



федеральное государственное  
бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Тюменский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)  
Институт фармации

Кафедра фармацевтических дисциплин

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической  
работе

Василькова Т.Н.

17 июня 2020 г.

Изменения и дополнения

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической  
работе

Василькова Т.Н.

15 мая 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.05.02 БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ПРОИЗВОДСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2020

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.  
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 5 Семестры: 9

Разделы (модули): 2

Зачет: 9 семестр

Лекционные занятия: 14 ч.

Практические занятия: 34 ч.

Самостоятельная работа: 24 ч.

г. Тюмень, 2024

**Разработчики:**

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, кандидат фармацевтических наук Васева Е.М.

**Рецензенты:**

Заведующий кафедрой микробиологии ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, д.б.н., доцент Т.Х. Тимохина

Заведующий аптекой «Озерки» ООО Экофарм Урал Н.А. Григорьева

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 №219, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	18.05.2020, № 7
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Фролова О.И.	Согласовано	17.06.2020, № 10
3	Кафедра фармацевтических дисциплин	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Кныш О.И.	Рассмотрено	13.04.2022, № 10

**Актуализация**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	16.05.2023, № 8

2	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	25.04.2024, № 7
3	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Фролова О.И.	Согласовано	21.04.2021, № 7
4	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9
5	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	15.05.2024, № 9
6	Кафедра фармацевтических дисциплин	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Кныш О.И.	Рассмотрено	29.03.2023, № 6

## 1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - формирование у обучающихся системы теоретических знаний биофармацевтической концепции промышленной технологии лекарственных препаратов, а также практических умений и навыков её применения при изучении влияния фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарственных средств в различных лекарственных формах.

Задачи изучения дисциплины:

- обеспечить системное усвоение студентами теоретических основ биофармации, особенностях взаимодействия между биологическими факторами и физико-химическими свойствами лекарственных субстанций, определяющими степень их высвобождения из лекарственной формы, всасывания, распределения по тканям, метаболизма и элиминации;
- освоить фундаментальные основы и приобрести навыки биофармацевтических исследований качества лекарственных препаратов при оценке влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных средств;
- сформировать навыки работы на специализированном оборудовании по биофармацевтической оценке качества лекарственных форм при разработке, испытании и регистрации лекарственных препаратов, в соответствии с международной и отечественной системой требований и стандартов;
- ознакомить студентов с путями совершенствования промышленного производства лекарственных препаратов с учетом биофармацевтических факторов.

## 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-9 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения

ПК-9.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-9.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-9.1/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.1/Зн3 Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.1/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-9.1/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-9.1/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-9.1/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-9.1/Зн8 Методы проведения научных исследований

ПК-9.1/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов

- ПК-9.1/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики
- ПК-9.1/Зн11 Методы и инструменты управления проектами
- ПК-9.1/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
- ПК-9.1/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
- ПК-9.1/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
- ПК-9.1/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
- ПК-9.1/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации
- ПК-9.1/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка
- ПК-9.1/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота
- ПК-9.1/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

- ПК-9.1/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств
- ПК-9.1/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами
- ПК-9.1/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)
- ПК-9.1/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- ПК-9.1/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков
- ПК-9.1/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств
- ПК-9.1/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов
- ПК-9.1/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

*Владеть:*

- ПК-9.1/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения
- ПК-9.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества
- ПК-9.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества
- ПК-9.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования
- ПК-9.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов
- ПК-9.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции
- ПК-9.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения
- ПК-9.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-9.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-9.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-9.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ПК-9.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-9.2/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-9.2/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.2/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.2/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-9.2/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-9.2/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-9.2/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-9.2/Зн8 Методы проведения научных исследований

ПК-9.2/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов

ПК-9.2/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики

ПК-9.2/Зн11 Методы и инструменты управления проектами

ПК-9.2/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-9.2/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-9.2/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-9.2/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-9.2/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-9.2/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-9.2/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-9.2/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-9.2/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-9.2/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-9.2/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-9.2/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-9.2/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-9.2/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-9.2/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-9.2/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

*Владеть:*

ПК-9.2/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-9.2/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-9.2/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-9.2/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-9.2/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-9.2/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-9.2/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-9.2/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-9.2/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-9.2/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-9.2/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ПК-9.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-9.3/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-9.3/Зн2 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-9.3/Зн3 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-9.3/Зн4 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-9.3/Зн5 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-9.3/Зн6 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-9.3/Зн7 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-9.3/Зн8 Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств

ПК-9.3/Зн9 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-9.3/Зн10 Перспективы технического развития организации

ПК-9.3/Зн11 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-9.3/Зн12 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-9.3/Зн13 Методы проведения научных исследований

ПК-9.3/Зн14 Методы оптимизации технологического процесса

ПК-9.3/Зн15 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-9.3/Зн16 Методы и инструменты управления проектами

ПК-9.3/Зн17 Требования к научной организации труда при проектировании технологических процессов

ПК-9.3/Зн18 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-9.3/Ум1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов

ПК-9.3/Ум2 Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов

ПК-9.3/Ум3 Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-9.3/Ум4 Анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов

ПК-9.3/Ум5 Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами

ПК-9.3/Ум6 Решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве

ПК-9.3/Ум7 Вести переговоры, делегировать полномочия

*Владеть:*

ПК-9.3/Нв1 Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения

ПК-9.3/Нв2 Организация разработки и внедрения новых технологических решений

ПК-9.3/Нв3 Руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства

ПК-9.3/Нв4 Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости

ПК-9.3/Нв5 Руководство разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации

ПК-9.3/Нв6 Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств



### 3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.05.02 «Биофармацевтические основы производства лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 9.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Девятый семестр	72	2	48	14	34	24	Зачет
Всего	72	2	48	14	34	24	

### 5. Содержание дисциплины

#### 5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий (часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Лекционные занятия	Практические занятия	в т.ч. Симуляционное обучение	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
<b>Раздел 1. Модульная единица</b>	<b>36</b>	<b>8</b>	<b>16</b>	<b>8</b>	<b>12</b>	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-9.3
<b>1.1. Биофармацевтическая оценка мягких ЛФ</b>						
Тема 1.1. Методы и оборудование для оценки биологической (фармацевтической) доступности твердых лекарственных форм и <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> .	12	2	4		6	

Тема 1.2. Определение биологической доступности (биовейвер) твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы) в опытах <i>in vitro</i> .	12	2	4	4	6	
Тема 1.3. Определение биологической доступности (биовейвер) твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы) в опытах <i>in vitro</i> .	6	2	4	4		
Тема 1.4. Доклад обучающихся по результатам проведенного исследования. Обсуждение результатов эксперимента.	6	2	4			
<b>Раздел 2. Модульная единица 1.2. Биофармацевтическая оценка мягких ЛФ</b>	<b>36</b>	<b>6</b>	<b>18</b>	<b>8</b>	<b>12</b>	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-9.3
Тема 2.1. Методы и оборудование для оценки биологической (фармацевтической) доступности мягких лекарственных форм и <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> .	12	2	4		6	
Тема 2.2. Определение биологической доступности (биовейвер) мягких лекарственных форм (мази, кремы, гели, суппозитории) в опытах <i>in vitro</i> (диализ через полупроницаемую мембрану).	12	2	4	4	6	
Тема 2.3. Определение биологической доступности (биовейвер) мягких лекарственных форм (мази, кремы, гели, суппозитории) в опытах <i>in vitro</i> (диализ через полупроницаемую мембрану).	6	2	4	4		
Тема 2.4. Доклад обучающихся по результатам проведенного исследования. Обсуждение результатов эксперимента.	4		4			
Тема 2.5. Зачет	2		2			
<b>Итого</b>	<b>72</b>	<b>14</b>	<b>34</b>	<b>16</b>	<b>24</b>	

## 5. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

**Раздел 1. Модульная единица 1.1. Биофармацевтическая оценка мягких ЛФ**  
(Лекционные занятия - 8ч.; Практические занятия - 16ч.; Самостоятельная работа - 12ч.)

Тема 1.1. Методы и оборудование для оценки биологической (фармацевтической) доступности твердых лекарственных форм и *in vitro* и *in vivo*.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)

Биофармация использует различные фармакокинетические методы изучения закономерностей всасывания лекарственных вещества в ЖКТ, которые подразделяются на методы "IN VIVO", "IN VITRO". В методах "IN VIVO" лекарственное вещество вводится в организм перорально и во времени определяется количество лекарственного вещества в крови, моче или других биологических жидкостях, различных органах и тканях. В методах перфузии изолируют сегмент определенного участка кишечника и перфузируют его раствором лекарственного вещества. Об уровне всасывания судят по изменению концентрации вещества в перфузируемой жидкости или по его появлению в крови.

Методами "IN VITRO" изучается количественный перенос вещества через искусственные или естественные /биологические/ мембраны. Биологический эффект лекарственного вещества зависит от его концентрации в крови и продолжительности циркулирования в системном кровотоке. В свою очередь, концентрация препарата в крови зависит от дозы и ряда фармацевтических факторов. К ним относятся:

1. Химическая природа лекарственного вещества.
2. Физико-химическое состояние лекарственного вещества (аморфное, кристаллическое, сольватированное, несольватированное).
3. Природа и количество вспомогательных веществ.
4. Фармацевтическая технология (измельчение, наличие грануляции и ее вид, способ прессования).

Высвобождение лекарственных веществ из таблеток можно определять методом:

- растворения;
- распределения;
- диализа через мембрану.

Определение растворения ГФ XIII изд. является одним из методов определения биологической доступности в опытах. В частных статьях издания время растворения лекарственных веществ из таблеток не указывается. Предлагается определять скорость растворения лекарственных веществ по тангенсу угла наклона кривой растворения во времени. Для этого строят графики в системе "ln(C0-C) - время" и находят тангенс угла наклона кривой. Возможно так же характеризовать скорость растворения константой скорости растворения таблеток или времени полурасстворения.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование
Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.

Тема 1.2. Определение биологической доступности (биолейвер) твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы) в опытах *in vitro*.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)

Формирование профессиональных навыков по оценке качества препаратов дженериков и биосимиляров. Изучение влияния фармацевтических факторов на качество твердых лекарственных форм и *in vitro* и *in vivo*.

Методы и оборудования для оценки биологической (фармацевтической) доступности твердых лекарственных форм и *in vitro* и *in vivo*.

Определение биологической доступности (биолейвер) твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы) в опытах *in vitro*.

#### Симуляционное обучение

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы

Практические занятия	Имитационная модель с использованием симуляторов, фантомов	моделирование производственных процессов и ситуаций.	4
----------------------	--	--	---

#### Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме	Основные проблемы и биоэтические вопросы производства и оценки качества препаратов-биосимиляров биотехнологических производств. Сравнительная оценка отечественных и зарубежных стандартов по оценке качества лекарственных средств по биологической доступности.	6

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.

*Тема 1.3. Определение биологической доступности (биолейвер) твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы) в опытах in vitro.*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

Формирование профессиональных навыков по оценке качества препаратов дженериков и биосимиляров. Изучение влияния фармацевтических факторов на качество твердых лекарственных форм и in vitro и in vivo.

Методы и оборудования для оценки биологической (фармацевтической) доступности твердых лекарственных форм и in vitro и in vivo.

Определение биологической доступности (биолейвер) твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы) в опытах in vitro.

#### Симуляционное обучение

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы
Практические занятия	Имитационная модель с использованием симуляторов, фантомов	моделирование производственных процессов и ситуаций/	4

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

*Тема 1.4. Доклад обучающихся по результатам проведенного исследования.*

*Обсуждение результатов эксперимента.*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

К практическому занятию необходимо подготовить презентацию, отразив в ней:  
 Сравнительную характеристику исследованных твердых лекарственных форм (состав, технология производства, производитель и тд.)  
 Представить методику сравнительной биофармацевтической оценки таблеток которой вы пользовались.  
 Графики динамики высвобождения лекарственных веществ полученные в результате эксперимента.  
 Выводы о динамике высвобождения лекарственных веществ в зависимости от влияния фармацевтических факторов, отмечая в наименование препарата, его дозировку, завод-изготовитель, массу исследуемого образца, серию и срок годности.  
 Выводы о времени максимального высвобождения лекарственного веществ из таблеток (и его содержание).  
 Выводы о соответствии испытуемой лекарственной формы по тесту "Растворение" требованиям ГФ XIII изд.  
 Заключение о возможных причинах отклонения в качестве твердых лекарственных форм, если оно имеется.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

**Раздел 2. Модульная единица 1.2. Биофармацевтическая оценка мягких ЛФ**  
 (Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 18ч.; Самостоятельная работа - 12ч.)

**Тема 2.1. Методы и оборудование для оценки биологической (фармацевтической) доступности мягких лекарственных форм и *in vitro* и *in vivo*.**  
 (Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)

Главная роль изучения биологической доступности лекарственного вещества в применяемой лекарственной форме заключается в определении степени всасывания лекарственного препарата и скорости, с которой этот процесс происходит в организме.

На концентрацию лекарственного вещества в биологических жидкостях могут оказывать влияние такие факторы как вес тела, возраст больного, генетические изменения в метаболизме лекарственного вещества, одновременное введение в организм других лекарственных препаратов и т.д. При этом следует помнить, что лекарственные вещества неодинаково всасываются через кожные покровы и слизистые оболочки. При наружном применении лекарственных веществ необходимо помнить, что вещества медленно и с трудом проникают через неповрежденный кожный покров, при этом значительна роль вспомогательных веществ, используемых при изготовлении лекарственных форм (например, мази на гидрофильных основах предпочтительнее мазей, изготовленных на вазелин-ланолиновых основах).

Увеличения проницаемости кожи можно добиться, используя в качестве вспомогательных веществ гиалуронидазу, диметилсульфоксид, неионогенные ПАВ. В последние годы значительное внимание уделяется поиску транскутанных веществ. В качестве примера современных основ можно назвать «Тизоль».

Кожный покров, как барьер, проявляет себя различно в зависимости от способа введения растворенных веществ – наружно, внутрикожно и подкожно. В первом случае производят аппликацию препарата, во втором – его вводят в кожу (или дерму), в третьем – под кожу (субдермально). Эпидермис и дерма по своим анатомо-физиологическим особенностям меньше проницаемы для различных молекул, чем надкожный слой, снабженный капиллярно-венными системами.

Известно, что одним из основных критериев эффективности лекарственных форм является их способность высвобождать лекарственное вещество. Из большого числа фармацевтических факторов, влияющих на скорость и полноту высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм (мазей, суппозиториях и др.) первостепенное значение имеют:

- физико-химические свойства лекарственных веществ и их концентрация;
- степень дисперсности лекарственного вещества (для суспензионных мазей);
- природа и состав основы в мягких лекарственных формах;
- выбор метода введения лекарственного вещества в лекарственную форму и др.

Свойства лекарственных веществ и суппозиториях влияют на ректальную абсорбцию сообща и комплексно. Ректально употребляемые вещества могут быть легко растворимы в воде (гидрофильные), трудно растворимы в воде (гидрофобные) или трудно растворимые в воде и липидах. Чем лучше лекарственное вещество растворимо в воде, тем больше скорость его абсорбции.

#### Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме	Методологический подход к обеспечению качества и стандартизации фармацевтических субстанций и препаратов в лекарственной форме. Современная методология фармацевтической разработки лекарственных препаратов дженериков.	6

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование
Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.

*Тема 2.2. Определение биологической доступности (биолейвер) мягких лекарственных форм (мази, кремы, гели, суппозитории) в опытах in vitro (диализ через полупроницаемую мембрану).*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)*

Формирование профессиональных навыков по оценке качества препаратов дженериков и биосимиляров. Изучение влияния фармацевтических факторов на качество мягких лекарственных форм и in vitro и in vivo.

Методы и оборудования для оценки биологической (фармацевтической) доступности мягких лекарственных форм и in vitro.

Определение биологической доступности (биолейвер) мягких лекарственных форм (мази, кремы, гели и т.д.) в опытах in vitro.

#### Симуляционное обучение

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы
Практические занятия	Имитационная модель с использованием симуляторов, фантомов	моделирование производственных процессов и ситуаций	4

#### Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме	Распределение лекарственных веществ в организме: основные биологические барьеры. «Биологические насосы». Биодоступность. Виды биодоступности. Биоэквивалентность. Терапевтическая неэквивалентность. Физическое состояние лекарственного вещества (размер частиц, форма кристаллов, наличие или отсутствие заряда на поверхности частиц и др.) и качество ЛФ.	6

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.

*Тема 2.3. Определение биологической доступности (биолейвер) мягких лекарственных форм (мази, кремы, гели, суппозитории) в опытах in vitro (диализ через полупроницаемую мембрану).*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

Формирование профессиональных навыков по оценке качества препаратов дженериков и биосимиляров. Изучение влияния фармацевтических факторов на качество мягких лекарственных форм и in vitro и in vivo.

Методы и оборудования для оценки биологической (фармацевтической) доступности мягких лекарственных форм и in vitro.

Определение биологической доступности (биолейвер) мягких лекарственных форм (мази, кремы, гели и т.д.) в опытах in vitro.

#### Симуляционное обучение

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы
Практические занятия	Имитационная модель с использованием симуляторов, фантомов	моделирование производственных процессов и ситуаций	4

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

*Тема 2.4. Доклад обучающихся по результатам проведённого исследования.*

*Обсуждение результатов эксперимента.*

*(Практические занятия - 4ч.)*

К практическому занятию необходимо подготовить презентацию, отразив в ней:

Сравнительную характеристику исследованных мягких лекарственных форм (состав, технология производства и тд.)

Представить методику сравнительной биофармацевтической оценки мягких лекарственных форм которой вы пользовались.

Графики динамики высвобождения лекарственных веществ полученные в результате эксперимента.

Выводы о динамике высвобождения лекарственных веществ в зависимости от влияния фармацевтических факторов, отмечая состав исследованных мягких лекарственных форм, массу исследуемого образца.

Выводы о времени максимального высвобождения лекарственного веществ из мягких лекарственных форм (и его содержание).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

*Тема 2.5. Зачет*

*(Практические занятия - 2ч.)*

Проверка усвоения дисциплины

## 6. Рекомендуемые образовательные технологии

Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы и дающие наиболее эффективные результаты освоения дисциплины (модуля):

– Традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т.д.).

– Активные и интерактивные формы обучения.

– Симуляционное обучение.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО реализация компетентного подхода должна предусматривает дистанционные образовательные технологии, использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития требуемых компетенций.

Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности; совместное решение проблем. Примеры интерактивных форм проведения занятий. Организуются индивидуальная, парная и групповая работа, используется проектная работа, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается



среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможность взаимной оценки и контроля.

Лекционный материал подается в форме проблемных лекций, лекции-визуализации, лекции-провокации. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучаемых и высокое качество усвоения изучаемого материала.

Основное учебное время выделяется на практическую работу по биофармации, моделированию производственных процессов и ситуаций. Практические занятия включают разбор влияния фармацевтических факторов технологии препаратов, выбора вспомогательных веществ при производстве различных ЛФ и решение ситуационных задач по сравнительной биофармацевтической оценке их качества в зависимости от изменения регламента и производителя.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к практическим занятиям, работу с учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками. Для организации самостоятельной работы магистров используются технологии направляющего текста, проблемного обучения, дидактических задач, обеспечивающие дифференцированный подход к обучаемым и возможность организовывать индивидуальную и групповую работу.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая технология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам университета и кафедры, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов, для преподавателей и самостоятельной подготовки.

Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

## **7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Орехов, С. Н. Биотехнология: учебник для студентов фармацевтических отделений / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева. - Москва: Академия, 2014. - 288 - 978-5-4468-0788-8. - Текст: непосредственный.

2. Орехов, С. Н. Биотехнология: учебник для студентов фармацевтических отделений: учебник для студентов фармацевтических отделений / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева. - Москва: Академия, 2014. - 288 - 978-5-4468-0788-8. - Текст: непосредственный.

#### *Дополнительная литература*

1. Сазыкин, Ю. О. Биотехнология: учебное пособие для фармацевтов / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева; Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; под ред. А. В. Катлинского. - 2-е изд. - Москва: Академия, 2006. - 256 - Текст: непосредственный.

2. Сазыкин, Ю. О. Биотехнология: учебник для фармацевтов: учебник для фармацевтов / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева; Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; под ред. А. В. Катлинского. - 2-е изд., стереот. - Москва: Академия, 2007. - 256 - 978-5-7695-4040-0. - Текст: непосредственный.

3. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учебное пособие / Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

4. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учебное пособие / Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

5. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учебное пособие / Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

## **7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

### *Профессиональные базы данных*

1. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"

### *Ресурсы «Интернет»*

Не используются.

## **7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

1. СЭО ЗКЛ Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;

19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

*Перечень информационно-справочных систем  
(обновление выполняется еженедельно)*

1. Система «КонсультантПлюс»;

#### **7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Университет располагает на праве собственности и ином законном основании материально-технической базой для обеспечения образовательной деятельности (помещения и оборудование) для реализации ОПОП ВО специалиста/направления подготовки по Блоку 1 «Дисциплины (модули)», Блоку 2 «Практики» (в части учебных практик) и Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом.

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам, обеспечивает проведение всех видов учебных занятий, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных рабочим учебным планом.

Учебные лаборатории

Учебная лаборатория №206 (УчК№2-2-8)

ЖК -Панель - 1 шт.

Ноутбук - 1 шт.

Стол ученический - 16 шт.

стул лабораторный - 21 шт.