

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра фармацевтической технологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
дисциплины по выбору ординатора
основной образовательной программы высшего образования
– программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре
по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: Провизор-технолог

Модуль Б.1 В.3 Биофармация

СОГЛАСОВАНО

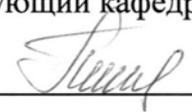
Директор ИПО,
проректор по лечебной работе
доктор медицинских наук,
профессор

 Е.А. Корымасов

« 4 »

2018 г.

Программа рассмотрена и одобрена
на заседании кафедры
(протокол № 1.3 от 11.05.18)
Заведующий кафедрой д.фарм.н. профессор

 С.В. Первушкин

« 11 » 05 2018 г.

Самара
2018

Кафедры-разработчики	Кафедра фармацевтической технологии
Разработчики РП	зав. кафедрой фармацевтической технологии д.фарм.н. профессор С.В. Первушкин, доцент кафедры фармацевтической технологии к.фарм.н. Л.Д. Климова, доцент кафедры фармацевтической технологии к.фарм.н. Н.Н. Желонкин, старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии к.фарм.н. О.В. Бер.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Целью изучения модуля является овладение биофармацевтической концепцией разработки технологии лекарственных препаратов для формирования компетенций производства их в зависимости от фармацевтических факторов и биодоступности в организме.

Задачами обучения является:

- изучение основных биофармацевтических понятий и терминов на основе современных научных достижений;
- формирование навыков самостоятельной поисковой деятельности и использованию полученных знаний в практической работе;
- приобретение умения проведения биофармацевтических исследований лекарственных форм и препаратов на всех этапах их создания (в опытах *in vitro* и *in vivo*), используя различные модели приборов и систем;

формирование навыков и умений выбора наиболее эффективных и рациональных лекарственных препаратов и терапевтических систем на основе биофармацевтических исследований.

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:

Универсальные компетенции (УК):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3).

Профессиональные компетенции (ПК):

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК3).

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **знать:**

- нормативную базу производства и контроля качества лекарственных средств;
- терапевтическую неэквивалентность лекарственных средств и причины ее возникновения;
- основоположников биофармацевтического направления в технологии лекарственных средств;
- фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую активность: физико-химическое состояние лекарственных веществ, вспомогательные вещества, вид лекарственной формы и пути введения, технологические стадии;
- путь лекарственных веществ в организме;
- понятие биологической доступности и методы ее определения;
- системы и приборы для проведения биофармацевтических тестов;
- критерии биофармацевтических показателей для различных лекарственных форм.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **уметь**:

- использовать нормативную и справочную литературу для решения производственных задач по разработке лекарственных средств с оптимальной терапевтической активностью;
- оценивать влияние физико-химических свойств лекарственных веществ, вида и количества вспомогательных веществ, технологического процесса и пути введения лекарственных форм на терапевтическую эффективность
- определять биологическую доступность методами *in vitro* и *in vivo*;
- проводить определение терапевтической активности лекарственных форм на специальных приборах и системах;
- выбирать критерии для заключения о биоэквивалентности сравниваемых лекарственных препаратов;
- выбирать технологические способы получения лекарственных форм с модифицированным высвобождением;
- работать на приборах для определения биодоступности различных лекарственных форм;
- на основе биофармацевтических исследований выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и системы.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **владеть**:

- специальной терминологией и лексикой;
- технологическими приемами производства лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов;
- навыками работы с приборами и системами для определения биологической доступности.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины	3 (108 час.)
Аудиторные занятия:	2 (72 час.)
Лекции (Л)	0,17 (6 час.)
Практические занятия (ПЗ)	1,83 (66 час.)
Самостоятельная работа (СР)	1 (36 час.)
Форма контроля	Зачет

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Тема 1. Биофармация. История возникновения.

Основоположники биофармацевтического направления в технологии лекарств. Понятие о терапевтической неэквивалентности, фармацевтических факторах лекарственных препаратов.

Тема 2. Фармацевтические факторы лекарственных препаратов.

Химическая модификация лекарственных веществ. Физическое состояние лекарственных веществ. Вспомогательные вещества. Вид лекарственной формы и пути введения. Технологические стадии и производственное оборудование.

Тема 3. Высвобождение и всасывание лекарственных веществ.

Общие сведения о процессах высвобождения и всасывания лекарственных веществ. Основные фазы действия лекарственных средств: фармацевтическая, фармакокинетическая, фармакодинамическая. Фармакокинетика: изучение качественных и количественных изменений лекарственных веществ в биожидкостях и органах, всасывание, распределение, биотрансформация и выведение лекарственных веществ из организма.

Тема 4. Биологическая доступность лекарственных средств.

Методы определения биологической доступности. Фармакокинетический и фармакодинамический методы. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Количественная оценка биодоступности: определение степени биологической доступности, определение скорости всасывания.

Тема 5. Определение фармацевтической доступности методами *in vitro*.

Исследование высвобождения из твердых лекарственных форм с помощью тестов «Распадаемость» и «Растворение». Исследование высвобождения из мягких лекарственных форм (методом диализа через полупроницаемую мембрану и при прямом контакте). Исследование высвобождения из трансдермальных терапевтических систем. Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью автоматизированных систем и приборов. Основные направления биофармацевтических исследований

Распределение трудозатрат по темам и видам учебных занятий

Наименование тем	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий		
		аудиторные занятия		Самостоятельная работа
		Лекции	Практ. занят.	
Тема 1. Биофармация. История возникновения	11 час.	1 час.	6 час.–	4 час.
Тема 2. Фармацевтические факторы лекарственных препаратов	27 час.	1 час.	18 час.	8 час.
Тема 3. Высвобождение и всасывание лекарственных веществ	11 час.	1 час.	6 час.	4 час.
Тема 4. Биологическая доступность лекарственных средств	20 час.	2 час.	12 час.	6 час.
Тема 5. Определение фармацевтической доступности методами <i>in vitro</i>	39 час.	1 час.	12 час.	14 час.
Итого по дисциплине (модулю):	108 час.	6 час.	66 час.	36 час.

Тематический план лекций

№	Наименование лекции	Кол-во часов
1	Предпосылки возникновения биофармации	1
2	Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую активность	1
3	Путь лекарственных веществ в организме	1
4	Биологическая доступность и методы ее определения	2
5	Определение фармацевтической доступности лекарственных веществ методами <i>in vitro</i>	1
	ИТОГО:	6

Тематический план практических занятий

№	Наименование практических занятий	Кол-во часов
1.	Биофармация. История возникновения. Ведущие ученые	6
2.	Понятие о фармацевтических факторах и их влиянии на терапевтическую активность. Физико-химические свойства, вспомогательные вещества и их роль в терапевтическом действии лекарств	6
3.	Влияние вида лекарственной формы и пути введения на терапевтическую активность	6
4.	Влияние технологических стадий и производственного оборудования на терапевтическую активность	6
5.	Основы фармакокинетики. Путь лекарственных веществ в организме	6
6.	Понятие биодоступности. Абсолютная и относительная биодоступность	6
7.	Фармакокинетический и фармакодинамический методы определения биодоступности	6
8.	Исследование высвобождения лекарственных веществ из твердых лекарственных форм	6
9.	Исследование высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм	6
10.	Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью автоматизированных систем и приборов	6
11.	Основные направления биофармацевтических исследований	6
ИТОГО:		66

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1. Основная литература

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студентов учреждений ВПО, обучающ. по спец. 060301.65 "Фармация" по дисц. "Фармацевт. технология" (курс - технология лекарств. форм) / под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 648 с.
2. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 1. - Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. - 560 с.

5.2 Дополнительная литература

1. Государственная фармакопея РФ XII издания. – М., 2007.
2. Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 1 - М., 1987. - 333 с.
3. Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 2 - М., 1990. - 397 с.
4. Государственная фармакопея СССР X издания. - М., 1968
5. Биофармация: учеб. для студ. фармац. вузов и фак. / А.И. Тихонов, Т.Г. Ярных, И.А. Зупанец и др.; Под ред. А.И. Тихонов. - Х.: Изд-во НФАУ; Золотые страницы, 2003. - 240с

- Первушкин С.В. Биофармация: учебное пособие / составители: С.В. Первушкин, А.А. Сохина, Л.Д. Климова / Самара: ГОУВПО «СамГМУ Росздрави» ООО «ИПК Содружество». 2011 – 100с.

5.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

<http://www.remedium.ru/> (Новости медицины и фармации)
<http://base.garant.ru/> (информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ)
<http://www.consultant.ru> (компьютерная справочная правовая система КонсультантПлюс)
<http://pharma.ru> (информационный портал для провизоров и фармацевтов ФАРМАКС.РУ)
<https://pharmaciyajournal.ru/> (Научно-практический журнал «Фармация»)
<http://remedium-nn.ru/remedium-privolzhe> (Информационно-аналитический журнал «Ремедиум Приволжье»)
<https://e.novarteca.ru/> (Журнал «Новая аптека»).

5.4. Информационные технологии

- Операционная система **WINDOWS-10 pro**.
- Пакет прикладных программ **MS OFFICE 2016** в составе: текстовый редактор **WORD**, электронная таблица **EXCEL**, система подготовки презентаций **POWER POINT**, база данных **ACCESS**.
- Антивирусная программа **Dr. Web**.

Перечень информационных справочных систем:

- Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) СамГМУ.** URL: <https://is.samsmu.ru/eios/>. Дистанционный курс в составе ЭИОС включает теоретический материал со ссылками на первоисточники, а также тесты и задания для самоконтроля и аттестации.
- Консультант студента:** электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>.
- Консультант врача:** электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Лекционные занятия:

- *Оборудование:* ноутбук, мультимедийный проектор, экран; комплект электронных презентаций.
- *Мебель:* парты, стулья.

Практические занятия:

Аудитория практических занятий, магнитные мешалки, тумбы, шкафы настенные, макет аквадистиллятора, набор лабораторной посуды, РН – метры, вакуумные насосы, магнитные мешалки, тумбы, шкафы настенные, макет аквадистиллятора, модельное оборудование для изготовления лекарственных форм экстемпорального, мелкосерийного производства (вертушки с лекарственными и вспомогательными веществами, тумбы, шкафы настенные, ФЭК, РН – метры, вакуумные насосы, термостат,

Помещения для самостоятельной работы обучающихся.

Помещения оборудованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Оборудование: компьютеры, ноутбук, мультимедийный проектор, доска поворотная. Мебель: парты, стулья.

