

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе
к.м.н., доцент О.А. Ахмедова



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«БИОФАРМАЦИЯ»

Индекс дисциплины: **Б1.О.36.**

Специальность: **33.05.01 – «Фармация»**

Уровень высшего образования: **специалитет**

Квалификация выпускника: **провизор**

Факультет: **фармацевтический и медико-профилактический**

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: **32 часов**

Самостоятельная работа: **60 часов**

Форма контроля: **зачет в VIII семестре**

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 «Фармация» (уровень высшего образования – специалитет), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации №219 от «27» марта 2018г.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры от «19» мая 2026 г., протокол №10.

Рабочая программа согласована:

1. Директор Библиотеки ДГМУ  В.Р. Мусаева
2. Начальник учебно-методического управления  Г.Г. Гаджиев
3. Декан фармацевтического и медико-профилактического факультета  Ф.С. Баркаев

Заведующий кафедрой  к.фарм.н., доцент, Г.С. Баркаев

Разработчик (и) рабочей программы:

1. Каибова Сабина Равидиновна – к.фарм.н., доцент кафедры фармации
2. Ибрагимов Тимур Алгасанович – к.фарм.н., ассистент кафедры фармации

Рецензенты:

1. **Магомедова Зарема Магомедовна** – кандидат химических наук, доцент кафедры аналитической и фармацевтической химии ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный университет».
2. **Исмаилова Фариза Османовна** – кандидат химических наук, доцент кафедры аналитической и фармацевтической химии ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный университет».

I. 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.

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

ФГОС 3++

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 методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД.-3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении ЛП
знать: - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества с учетом биофармацевтических аспектов (распадаемость, растворимость, прочность, высвобождение); - особенности биофармацевтического анализа отдельных лекарственных форм (определение распадаемости, растворимости, скорости высвобождения in vitro и др.); - принципы оценки биодоступности лекарственных веществ из различных лекарственных форм с использованием физико-химических и биофармацевтических методов. уметь: - оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим и биофармацевтическим показателям (распадаемость, растворение, высвобождение) на всех стадиях технологического процесса и при отпуске; - интерпретировать результаты тестов «Растворение» и «Высвобождение» для прогнозирования биодоступности лекарственных препаратов.	
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. Информировать 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 (растворимость, липофильность, рКа, полиморфизм) и их влияние на выбор оптимальной лекарственной формы с учетом биофармацевтических факторов; – основные биофармацевтические факторы (вид лекарственной формы, природа и количество вспомогательных веществ, технология производства), определяющие биодоступность, терапевтическую эффективность и безопасность лекарственных препаратов; – особенности фармацевтического и фармакокинетического взаимодействия лекарственных средств при комбинированной терапии; – методы оценки высвобождения и биодоступности <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> для интерпретации результатов клинических исследований и обоснования рекомендаций по применению ЛП; – нормативную документацию (ГФ 15 РФ, фармакопейные статьи, инструкции по применению), регламентирующую требования к биофармацевтическим показателям качества ЛС. уметь: – анализировать и интерпретировать данные о составе, лекарственной форме и технологии производства для оказания информационно-консультационной помощи посетителям аптечных организаций с учетом биофармацевтических факторов; – информировать медицинских работников о биофармацевтических особенностях лекарственных форм (продолгованные, с модифицированным высвобождением, липосомальные, наноразмерные) и их влиянии на режим дозирования, терапевтический эффект и профиль безопасности; – обосновывать замену выписанного лекарственного препарата на синонимичный или аналог с учетом биоэквивалентности, биофармацевтических характеристик и индивидуальных особенностей пациента (возраст, сопутствующие заболевания); – интерпретировать результаты методов оценки высвобождения <i>in vitro</i> (диализ, диффузия в агар, тест «Растворение») и фармакокинетических исследований <i>in vivo</i> для оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов; – обобщать экспериментальные данные о скорости высвобождения и биодоступности, проводить их статистическую обработку и формулировать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы и технологии производства; – использовать информацию о биофармацевтических факторах при проведении фармацевтического консультирования пациентов (режим приема, влияние пищи, взаимодействие с другими ЛП). владеть: – навыками информационно-консультационной работы с населением и медицинскими работниками по вопросам рационального применения лекарственных препаратов с учетом биофармацевтических факторов (лекарственная форма, вспомогательные вещества, способ введения); – навыками анализа нормативной документации (фармакопейные статьи, регистрационные досье, инструкции по применению) для оценки качества и биофармацевтических характеристик лекарственных средств; – навыками подбора синонимов и аналогов лекарственных препаратов с учетом их биоэквивалентности, биофармацевтических особенностей и индивидуальных потребностей пациента; – навыками оценки результатов биофармацевтических исследований (<i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>) для принятия решений о терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости лекарственных препаратов.	

III. МЕСТО 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», «Общая фармтехнология» и «Фармакология».

Дисциплина «Биофармация» является основополагающей для изучения дисциплины «Промышленная 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.

IV. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет **3** зачетные единицы,
108 академических часов.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		№8
Контактная работа	48	48
Аудиторные занятия (всего)	48	48
в том числе:		
Лекции (Л)	16	16
Практические занятия (ПЗ),	32	32
Самостоятельная работа студента (СРС),	60	60
в том числе:		
<i>Подготовка к практическому занятию</i>	30	30
<i>Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными в ЭИОС ДГМУ, конспектирование материала</i>	20	20
<i>Реферат</i>	10	10
Вид промежуточной аттестации	Зачет	
Общая трудоемкость:	часов	108
	зачетных единиц	3

V. СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Коды формируемых компетенций
Раздел 1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.	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.	ОПК-1 ИД-3 ПК-3 ИД-1 ИД-2 ИД-3
Раздел 2. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками	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.	ОПК-1 ИД-3 ПК-3 ИД-1 ИД-2 ИД-3

5.2. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебной работы

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы, час			Всего час.
		аудиторная		внеаудиторная	
		Л	ПЗ	СРО	
1	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.	8	12	26	46
2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками. Фармацевтическая нанотехнология.	8	20	34	62
Вид промежуточной аттестации:		Зачет		Собеседование по билетам	
ИТОГО:		16	32	60	108

5.3. Тематический план лекций

Раздел дисциплины	Тема лекций	Кол-во часов в семестре
		№8
Раздел 1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.	Л.1. Биофармация как наука. Современная концепция биофармации. Цели и задачи дисциплины. Фармацевтические факторы. Структура биофармации.	2
	Л.2. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.	2
	Л.3. Биологическая доступность. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Пути и перспективы развития биофармации.	2
	Л.4. Биофармацевтическая оценка качества твердых и мягких лекарственных форм. Методы «in vitro» для определения биологической доступности.	2
Раздел 2. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	Л.5. Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор.	2
	Л.6. Современные представления о вспомогательных веществах в технологии лекарственных форм с точки зрения биофармации. Роль вспомогательных веществ в создании лекарственных форм с необходимой биологической доступностью.	2
	Л.7. Совершенствование технологии инъекционных растворов: расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов.	2
	Л.8. Моделирование лекарственных форм IV поколения с направленной доставкой к органам и тканям (липосомы, нанокапсулы, магнитоуправляемые системы).	2
ИТОГО:		16

5.4. Тематический план практических занятий

Раздел дис-ны	Тематика практических занятий	Формы текущего контроля	Кол-во часов в семестре
			№8
Раздел 1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.	<i>ПЗ.1.</i> Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных форм. Государственное нормирование биофармацевтических показателей лекарственных препаратов.	С, Т	2
	<i>ПЗ.2.</i> Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности ЛС и методы их изучения. Факторы, влияющие на биоэквивалентность.	С, Т	2
	<i>ПЗ.3.</i> Влияние физических свойств ЛВ (степень дисперсности, полиморфизм, размер частиц) на биодоступность. Применение метода диализа через полупроницаемую мембрану для изучения влияния степени измельчения действующего вещества на его высвобождение из мазей.	С, ПР	2
	<i>ПЗ.4.</i> Влияние химических свойств ЛВ (рН, ионизация, липофильность, солевая форма) на биодоступность. Применение метода диализа через полупроницаемую мембрану для изучения скорости высвобождения в зависимости от рН среды и природы действующего вещества.	С, Т, ПР	2
	<i>ПЗ.5.</i> Влияние природы вспомогательных веществ (основ) на биодоступность мягких лекарственных форм. Применение метода диффузии в агаровый гель для оценки скорости высвобождения действующего вещества из мазей и суппозиторий на различных основах.	С, Т, ПР	2
	<i>ПЗ.6.</i> Влияние вида лекарственной формы (мазь vs суппозиторий vs крем) на биодоступность. Сравнительный анализ высвобождения одного и того же действующего вещества из различных мягких лекарственных форм методом диффузии в агаровый гель.	С, Т, ПР	2
Раздел 2. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками	<i>ПЗ. 7.</i> Семинар - Фармакологическая несовместимость	С, Т	2
	<i>ПЗ.8-9.</i> Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Часть 1.	С, Т, ПР	4
	<i>ПЗ.10-11.</i> Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Часть 2.	С, Т, ПР	4
	<i>ПЗ. 12-13.</i> Влияние технологического процесса (вид грануляции) на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы).	С, Т, ПР	4
	<i>ПЗ. 14.</i> Применение теста «Растворение» для изучения влияния технологии на скорость и степень высвобождения из таблеток.	С, Т, ПР	2
	<i>ПЗ. 15.</i> Технологические схемы получения микрокапсул и микрогранул различными методами. Оценка качества микрокапсул и микрогранул.	С, Т	2
	<i>ПЗ. 16.</i> Получение и исследование нанообъектов на основе ЛВ: нанокапсулы, наночастицы.	С, Т	2
ИТОГО:			32

* Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), С – собеседование по контрольным вопросам и другие.

5.5. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы по дисциплине

5.5.1. Самостоятельная работа обучающегося по дисциплине

Раздел	Наименование работ	Труд-ть (час)	Формы контроля
Раздел 1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.	Работа с литературными источниками, в том числе с нормативной и технологической справочной документацией по биофармации, как на бумажных носителях, так и в электронной (интерактивной) форме.	6	С, Р
	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными в ЭИОС ДГМУ, конспектирование материала.	6	
	Подготовка к практическому занятию.	10	
	Подготовка и написание реферата.	4	
Раздел 2. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками	Работа с литературными источниками, в том числе с нормативной и технологической справочной документацией по биофармации, как на бумажных носителях, так и в электронной (интерактивной) форме.	6	С, Р
	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными в ЭИОС ДГМУ, конспектирование материала.	6	
	Подготовка к практическому занятию.	18	
	Подготовка и написание реферата.	4	
ИТОГО:		60	

* Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам и другие.

5.5.2. Тематика реферативных работ

№	Тема
1	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств
2	Разработка лекарственных средств. Этапы жизненного цикла. Международные стандарты GLP, GCP, GMP, GPP, GDP, GSP
3	Особенности проведения доклинических и клинических исследований инновационных лекарственных средств
4	Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств
5	Фармакологическая несовместимость. Полипрагмазия
6	Проблема фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств
7	Биоэквивалентность дженериков: современные требования и подходы к оценке
8	Биодоступность лекарственных средств. Методы определения биологической и фармацевтической доступности

9	Фармацевтические факторы: вид лекарственной формы, пути введения и способ применения
10	Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств
11	Анатомо-физиологические особенности организма ребенка. Особенности разработки лекарственных форм для гериатрических больных
12	Анатомо-физиологические особенности организма пожилого человека. Особенности разработки лекарственных форм для детей
13	Влияние физических и химических факторов окружающей среды на эффективность и стабильность лекарственных препаратов
14	Модельные опыты по оценке высвобождения in vitro, основанные на физико-химических и микробиологических исследованиях
15	Роль вспомогательных веществ в обеспечении биодоступности и стабильности лекарственных форм
16	Фармацевтическая разработка лекарственных форм с модифицированным высвобождением: современные подходы и технологии

VI. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Текущий контроль успеваемости

6.1.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения рабочей программы дисциплины

№	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Формы контроля
1.	<u>Раздел 1.</u> Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.	ОПК-1 ИД-3 ПК-3 ИД-1 ИД-2 ИД-3	Собеседование Тестирование Оценка освоения практических навыков
2.	<u>Раздел 2.</u> Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками	ОПК-1 ИД-3 ПК-3 ИД-1 ИД-2 ИД-3	Собеседование Тестирование Оценка освоения практических навыков

6.1.2. Примеры оценочных средств для текущего контроля успеваемости

Для текущего контроля успеваемости дисциплине используют следующие оценочные средства:

СОБЕСЕДОВАНИЕ ПО КОНТРОЛЬНЫМ ВОПРОСАМ

ПРИМЕР!

Раздел 1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.

Тема занятия №1. Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных форм. Государственное нормирование биофармацевтических показателей лекарственных препаратов.

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3.

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. Структура исследований по технологии и биофармацевтическому изучению нового лекарственного препарата:
 - а) предварительное изучение объектов исследования, установление значимых факторов, разработка оптимального состава и технологии лекарственной формы;
 - б) изучение фармацевтических факторов на высвобождение и степень всасывания лекарственного вещества из отобранных составов, изучение стабильности при хранении;
 - в) определения параметров фармакокинетики и биодоступности (БД) лекарственных препаратов в составах, проведение фармакологических исследований и составление нормативной документации.
5. Терминология в биофармации.

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (собеседование по контрольным вопросам):

✓ «Отлично»:

Студент имеет глубокие знания учебного материала по теме практического занятия, сформулировал полный и правильный ответ на вопросы темы занятия, с соблюдением логики изложения материала, показывает усвоение взаимосвязи основных понятий, используемых в работе, смог ответить на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия.

✓ «Хорошо»:

Студент показал знание учебного материала, усвоил основную литературу, смог ответить почти полно на все заданные дополнительные и уточняющие вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия, допуская незначительные неточности.

✓ «Удовлетворительно»:

Студент в целом освоил материал практического занятия, ответил не на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент затрудняется с правильной оценкой предложенной задачи, даёт неполный ответ, требующий наводящих вопросов преподавателя.

✓ «Неудовлетворительно»:

Студент имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала практического занятия, полностью не раскрыл содержание вопросов, не смог ответить на

уточняющие и дополнительные вопросы. Студент даёт неверную оценку ситуации, неправильно выбирает алгоритм действий. Неудовлетворительная оценка выставляется выпускнику, отказавшемуся отвечать на вопросы темы практического занятия.

ТЕСТИРОВАНИЕ

Раздел 1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.

Тема практического занятия №5. Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность ЛС. Применение метода диффузии на скорость высвобождения действующего вещества в агар из мазей, суппозиторияев.

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3.

1. Конвективная диффузия лекарственных веществ в организме осуществляется за счет
 - а) диффузии по градиенту концентрации
 - б) растворения в липидах мембраны
 - в) транспорта против градиента концентрации
 - г) транспорта через гидрофильные поры мембраны
 - д) связывания с белками-носителями
2. Облегченная диффузия лекарственных веществ в организме осуществляется за счет
 - а) диффузии по градиенту концентрации
 - б) растворения в липидах мембраны
 - в) транспорта против градиента концентрации
 - г) транспорта через гидрофильные поры мембраны
 - д) связывания с белками-переносчиками
3. Активный транспорт лекарственных веществ в организме осуществляется за счет
 - а) диффузии по градиенту концентрации
 - б) растворения в липидах мембраны
 - в) транспорта против градиента концентрации
 - г) транспорта через гидрофильные поры мембраны
 - д) связывания с белками-носителями
4. Ректальный способ введения ЛВ характеризуется:
 - а) возможностью введения веществ, разрушающихся в желудке и тонком кишечнике;
 - б) возможностью использования только в стационарных условиях;
 - в) возможностью попадания лекарственных веществ в общий кровоток, минуя печень;
 - г) возможностью использования в бессознательном состоянии больного;
 - д) необходимостью стерилизации лекарственных веществ;
5. В качестве активатора высвобождения и всасывания ЛВ из мазей применяют:
 - а) кислоту сорбиновую
 - б) эсилон-5
 - в) димексид
 - г) нипазол
6. Концентрация вспомогательных веществ на фармакологическую активность мазей:
 - а) влияет
 - б) не влияет
7. Биофармацевтическая оценка мягких лекарственных форм:
 - а) диализ через мембрану;

- b) диффузия в агаровый гель;
- c) степень дисперсности
- d) ресуспендируемость

8. Содержание ПАВ на фармакологическую активность мази:

- a) влияет
- b) не влияет

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (тестирование):

- ✓ «Отлично»: 100-90%
- ✓ «Хорошо»: 89-70%
- ✓ «Удовлетворительно»: 69-51%
- ✓ «Неудовлетворительно»: <50%

ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ

Раздел 1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.

Тема практического занятия №6. Влияние лекарственной формы на биологическую доступность ЛС. Применение метода диффузии на скорость высвобождения действующего вещества в агар из мазей, суппозиторияев.

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3.

ПРИМЕР!

Задание №1. Для теста «Растворение» ряд Фармакопей нормирует количество буферных сред и число временных точек для отбираемых проб.

Лекарственная форма	Число сред	Число временных точек
Немодифицированная		
Пролонгированная		
Модифицированная (замедленная)		

Используя доступную литературу, заполните таблицу, указав число сред (одна, две, три и более), число временных точек (одна, две, три и более) и через какой промежуток времени идет забор проб.

Задание №2. В производстве мягких лекарственных форм – мази, суппозитории, основными вспомогательными веществами являются мазевые и суппозиторные основы. С точки зрения современной биофармацевтической концепции они рассматриваются не только как носители лекарственных веществ, а как компоненты, максимально способствующие проявлению терапевтического эффекта лекарственного препарата.

Пример. При ректальном введении (суппозитории) 0,07 г натриевого наркозана (производное барбитуровой кислоты) крысам на 100 г массы тела имелись различия в скорости появления наркоза и его продолжительности.

СМ. ТАБЛИЦУ: Влияние вида суппозиторной основы на начало и продолжительность наркоза

Субстрат	T плавления	T затвердевания	Начало наркоза, минуты	Продолжительность наркоза, минуты
Какао масло	29-35°	22-26,5°	3'21''	7'09''
Супан S ₃₆	33,5-36°	30-32°	5'26''	12'07''
Массупол	34-37°	31-32,5°	6'24''	31'33''

Проанализируйте содержание таблицы, укажите взаимосвязь всех факторов (тип основы, ее температура плавления и затвердевания) на скорость появления наркоза и его продолжительность у животных.

Критерии оценки текущего контроля успеваемости:

✓ «Неудовлетворительно»:

Студент не владеет практическими навыками методиками определения фармацевтической доступности в лекарственных формах методами «in vitro» и «in vivo» и навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.

«Удовлетворительно»:

Студент владеет основными навыками, но допускает ошибки и неточности использованной научной терминологии и при определении фармацевтической доступности в лекарственных формах методами «in vitro» и «in vivo». Студент способен владеть навыком интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.

✓ «Хорошо»:

Студент владеет знаниями теоретической основы биофармации, технологии лекарственных форм; принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки; материал излагает последовательно, допускает незначительные ошибки и недочеты при воспроизведении изученного материала. Студент не обладает достаточным навыком работы со справочной литературой, учебником, первоисточниками; правильно ориентируется, но работает медленно при определении физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.

✓ «Отлично»:

Студент самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным идеям проработанного материала. Студент владеет методами «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм; умеет пользоваться методами «in vivo» для определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; навыком проводить определение биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов. Студент показывает глубокое и полное владение всем объемом изучаемой дисциплины.

РЕФЕРАТ

Раздел 1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-3/ ИД-1, ИД-2, ИД-3.

Темы рефератов:

1. «Разработка лекарственных средств. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Международные стандарты разработки лекарственных средств GLP, GCP, GMP, GPP, GDP и GSP.
2. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных

3. Особенности проведения доклинических и клинических исследований инновационных лекарственных средств
4. Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств
5. Фармакологическая несовместимость. Полипрагмазия
6. Проблема фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств
7. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств

Критерии оценки текущего контроля (реферат):

- Новизна реферированного текста: макс. – 20 баллов;
- Степень раскрытия сущности проблемы: макс. – 30 баллов;
- Обоснованность выбора источников: макс. – 20 баллов;
- Соблюдение требований к оформлению: макс. – 15 баллов;
- Грамотность: макс. – 15 баллов.

Оценивание реферата:

Реферат оценивается по 100 балльной шкале, баллы переводятся в оценки успеваемости следующим образом (баллы учитываются в процессе текущей оценки знаний программного материала):

- ✓ 86 – 100 баллов – «отлично»;
- ✓ 70 – 75 баллов – «хорошо»;
- ✓ 51 – 69 баллов – «удовлетворительно»;
- ✓ мене 51 балла – «неудовлетворительно».

6.2. Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

Целью промежуточной аттестации по дисциплине является оценка качества освоения дисциплины и сформированности компетенций.

6.2.1. Форма промежуточной аттестации – ЗАЧЁТ. Семестр - 8.

6.2.2. Процедура проведения промежуточной аттестации.

Зачёт проводится путем тестирования и устно в форме собеседования по билетам (на третьем этапе).

6.2.3. Примеры вопросов для подготовки к зачету.

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3.

1. Биофармация как научная дисциплина: определение, цель, задачи, объекты и методы исследования. История возникновения и развития. Вклад отечественных и зарубежных ученых.
2. Терапевтическая эффективность лекарственных средств и факторы, ее определяющие. Роль фармацевтических, биологических и физиологических факторов.
3. Эквивалентность лекарственных препаратов: химическая, биологическая, терапевтическая и фармацевтическая эквивалентность. Определения, критерии оценки.
4. Терапевтическая неэквивалентность лекарственных препаратов: причины возникновения, клинические последствия, способы выявления и предотвращения.

5. Биодоступность (абсолютная и относительная): определение, фармакокинетические параметры (AUC, C_{max}, T_{max}, T_{1/2}), факторы, влияющие на биодоступность.
6. Фармацевтическая доступность (высвобождение *in vitro*) и её связь с биодоступностью. Тест «Растворение» как инструмент оценки качества.
7. Физико-химические свойства лекарственных веществ как фармацевтический фактор: растворимость, липофильность, рКа, полиморфизм, гидратация, размер частиц. Влияние на всасывание и биодоступность.
8. Химическая модификация лекарственных веществ (получение солей, эфиров, комплексов) как способ изменения биодоступности. Примеры (пролекарства).
9. Вспомогательные вещества как биофармацевтический фактор. Классификация, функции, влияние на высвобождение и всасывание лекарственных веществ.
10. Влияние типа и количества вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных средств из твердых (таблетки, капсулы), мягких (мази, суппозитории) и жидких лекарственных форм.
11. Вид лекарственной формы как фактор, определяющий биодоступность. Сравнительная характеристика биодоступности из различных лекарственных форм (растворы, суспензии, капсулы, таблетки, мази, суппозитории).
12. Пути введения и способ применения лекарственных средств как фармацевтический фактор. Влияние на фармакокинетику и биодоступность (энтеральные и парентеральные пути).
13. Технологические операции (смешение, грануляция, прессование, таблетирование, стерилизация) и их влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.
14. Влияние степени дисперсности лекарственных веществ на скорость растворения и высвобождения из лекарственных форм. Законы Нойеса-Уитни и их применение в биофармации.
15. Полиморфизм лекарственных веществ и его влияние на биодоступность. Примеры (хлорамфеникол, рибофлавин, цинк-инсулин).
16. Фармацевтические несовместимости (физические, химические, физико-химические). Причины возникновения, способы предотвращения.
17. Физиологические факторы, влияющие на всасывание и биодоступность лекарственных веществ (рН желудочного сока, ферментативная активность, перистальтика, кровоток, состояние слизистых оболочек).
18. Влияние пищи на биодоступность лекарственных препаратов. Механизмы взаимодействия (изменение рН, замедление опорожнения желудка, образование комплексов).
19. Анатомо-физиологические особенности детского организма и их влияние на биодоступность лекарственных средств. Специальные лекарственные формы для педиатрии.
20. Анатомо-физиологические особенности пожилого и старческого возраста и их влияние на фармакокинетику и биодоступность. Особенности фармакотерапии в гериатрии.
21. Биологические факторы (пол, масса тела, генетические особенности, циркадные ритмы, индивидуальная чувствительность) и их влияние на терапевтическую эффективность лекарственных средств.
22. Методы оценки высвобождения лекарственных веществ *in vitro*: диализ через полупроницаемую мембрану, диффузия в агаровый гель, метод вращающейся корзинки, метод лопастной мешалки. Принципы, аппараты, преимущества и недостатки.
23. Тест «Растворение» (Dissolution test): нормативные требования (ГФ РФ, USP, EP), аппараты, условия проведения, интерпретация результатов. Профили растворения и их сравнительная оценка (фактор подобия *f2*).

24. Методы оценки биодоступности *in vivo*: фармакокинетический метод (определение концентрации ЛВ в биологических жидкостях), фармакодинамический метод (оценка эффекта). Сравнительная характеристика.
25. Параметры фармакокинетики, используемые для оценки биодоступности: AUC, C_{max}, T_{max}, MRT, T_{1/2}. Методы расчета (правило трапеций).
26. Биоэквивалентность и методы её оценки. Критерии биоэквивалентности (90% доверительные интервалы для AUC и C_{max} в пределах 80–125%). Факторы, влияющие на результаты исследований биоэквивалентности.
27. Приборы и аппараты для определения высвобождения из твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы): аппараты «вращающаяся корзинка», «лопастная мешалка», «проточная ячейка». Принципы работы.
28. Приборы и аппараты для определения высвобождения из мягких лекарственных форм (мази, суппозитории): диффузионные ячейки (Франца, Кеши-Шейна), методы экстракции и диализа.
29. Сравнительная оценка биоэквивалентности с использованием модели «*in vitro* – *in vivo* корреляция (IVIVC)». Уровни корреляции и их практическое значение.
30. Поколения лекарственных форм (I–IV поколения): характеристика, отличительные особенности, примеры.
31. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением: пролонгированные (замедленные), с отсроченным высвобождением, с управляемым высвобождением. Принципы создания, особенности биодоступности.
32. Лекарственные формы пролонгированного действия: матричные таблетки, капсулы с микрогранулами, осмотические системы (OROS). Механизмы пролонгации.
33. Лекарственные формы с ускоренным высвобождением: лиофилизаты, быстрорастворимые таблетки (Fast Dissolving Tablets, FDT), ородисперсные системы. Технологии и биофармацевтические аспекты.
34. Лекарственные формы направленного действия (таргетные): липосомы, наночастицы, микросферы, иммуноконъюгаты. Принципы пассивного и активного таргетирования.
35. Липосомальные лекарственные формы: строение, классификация, методы получения, преимущества для биодоступности, примеры препаратов (Доксорубицин, Амфотерицин В).
36. Лекарственные формы III поколения: микрокапсулы, микросферы, имплантаты. Технологии получения, характеристика, контроль качества.
37. Лекарственные формы IV поколения (наноразмерные): нанокapsулы, наночастицы, дендримеры, магнитоуправляемые системы. Современное состояние и перспективы развития. Вопросы безопасности.
38. Технологические факторы в производстве твердых лекарственных форм: влажная грануляция, сухая грануляция, прямое прессование. Влияние на пористость, прочность, распадаемость и высвобождение.
39. Технологические факторы в производстве мягких лекарственных форм: способ введения основы, порядок смешения компонентов, гомогенизация. Влияние на структурно-механические свойства и высвобождение.
40. Упаковочные материалы как биофармацевтический фактор. Влияние упаковки на стабильность, влагонепроницаемость, светозащиту и биодоступность лекарственных препаратов.
41. Современные упаковочные материалы (блистеры, стекло, полимеры, алюминиевые тубы) и их влияние на сохранность и высвобождение лекарственных веществ.
42. Производство инъекционных растворов: влияние растворителей, пролонгаторов (поливинилпирролидон, полиэтиленоксид), консервантов и стабилизаторов на биодоступность парентеральных препаратов.

43. Влияние стадии стерилизации (термическая, радиационная, фильтрация) на физико-химические свойства и биодоступность лекарственных средств.
44. Нормативная база регулирования биофармацевтических исследований в Российской Федерации и за рубежом. ГФ РФ, USP, EP, руководства ICH, EMA, FDA.
45. Фармацевтическая разработка (Quality by Design, QbD): концепция, этапы, роль биофармацевтических исследований в разработке лекарственного препарата.
46. Биофармацевтическая классификационная система (BCS): классы, критерии отнесения, практическое применение для обоснования биоэквивалентности и освобождения от клинических исследований.
47. Требования GMP к биофармацевтическим исследованиям. Валидация методик, контроль качества, документационное обеспечение.
48. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств: механизмы (всасывание, распределение, метаболизм, выведение), клиническое значение, прогнозирование.
49. Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств: виды (синергизм, антагонизм, аддитивный эффект), клинические проявления, способы предотвращения.
50. Перспективные направления развития биофармации: персонализированная медицина, биоэквивалентность биологических препаратов (биосимиляры), фармакогеномика, цифровые технологии в биофармацевтических исследованиях.

6.2.4. Пример билета.

ПРИМЕР!

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3.

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Министерства Здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации

Специальность 33.05.01 Фармация

«Биофармация»

БИЛЕТ №1

1. Биофармация как научная дисциплина: определение, цель, задачи. История возникновения и развития. Вклад отечественных ученых.
2. Лекарственные формы IV поколения (наноразмерные): нанокапсулы, наночастицы, липосомы. Современное состояние, преимущества, вопросы безопасности.

Утвержден на заседании кафедры, протокол от «19» мая 2026 г. № 10.

Заведующий кафедрой, к.фарм.н., доцент _____ Г.С. Баркаев

Составители:

1. Доцент кафедры, к.фарм.н. _____ С.Р. Каибова

2. Ассистент кафедры, к.фарм.н. _____ Т.А. Ибрагимов

6.2.5. Критерии оценивания результатов освоения дисциплины (модуля)

Критерии оценивания	Шкала оценивания	
	«не зачтено»	«зачтено»
ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3 Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента		
знать	Знания студента носят фрагментарный характер, отсутствует логика изложения, студент не может привести примеры, механически воспроизводит материал без понимания причинно-следственных связей.	Студент демонстрирует системные знания по всем трем вопросам билета, свободно оперирует терминологией, приводит примеры, показывает понимание взаимосвязи биофармацевтических факторов, умеет интерпретировать данные методов <i>in vitro/in vivo</i> .
уметь	Студент не видит связи между теорией и практической деятельностью провизора.	Студент демонстрирует умение применять полученные знания для решения профессиональных задач (консультирование, оценка биоэквивалентности).
владеть	Демонстрирует низкий уровень владения материалом, не ориентируется в нормативной документации.	Студент показывает глубокое и полное владение всем объемом изучаемой дисциплины, ссылается на ГФ РФ, руководства ИСН, приводит актуальные требования.

VII. УЧЕБНО – МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Основная литература:

Печатные источники

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библ-ке
1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник/ И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. - Москва: «Академия», 2006. – 592 с. ISBN 5-7695-2282-8.- Текст непосредственный.	19
2.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Сляренко; под. ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с. ISBN 978-5-9704-1805-5– 716 с.- Текст непосредственный.	18

Электронные источники:

№	Наименование издания
1.	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм [Электронный ресурс] / Краснюк И.И. [и др.]-Москва:ГЭОТАР-Медиа, 2018. -Доступ по паролю – URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447109.htm - Текст электронный.

2.	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Доступ по паролю - URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636 - Текст электронный
----	---

7.2. Дополнительная литература:

Печатные источники

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библ-ке
1	Методические указания к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарств / Б.Л. Молдавер и др. – Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА. – 2002. – 104 с. ISBN 5-8085-0163-6- Текст непосредственный	40
2.	Справочное пособие по аптечной технологии лекарств / Синева Д. Н., Марченко Л. Г., Синева Т. Д. — Санкт-Петербург.: Изд-во СПХФА, 2001. — 316 с.ISBN 5-8085-0104-0 – Текст непосредственный.	29

Электронные источники

№	Наименование издания
1	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – Доступ по паролю - URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html - Текст электронный.
2	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – Доступ по паролю- URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html - Текст электронный

7.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

№	Наименование ресурса	Адрес сайта
1.	Российская государственная библиотека. Каталоги. Режим обращения: свободный	https://www.rsl.ru/ru/4readers/catalogues/
2.	EBSCO - Универсальная база данных зарубежных полнотекстовых научных журналов по всем областям знаний	http://search.epnet.com
3.	Фармакопеи онлайн (USP, BP, EP)	http://www.uspbpep.com/
4.	Научный журнал «Химия растительного сырья» [электронный ресурс]: архив номеров с 1997 года / при поддержке Российского фонда фундаментальных исследований, 1997. Режим доступа: свободный	http://www.chem.asu.ru/chemwood/
5.	Государственный реестр лекарственных средств [электронный ресурс]:	http://grls.rosminzdrav.ru/

6.	Информационно-аналитическое издание, посвященное изучению фармацевтического рынка лекарственных средств [электронный ресурс]:	http://www.remedium.ru
----	--	---

7.4. Информационные технологии

При изучении дисциплины применяются общий пакет интернет-материалов, предоставляющих широкие возможности для совершенствования вузовской подготовки по фитотерапии с целью усвоения навыков образовательной деятельности.

Перечень лицензионного программного обеспечения:

- 1. Microsoft Windows Professional 10 Russian Upgrade OLP NL AcademicEdition FQC-09519; ООО "АТ", срок действия лицензии: бессрочно;
- Microsoft Win Pro 7 SP1 x64 RUS FQC-08297; ООО "ИБТ", срок действия лицензии: бессрочно;
- Операционная система «РЕД ОС», срок действия лицензии: бессрочно;
- Офисный пакет LibreOffice, срок действия лицензии: бессрочно;
- Офисный пакет OpenOffice, срок действия лицензии: бессрочно;
- Kaspersky Endpoint Security для рабочих станций и файловых серверов, ООО "ЮГ-КОМСОФТ", срок действия лицензии: 11.12.2026;
- ПО «Среда электронного обучения 3KL» зарегистрировано в Реестре российского программного обеспечения Приказом Минсвязи № 515 от 06.10.2020 (регистрационный номер 7069, дата регистрации 07.10.2020). Срок действия лицензии: 04.09.2026.
- Яндекс Браузер с Алисой AI, срок действия лицензии: бессрочно;
- Mozilla Firefox, Mozilla Public License, срок действия лицензии: бессрочно;
- 7-Zip, GNU Lesser General Public License, срок действия лицензии: бессрочно;
- Sumatra PDF, срок действия лицензии: бессрочно.

Свободный ресурс программного обеспечения:

1. Zoom Meefing

Перечень информационных справочных систем:

1. Цифровая образовательная среда (ЭИОС) ДГМУ. URL: <https://lms.dgmu.ru>
2. Консультант студента: электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>
3. Консультант врача: электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>
4. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ). URL: <http://feml.scsml.rssi.ru>
5. Научная электронная библиотека eLibrary. URL: <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
6. Медицинская справочно-информационная система. URL: <http://www.medinfo.ru/>
7. Научная электронная библиотека КиберЛенинка. URL: <http://cyberleninka.ru>
8. Электронная библиотечная система "BOOK.m"- <https://www.book.ru>
9. Электронная библиотека РФФИ. URL: <http://www.rfbr.ru/>
10. Всероссийская образовательная Интернет-программа для врачей. URL: <http://www.internist.ru>

VIII. МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Вид помещения с номером	Наименование оборудования
1.	Учебная комната № 8, 35 м ² ул. Шамиля 48, 1 этаж Практические занятия Текущий контроль	1. Столы лабораторные, стулья, доска. 2. Вытяжной шкаф. 3. Шкафы для посуды. 4. Шкафы для реактивов. 5. Штативы с бюретками. 6. Лабораторная посуда (пробирки, пипетки, предметные стекла, стеклянные палочки, колбы для титрования, воронки, фильтры и т.д.). 7. Приборы: рефрактометр, спектрофотометр, фотоколориметр, рН-метр, печка, водяная баня, весы технические и аналитические
2.	Учебная комната № 7 —, 35 м ² ул. Шамиля 48, 1 этаж, Лекции	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)
3.	Электронный читальный зал. ул. А.Алиева 1, биологический корпус, 1 этаж, научная библиотека ДГМУ СРС	Столы, стулья, компьютеры для работы с электронными ресурсами библиотеки, учебная, научная, периодическая литература.
4.	Учебная комната № 7, 35 м ² ул. Шамиля 48, 1 этаж Промежуточная аттестация	Столы лабораторные, стулья, доска;

IX. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ (АКТИВНЫХ И ИНТЕРАКТИВНЫХ) МЕТОДОВ ОБУЧЕНИЯ

Используемые активные методы обучения при изучении данной дисциплины составляют 47% от объема аудиторных занятий.

№	Наименование раздела	Вид, название темы занятия с использованием форм активных и интерактивных методов обучения	Труд- ть (час.)
1.	<i>Раздел 1. Биофармацевти-ческая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.</i>	<i>Л.1.</i> Биотрансформация как наука. Современная концепция биотрансформации. Цели и задачи дисциплины. Фармацевтические факторы. Структура биотрансформации. <i>Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.2.</i> Основные направления биотрансформационных исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. <i>Проблемная лекция</i>	1,5
		ПЗ 4. Влияние химических свойств ЛВ (рН, ионизация, липофильность, солевая форма) на биодоступность. Применение метода диализа через полупроницаемую мембрану для	1

		изучения скорости высвобождения в зависимости от pH среды и природы действующего вещества. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	
		<i>ПЗ 5.</i> Влияние природы вспомогательных веществ (основ) на биодоступность мягких лекарственных форм. Применение метода диффузии в агаровый гель для оценки скорости высвобождения действующего вещества из мазей и суппозиторий на различных основах. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	1
		<i>ПЗ 6.</i> Влияние вида лекарственной формы (мазь vs суппозиторий vs крем) на биодоступность. Сравнительный анализ высвобождения одного и того же действующего вещества из различных мягких лекарственных форм методом диффузии в агаровый гель. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	1
2.	<u>Раздел 2.</u> Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	<i>Л.5.</i> Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор. <i>Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.7.</i> Совершенствование технологии инъекционных растворов: расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов. <i>Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.8.</i> Моделирование лекарственных форм IV поколения с направленной доставкой к органам и тканям (липосомы, нанокapsулы, магнитоуправляемые системы). <i>Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>ПЗ 8-9.</i> Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Часть 1. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	1
		<i>ПЗ 10-11.</i> Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Часть 2. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	1
		<i>ПЗ. 12-13.</i> Влияние технологического процесса (вид грануляции) на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	1

		ПЗ. 14. Применение теста «Растворение» для изучения влияния технологии на скорость и степень высвобождения из таблеток. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	1
ИТОГО:			22,5

Х. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

10.1. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

10.2. В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

- 1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
 - размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
 - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
 - выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- 2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
 - надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;
- 3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:
 - возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры. В случае невозможности беспрепятственного доступа на кафедру организовывать учебный процесс в специально оборудованном центре индивидуального и коллективного пользования специальными техническими средствами обучения для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ул. А.Алиева 1, биологический корпус, 1 этаж).

10.3. Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах.

10.4. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории студентов	Формы
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- печатной форме; - в форме электронного документа;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

10.5. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

10.5.1. Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов обучения
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля в ЭИОС ДГМУ, письменная проверка

Обучающимся с, относящимся к категории инвалидов и лиц, с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается подготовка к зачету с использованием дистанционных образовательных технологий.

10.5.2. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов.

Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

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

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и / или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

10.7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

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

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория - мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);

- учебная аудитория для самостоятельной работы - стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

XI. ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу дисциплины	РП актуализирована на заседании кафедры		
	Дата	Номер протокола заседания кафедры	Подпись заведующего кафедрой
В рабочую программу вносятся следующие изменения 1.; 2.....и т.д. или делается отметка о нецелесообразности внесения каких-либо изменений на данный учебный год			