

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)**

УТВЕРЖДЕНО

Проректор по учебной работе,

проф. Шаханов Р. К.



2019 г.

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ
Дисциплины
«БИОФАРМАЦИЯ»**

Индекс дисциплины: **Б1.О.36.**

Специальность: **33.05.01 – «Фармация»**

Уровень высшего образования: **специалитет**

Квалификация выпускника: **провизор**

Факультет: **фармацевтический**

Кафедра: **фармации**

Форма обучения: **очная**

Курс: **4**

Семестр: **VIII**

Всего трудоёмкость (в зачётных единицах/часах): **3 з.е. / 108 часов**

Лекции: **16 часов.**

Практические занятия: **34 часов**

Самостоятельная работа: **58 часов**

Форма контроля: **зачет в VIII семестре**

Махачкала, 2019

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины «Биофармация» - формирование у студентов комплексного подхода к оценке влияния фармацевтических факторов на биологическую активность лекарственных средств.

Задачи:

- изучить нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.
- изучить номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение.
- изучить номенклатуру препаратов промышленного производства, принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки.
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном и промышленном производстве лекарственных форм.

2. Перечень планируемых результатов обучения

Формируемые в процессе изучения учебной дисциплины компетенции

Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Общепрофессиональные компетенции (ОПК)	
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД.-3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении ЛП
знать: <ul style="list-style-type: none">- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;- особенности анализа отдельных лекарственных форм (определение распадаемости, растворимости, прочности и др.). уметь: <ul style="list-style-type: none">- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса и при отпуске;	
Профессиональные компетенции (ПК)	
ПК-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	ИД-1. Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм; ИД-2. Информировывает медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм; ИД-3. Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или

аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм

знать:

- физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе;
- особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ;
- особенности взаимодействия лекарственных средств;
- знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы;
- готовить различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ;
- пользоваться методами «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы;

уметь:

- полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента.
строить кривые динамики высвобождения стрептоцида из мазей в зависимости от природы мазевой основы и делать выводы.
- пользоваться методом «агаровых пластинок» и диффузии через полупроницаемую мембрану для оценки степени высвобождения лекарственных веществ из мазей.
- обобщать полученные данные и проводить статистическую обработку полученных результатов.
- строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии степени дисперсности стрептоцида и полиморфных модификаций цинк-инсулина на процесс их высвобождения соответствующих лекарственных форм.
- владеть методами «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм.
- пользоваться методами «in vivo» для определения концентрации лекарственных веществ в крови животных.
- проводить количественное определение сульфаниламидных препаратов фотоколориметрическим методом.
- строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени.
- обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.

владеть:

- решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- проводить анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, готовить обзоры научной литературы/рефераты по современным научным проблемам фармацевтической технологии;
- проводить определение биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов;

- анализировать результаты определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов;
- проводить технологические процессы при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.

3. Место учебной дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Биофармация» относится к обязательной части Блока 1 «Дисциплины».

Предшествующими, на которых непосредственно базируется дисциплина «Биофармация», являются «Физика», «Органическая химия», «Биологическая химия», «Физиология», «Частная фармтехнология» и «Фармакология».

Дисциплина «Биофармация» является основополагающей для изучения дисциплины «Общая фармтехнология», «Клиническая фармакология» и производственной практики по фармацевтической технологии. Изучение данной дисциплины должно способствовать достижению целей обучения и подготовки будущих специалистов.

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний, умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по реализации следующего типа задач профессиональной деятельности: в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности.

4. Трудоемкость учебной дисциплины и виды контактной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		№8
Контактная работа	50	50
Аудиторные занятия (всего)	50	50
в том числе:		
Лекции (Л)	16	16
Практические занятия (ПЗ),	34	34
Самостоятельная работа студента (СРС),	58	58
в том числе:		
<i>Подготовка к практическому занятию</i>	29	29
<i>Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными в ЭИОС ДГМУ, конспектирование материала</i>	21	21
<i>Реферат</i>	8	8
Вид промежуточной аттестации	Зачет	
Общая трудоемкость:	108 часов	108
	зачетных единиц	3

5. Структура и содержание учебной дисциплины

5.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Коды формируемых компетенций
<p>Раздел 1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.</p>	<p>Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.</p>	<p>ОПК-1 ИД-3 ПК-3 ИД-1 ИД-2 ИД-3</p>
<p>Раздел 2. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками</p>	<p>Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Фармацевтические несовместимости. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками. Современные виды твердых лекарственных форм. Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции. Роль и задачи фармацевтической нанотехнологии. Наноэффекты. Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов. Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности.</p>	<p>ОПК-1 ИД-3 ПК-3 ИД-1 ИД-2 ИД-3</p>

**5.2. Разделы дисциплины, виды учебной деятельности
и формы текущего контроля**

№ разде ла	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы, час			Всего час.	Вид контроля
		аудиторная		вне- аудиторная		
		Л	ПЗ	СРО		
1	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.	8	12	26	46	Тесты, ситуационные задачи, контрольные работы, устный опрос.
2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками. Фармацевтическая нанотехнология.	8	22	32	62	
Вид промежуточной аттестации:		Зачет		Собеседование по билетам		
ИТОГО:		16	34	58	108	

** Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам и другие.*

6. ВИДЫ КОНТРОЛЯ: дифференцированный зачет в 8 семестре

Зав. кафедрой



(Г.С. Баркаев)