pH, ферментные системы), индивидуальные (возраст, пол, генетический полиморфизм), пищевые.

2. Биофармацевтическая классификационная система (БКС) и процедура «биоэвейвер» Классы БКС (I–IV): критерии отнесения (растворимость, проницаемость), примеры лекарственных веществ каждого класса. Принцип процедуры «биоэвейвер»: замена исследований биоэквивалентности *in vivo* на сравнительные тесты кинетики растворения *in vitro* для ЛС классов I и III по БКС. Условия и ограничения применения биоэвейвера (согласно Решению № 85, рекомендациям ВОЗ).

3. Тест «Растворение» как ключевой инструмент оценки *in vitro* Назначение теста «Растворение»: контроль качества, прогнозирование биодоступности, подтверждение эквивалентности. Аппараты для теста «Растворение»: «Вращающаяся корзинка» (аппарат 1), «Лопастная мешалка» (аппарат 2), проточная кювета (аппарат 4); конструктивные особенности, области применения. Среды растворения: буферные растворы с pH 1,2; 4,5; 6,8; вода очищенная; среды с добавлением ферментов (пепсин, панкреатин) или поверхностно-активных веществ. Критические параметры теста: температура, скорость вращения, объём среды, время отбора проб, дегазация. Построение профиля растворения: процент высвобождения от времени; критерии сходства профилей (факторы f_1 и f_2 – обзорно).

4. Методы количественного

определения в тесте «Растворение»
Спектрофотометрия в УФ- и видимой области (СФ): принцип метода, закон Бугера-Ламберта-Бера, построение градуировочного графика, расчёт концентрации и процента высвобождения. Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ): принцип разделения, области применения в тесте «Растворение» (многокомпонентные ЛС, низкие концентрации, наличие интерферирующих примесей). Тонкослойная хроматография (ТСХ): возможности для идентификации и оценки чистоты, полуколичественного определения в отдельных случаях. Сравнительная характеристика методов по чувствительности, селективности, доступности. 5. Особенности исследований *in vitro* для недозированных и модифицированных лекарственных форм Мягкие лекарственные формы (мази, кремы, гели): методы оценки высвобождения (диффузия через мембрану, Frans-ячейка). Трансдермальные терапевтические системы (ТТС): испытания по тесту «Растворение /высвобождение» с использованием дисков. Системы с модифицированным высвобождением (пролонгированные, отсроченные): особенности подбора сред и критериев оценки профиля растворения. 6. Перспективные направления биофармации Наноразмерные системы доставки (липосомы, мицеллы, дендримеры, наночастицы): биофармацевтические аспекты, особенности оценки их качества. Таргетная доставка лекарственных веществ. Современные тенденции в биофармацевтических исследованиях: РВРК-моделирование, искусственный интеллект в прогнозировании биодоступности, персонализированная

		биофармация.
--	--	--------------

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

4. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем при проведении занятий.

№ занятия п/п	Виды учебных занятий*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименования разделов (модулей) (при наличии), тем, учебных занятий	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успеваемости**	Формы проведения текущего контроля успеваемости***		
					КП	ОК	ЛР
1	2	3	4	5	6	7	8
6 семестр							
Раздел 1. Раздел 1. Основы биофармации							
Тема 1. Тема 1. Теоретические основы биофармации и фармацевтические факторы							
1	ЛЗ	Лекция 1. Биофармация как наука: история, предмет, цель, задачи и нормативная база	2	Д	1	1	
2	ЛПЗ	ЛПЗ 1. Введение в нормативную базу биофармации. Биодоступность лекарственных средств.	2	Т	1	1	1
3	ЛЗ	Лекция 2. Фармацевтические факторы: влияние химической модификации и физического состояния веществ на терапевтическую эффективность (полиморфизм, дисперсность, соли, пролекарства).	2	Д	1	1	1
4	ЛПЗ	ЛПЗ 2. Дизайн биофармацевтических исследований. Приготовление буферных растворов (рН 1,2; 4,5; 6,8)	2	Т	1	1	1

		для моделирования условий ЖКТ. Обсуждение состава сред.					
5	ЛЗ	Лекция 3. Фармацевтические факторы: влияние вида лекарственной формы, технологического процесса и вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность	2	Д	1	1	1
6	ЛПЗ	ЛПЗ 3. Влияние физического состояния, вида лекарственной формы и вспомогательных веществ на растворение: сравнительная визуальная оценка в приготовленных средах.	2	Т	1	1	1
7	ЛЗ	Лекция 4. Биофармацевтические исследования in vitro и in vivo. Биодоступность, биоэквивалентность. Фармакокинетические параметры (AUC, C _{max} , T _{max}): интерпретация и анализ факторов биодоступности	2	Д	1	1	1

Тема 2. Методология биофармацевтических исследований in vitro и оценка качества лекарственных средств

8	ЛПЗ	ЛПЗ 4. Приготовление стандартных растворов и модельных смесей субстанций с вспомогательными веществами. Построение градуировочного графика и	2	Т	1	1	1
---	-----	--	---	---	---	---	---

		подготовка к тесту “Растворение”.					
9	ЛЗ	Лекция 5. Классы БКС, критерии растворимости и проницаемости. Принципы процедуры «биолейвер».	2	Д	1	1	1
10	ЛПЗ	ЛПЗ 5. Проведение теста “Растворение” для таблеток с различными оболочками: сравнительное наблюдение и отбор проб.	2	Т	1	1	1
11	ЛЗ	Лекция 6. Тест «Растворение». Оборудование (корзинка, лопасть), среды, условия. Влияние технологических факторов на высвобождение.	2	Д	1	1	1
12	ЛПЗ	ЛПЗ 6. Спектрофотометрическое определение концентрации ЛВ в отобранных пробах. Расчёт процента высвобождения.	2	Т	1	1	1
13	ЛЗ	Лекция 7. Аналитические методы и методики в биофармации: спектрофотометрия (СФ), ВЭЖХ, ТСХ. Принципы, чувствительность, применение в тесте «Растворение».	2	Д	1	1	1
14	ЛЗ	Лекция 8. Перспективы и направления развития биофармации.	2	Д	1	1	1
15	К	ЛПЗ 7. Рубежный контроль. Коллоквиум.	2	Р	1	1	1
		Всего в семестре	30		15	15	14

		Всего по дисциплине (модулю)	30		15	15	14
--	--	---------------------------------	----	--	----	----	----

(*, **, *** смотри условные обозначения)

Условные обозначения

Виды учебных занятий*

Виды учебных занятий	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК) **	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме занятия
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины

Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся ***

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся (ФПТКУ) ***	Техническое и сокращённое наименование	Возможность проведения текущего контроля успеваемости по видам контроля		
			Д	Т	Р

1	Контроль присутствия	Присутствие	КП	+		
2	Опрос комбинированный	Опрос комбинированный	ОК		+	+
3	Проверка лабораторной работы	Лабораторная работа	ЛР		+	

Типы контроля (ТК)

Типы контроля	Сокращенное наименование
Контроль присутствия	КП
Опрос комбинированный	ОК
Проверка лабораторной работы	ЛР

5. Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине (модулю)

Оценочные средства промежуточной аттестации

5.1. Формы проведения промежуточной аттестации

Семестр	Форма проведения промежуточной аттестации****	Форма организации промежуточной аттестации
1	2	3
6 семестр	Зачет	Контроль присутствия, Опрос комбинированный

Условные обозначения ****

Формы проведения промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Зачет	Зачет	З
Защита курсовой работы	Защита курсовой работы	ЗКР
Экзамен	Экзамен	Э

5.2 Критерии выставления оценок

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета

6 семестр

Шкала оценивания /Оценка	Критерии выставления оценок
«зачтено»	1) При устном ответе студент демонстрирует освоение материала не ниже следующих требований: - частично выполнил задания, предусмотренные билетом; - демонстрирует усвоение программного материала (в ходе ответа в основных чертах раскрывает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), но испытывает затруднения при его самостоятельном воспроизведении, требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; - дает не полный, недостаточно аргументированный ответ; - делает правильные обобщения и выводы по отдельным вопросам; - допускает

	ошибки при воспроизведении знаний; - на дополнительные ответы по программному материалу отвечает с трудом; - умеет применять полученные знания при решении практических (ситуационных) задач, но допускает незначительные ошибки; Допускаются ошибки и неточности в содержании ответа, которые исправляются обучающимся с помощью наводящих вопросов преподавателя.
«не зачтено»	- не выполнил задания, предусмотренные билетом; - демонстрирует разрозненные знания программного материала (в ходе ответа фрагментарно и нелогично излагает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), не использует или слабо использует научную терминологию); - допускает существенные ошибки и не корректирует ответ после дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; - не делает обобщения и выводы; - не отвечает на дополнительные вопросы; - не умеет применять теоретические знания при решении практических (ситуационных) задач; или: - отказывается от ответа; или: - во время подготовки к ответу и самого ответа использует несанкционированные источники информации, технические средства.

6. Структура рейтинга по дисциплине (модулю)

6.1. Обучающийся имеет право пройти промежуточную аттестацию по дисциплине (модулю) или её части на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине (модулю) в соответствующем семестре.

6.2. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы (по семестрам и формам промежуточной аттестации)

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

6 семестр

Виды занятий		Формы проведения текущего контроля успеваемости		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Опрос комбинированный	ОК	6	156	В	Т	26	17	9
		Проверка лабораторной работы	ЛР	6	156	В	Т	26	17	9
Коллоквиум	К	Опрос комбинированный	ОК	1	701	В	Р	701	467	234
Сумма баллов по дисциплине за семестр					1013					

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета (на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине (модулю) или её части в семестре)

6 семестр

Шкала оценивания /Оценка	Критерии выставления оценки
«зачтено»	Рейтинговый балл — не менее 60 % (не менее 600 баллов) и Получение оценки не ниже «удовлетворительно» за прохождение каждого

	текущего рубежного контроля в семестре
«не зачтено»	Рейтинговый балл — менее 60 % (менее 600 баллов) и/или Получение оценки ниже «удовлетворительно» за прохождение хотя бы одного текущего рубежного контроля в семестре или не прохождение рубежного контроля

7. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

6 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

Раздел 1. Теоретические основы биофармации и фармацевтические факторы

1. Биофармация как наука: определение, история становления, предмет, цель и задачи.
2. Нормативная база биофармацевтических исследований: обзор ключевых общих фармакопейных статей (ОФС) Государственной фармакопеи РФ.
3. Понятие биологической доступности лекарственного препарата. Абсолютная и относительная биодоступность.
4. Фармацевтические факторы: определение и классификация. Их общее влияние на терапевтическую эффективность.
5. Влияние химической модификации лекарственного вещества (соли, пролекарства, комплексы) на биодоступность. Приведите примеры.
6. Влияние физического состояния лекарственной субстанции (полиморфизм, аморфность, дисперсность) на скорость растворения и биодоступность. Приведите примеры.
7. Влияние вида лекарственной формы и пути введения на биодоступность лекарственного средства. Приведите примеры.
8. Вспомогательные вещества как фармацевтический фактор. Их функциональная классификация и влияние на высвобождение и всасывание.
9. Типы взаимодействия вспомогательных и действующих веществ. Влияние на биодоступность. Приведите примеры.
10. Влияние технологических процессов (грануляция, сушка, прессование, нанесение оболочек) на биодоступность твердых лекарственных форм.

Раздел 2. Методология биофармацевтических исследований и оценка качества

11. Основные методы биофармацевтических исследований *in vitro*, *in vivo* и *in silico*: их цели, краткая характеристика, примеры.
12. Фармакокинетические параметры как инструмент оценки биодоступности: определение и качественная интерпретация C_{max} , T_{max} , AUC. Их отражение на фармакокинетической кривой.
13. Экзогенные и эндогенные факторы, влияющие на биодоступность лекарственных средств *in vivo*. Приведите примеры.
14. Понятие фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентности. Причины неэквивалентности лекарственных препаратов.

15. Биофармацевтическая классификационная система (БКС): классы I–IV, критерии классификации. Примеры субстанций разных классов.
16. Принципы процедуры «биовейвер»: определение, область применения, основные условия и ограничения.
17. Тест «Растворение» как ключевой метод *in vitro*: назначение, типы аппаратов («Вращающаяся корзинка», «Лопастная мешалка»), выбор среды и условий проведения.
18. Моделирование условий желудочно-кишечного тракта *in vitro*: физиологическое обоснование, состав и приготовление буферных растворов (pH 1,2; 4,5; 6,8).
19. Построение градуировочного графика: цель, методика выполнения, применение для количественного определения в тесте «Растворение».
20. Спектрофотометрия в УФ- и видимой области как метод анализа в биофармации: принцип, применение для расчёта концентрации и процента высвобождения.
21. Сравнительная характеристика аналитических методов (спектрофотометрия, ВЭЖХ, ТСХ), используемых в тесте «Растворение»: принципы, чувствительность, области применения.

Раздел 3. Практико-ориентированные задачи (включаются в билеты)

22. **Задача на интерпретацию профилей.** На основании приведённых фармакокинетических кривых или профилей растворения двух препаратов сделайте обоснованный вывод об их эквивалентности.
23. **Задача на выбор вспомогательного вещества.** Используя значения константы скорости высвобождения ($K_{\text{высв}}$) или времени высвобождения 50% вещества ($T_{50\%}$), выберите и обоснуйте оптимальную основу для мази (или разрыхлитель для таблеток).
24. **Задача на оценку качества.** На основании данных теста «Растворение» (количество высвободившегося вещества в %) определите соответствие качества таблеток требованиям нормативной документации.
25. **Задача на анализ технологии.** Проанализируйте экспериментальные данные и выберите наиболее рациональный скользящий компонент, обеспечивающий оптимальную распадаемость таблеток.

Зачетный билет для проведения зачёта

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Кафедра фармации ИФМХ

Билет № _____

для проведения зачета по дисциплине Б.1.В.В.02.03 «Основы биофармации»

по программе специалитета

по специальности

«33.05.01 Фармация»

направленность (профиль)

«Фармация»

БИЛЕТ № 1

1. **Влияние физического состояния лекарственной субстанции (полиморфизм, аморфность, дисперсность) на скорость растворения и биодоступность.**

Приведите конкретные примеры.

(Раздел 1. Теоретические основы биофармации и фармацевтические факторы)

2. **Тест «Растворение» как ключевой метод оценки *in vitro*: назначение, типы аппаратов («Вращающаяся корзинка», «Лопастная мешалка»), принципы выбора среды и условий проведения. Какие параметры контролируются в ходе испытания?**

(Раздел 2. Методология биофармацевтических исследований и оценка качества)

3. Ситуационная задача.

Согласно требованиям нормативной документации, качество таблеток считается удовлетворительным, если через 60 минут в среду растворения переходит не менее 75 % действующего вещества.

При проведении теста «Растворение» для таблеток фенацетина по 100 мг получены следующие результаты: через 1 час в пробе обнаружено 58 мг вещества; в другой серии в таблетке осталось 28 мг нерастворённого вещества; в третьей серии высвободилось 81 мг.

Для каждого случая определите, соответствует ли препарат установленным нормам.

Ответ обоснуйте расчётом процента высвобождения.

(Раздел 3. Практико-ориентированные задачи)

Заведующий кафедрой Кафедра фармации ИФМХ Киселева Н. М.

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины (модуля)

Методические указания для подготовки к занятиям лекционного типа

- изучить учебный материал по теме занятия или отдельным значимым учебным вопросам, по которым будет осуществляться контроль.
- внимательно прочитать материал предыдущей лекции;
- ознакомиться с учебным материалом по учебнику, учебным пособиям, а также электронным ресурсам с темой прочитанной лекции;
- внести дополнения к полученным ранее знаниям по теме лекции на полях лекционной тетради;
- записать возможные вопросы, которые следует задать преподавателю по материалу изучения;
-

Методические указания для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа

- изучить нормативно-правовые акты.
- Завершить оформление протокола (тетради) по теме предыдущего занятия.

- внимательно изучить теоретический материал в соответствии с календарным планом лекции, учебникам, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам;
- выполнить письменную работу, если данное задание предусмотрено по теме дисциплины;
- изучить специальную литературу по теме (учебно-методическую и научную литературу, желательно также ознакомиться с материалами, опубликованными в монографиях, специальных рекомендациях на сайтах).

Методические указания для подготовки к коллоквиуму (текущий рубежный контроль)

- Повторить лекционный материал по темам раздела
- изучить учебный материал по теме занятия или отдельным значимым учебным вопросам, осуществляться контроль
- Повторить материал лабораторно - практических работ, выполненных на аудиторных занятиях
- Подготовить ответы на вопросы к коллоквиуму

Методические указания для подготовки к зачету

- повторить учебные материалы всех разделов изученных в семестре;

- повторить практическую часть аудиторной и самостоятельной работы;
ответить на контрольные вопросы

Методические указания для самостоятельной работы студентов (СРС)

- Изучение лекционного материала.
- изучение материала учебника.
- изучение материалов по дополнительным источникам, в том числе научной литературы, методических пособиях, справочной литературе.

9. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

9.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п /п	Наименование, автор, год и место издания	Рекомендуется при изучении разделов дисциплины	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурса
1	2	3	4	5
1	Биофармация и элементы фармакокинетики. Маркевич М. П. 2021г	Раздел 1. Основы биофармации		https://reader.lanbook.com/book/199610#1
2	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: [учебное пособие для высшего профессионального образования], Краснюк И. И., 2024 - 2025	Раздел 1. Основы биофармации	1	
3	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие, Краснюк И. И., 2024 - 2025	Раздел 1. Основы биофармации		https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html
4	Производство лекарственных средств: Химическая технология от R&D до производства, Энде ам Д. Дж., 2024 - 2025	Раздел 1. Основы биофармации	52	
5	Руководства ИСН для фармацевтической отрасли. Качество, Береговых В. В., 2024 - 2025	Раздел 1. Основы биофармации	52	

9.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. <https://grls.rosminzdrav.ru/>
2. <https://nsi.rosminzdrav.ru/>

3. <https://eaeunion.org/>
4. <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
5. ГАРАНТ <https://www.garant.ru/>
6. Консультант Плюс <http://www.consultant.ru/>

9.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)

1. Автоматизированный информационный комплекс «Цифровая административно-образовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова»
2. Система управления обучением

9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины (модуля):

№ п /п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Доска магнитно-маркерная , Проектор мультимедийный
2	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	Учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду
3	Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации	Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул преподавателя, персональный компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки)

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе

дисциплины и подлежит обновлению при необходимости). Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

