

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ»

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. проректора по учебной работе Маш Г.Ю. Нагорная  
« 28 » 03 2024г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Биофармация

Уровень образовательной программы специалитет

Специальность 33.05.01 Фармация

Направленность (профиль): Фармация

Форма обучения очная

Срок освоения ОП 5 лет

Институт Медицинский

Кафедра разработчик РПД Фармакология

Выпускающая кафедра Фармакология

Начальник  
учебно-методического управления

Семенова Л.У.

Семенова Л.У.

Директор института

Узденов М.Б.

Узденов М.Б.

И.о. зав. выпускающей кафедрой

Хубиев Ш.М.

Хубиев Ш.М.

г. Черкесск, 2024 г.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. Цели освоения дисциплины</b> .....	4
<b>2. Место дисциплины в структуре образовательной программы</b> .....	4
<b>3. Планируемые результаты обучения по дисциплине</b> .....	5
<b>4. Структура и содержание дисциплины</b> .....	6
4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы.....	6
4.2. Содержание дисциплины .....	7
4.2.1. Разделы (темы) дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля...	7
4.2.2. Лекционный курс .....	8
4.2.3. Лабораторный практикум.....	10
4.2.4. Практические занятия.....	10
4.3. Самостоятельная работа обучающегося.....	13
<b>5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине</b> .....	14
<b>6. Образовательные технологии</b> .....	17
<b>7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины</b> .....	18
7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы.....	18
7.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	19
7.3. Информационные технологии.....	19
<b>8. Материально-техническое обеспечение дисциплины</b> .....	20
8.1. Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий.....	20
8.2. Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся.....	22
8.3. Требования к специализированному оборудованию.....	22
<b>9. Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья</b> .....	22
<b>Приложение 1. Фонд оценочных средств</b>	
<b>Приложение 2. Аннотация рабочей программы дисциплины</b>	
<b>Экспертное заключение по ФОС</b>	

## 1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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

**Задачи:**

изучение основных биофармацевтических понятий и терминов на основе современных научных достижений;

формирование навыков самостоятельной поисковой деятельности и использованию полученных знаний в практической работе;

приобретение умения проведения биофармацевтических исследований лекарственных форм и препаратов на всех этапах их создания ( в опытах *invitro* и *invivo*) , используя различные модели приборов и систем;

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

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

2.1. Дисциплина «Биофармация» относится к дисциплинам вариативной части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1. Дисциплины (модули), имеет тесную связь с другими дисциплинами.

2.2. В таблице приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП.

### Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
1	Латинский язык	Практика по фармацевтической технологии
2	Фитотерапия,	
3	Молекулярные основы действия лекарственных средств	Практика по управлению и экономике аптечных учреждений

### 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Планируемые результаты освоения образовательной программы (ОП) – компетенции обучающихся определяются требованиями стандарта по специальности 33.05.01 Фармация и формируются в соответствии с матрицей компетенций ОП

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения
1	2	3	4
1	ПК - 3	Способен осуществлять информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	ИДПК-3.1. Знает правила информационно консультационной помощи 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 ИДПК-3.2. Умеет информировать медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм ИДПК-3.3. Владеет навыками принятия решения 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

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

##### 4.1. Объем дисциплины и виды работы

Вид учебной работы		Всего часов	Семестр 9
			часов
1		2	3
<b>Аудиторная контактная работа (всего)</b>		64	64
В том числе:			
Лекции (Л)		16	16
Практические занятия (ПЗ)		48	48
<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		2	2
В том числе: индивидуальные и групповые консультации		2	2
<b>Самостоятельная работа (СР)** (всего)</b>		42	42
<i>Реферат (Реф.)</i>		7	7
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>		10	10
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>		5	5
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>		10	10
<i>Работа с книжными и электронными источниками</i>		10	10
<b>Промежуточная аттестация</b>			
Экзамен (Э) в том числе:		Э(36)	Э(36)
Прием экз., час		0,5	0,5
Консультация, час		2	2
СР, час		33,5	33,5
<b>часов</b>		144	144
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>		<b>зач. ед.</b>	<b>зач. ед.</b>
		4	4

## 4.2. Содержание дисциплины:

### 4.2.1. Разделы дисциплины биологии, виды учебной деятельности и формы контроля

п/№	№ семастра	Наименование раздела дисциплины	Виды работы, включая самостоятельную (в час)					Формы текущего контроля
			Л	ЛР	ПЗ	СР	всего	
1.	9	Исторические этапы становления биофармации, основной понятийный аппарат. Классификация лекарственных средств.	2		4	4	10	Тесты, коллоквиум, контрольная работа
2.		Влияние степени измельчения лекарственных средств на скорость их высвобождения лекарственных форм.	2		4	4	10	
3.		Влияние природы вспомогательных веществ на процесс высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм	2		6	4	12	
4.		Влияние вида лекарственной формы на процесс всасывания лекарственных веществ.	2		6	4	12	
5.		Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.	2		6	4	12	
6.		Влияние простой химической модификации лекарственных препаратов на процесс их всасывания.	2		6	4	12	
7.		Влияние пути ведения препаратов но процесс их всасывания.			6	4	10	
8.		Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм и стабильность лекарственных препаратов	2		6	6	14	
9.		Роль биофармации в разработке новых и совершенствовании существующих лекарственных препаратов.	2		4	8	14	
		<b>Внеаудиторная контактная работа</b>					2	индивидуальные и групповые консультации

	<b>Промежуточная аттестация</b>				<b>36</b>	<b>Экзамен</b>
	<b>Всего часов за 9 семестр</b>	<b>16</b>		<b>48</b>	<b>42</b>	<b>144</b>
	<b>ИТОГО:</b>	<b>16</b>		<b>48</b>	<b>42</b>	<b>144</b>

#### 4.2.2. Лекционный курс

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование раздела учебной дисциплины</b>	<b>Наименование темы лекции</b>	<b>Содержание лекции</b>	<b>Всего часов</b>
1	2	3	4	5
<b>Семестр 9</b>				
<b>1.</b>	<b>I</b>	Исторические этапы становления биофармации, основной понятийный аппарат. Классификация лекарственных средств.	Биофармация как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм. Оригинальные и дженерические лекарственные средства: сходства и отличия. Стадии разработки оригинальных и дженерических лекарственных средств, регламентирующие документы, действующие на территории Российской Федерации. История развития биофармации. Основные термины биофармации. Основные задачи биофармации на современном этапе.	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>II</b>	Влияние степени измельчения лекарственных средств на скорость их высвобождения лекарственных форм.	Понятие о фармацевтических факторах, их классификация. Физическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ и его влияние на скорость высвобождения и всасывания препаратов. Влияние полиморфизма лекарственных веществ на фармакологическую активность лекарственных препаратов.	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>III</b>	Влияние природы вспомогательных веществ на процесс высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм	Влияние агрегатного состояния лекарственных средств на фармакологическое действие. Примеры. Влияние степени дисперсности лекарственных веществ на терапевтическое действие лекарственных препаратов. Влияние природы растворителя, растворимости, степени вязкости и pH среды на всасывание лекарственных средств.	<b>2</b>
<b>4.</b>	<b>IV</b>	Влияние вида лекарственной формы на процесс всасывания	Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов.	<b>2</b>

		лекарственных веществ.		
5.	V	Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.	Биодоступность лекарственных препаратов, определение, виды. Биодоступность лекарственных средств, методы ее определения. Методы определения биодоступности лекарственных средств <i>in vivo</i> . Методы определения фармацевтической биодоступности лекарственных средств <i>in vitro</i> .	2
6.	VI	Влияние простой химической модификации лекарственных препаратов на процесс их всасывания.	Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов. Классификация вспомогательных веществ и их роль при приготовлении лекарственных форм. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств и их терапевтическую эффективность.	2
7.	VII	Влияние пути введения препаратов на процесс их всасывания.	Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность. Влияние технологического фактора на фармакотерапию.	
8.	VIII	Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм и стабильность лекарственных препаратов	Взаимодействие лекарственных средств, определение, виды. Несовместимость лекарственных средств, виды, результаты несовместимости, примеры. Фармацевтическое взаимодействие лекарственных средств, причины возникновения, результаты, виды. Физическая несовместимость лекарственных средств, результаты. Химическая несовместимость лекарственных средств, результаты. изменению процесса распределения ЛС.	2
9.	IX	Роль биофармации в разработке новых и совершенствовании существующих лекарственных препаратов.	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, уровни взаимодействия, примеры. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств на уровне всасывания лекарственных веществ, механизмы. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению pH желудочно-кишечного содержимого. ЛВ, относящиеся к группе слабых кислот и слабых оснований. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению состояния нормальной микрофлоры ЖКТ, повреждению и нарушению	2



			<p>кровообращения слизистой оболочки кишечника. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению состояния нормальной микрофлоры ЖКТ, повреждению и нарушению кровообращения слизистой оболочки кишечника. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению моторики ЖКТ. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению активности гликопротеина-Р; ЛВ, относящиеся к группе субстратов, индукторов и ингибиторов.</p> <p>Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к</p>	
	<b>Всего часов в 9 семестре:</b>			<b>16</b>
	<b>Итого</b>			<b>16</b>

#### 4.2.3. Лабораторный практикум (не предусмотрен)

#### 4.2.4. Практические занятия

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы практического занятия	Содержание практического занятия	Всего часов
1	2	3	4	5
1	<b>I</b>	Исторические этапы становления биофармации, основной понятийный аппарат. Классификация лекарственных средств.	Биофармация как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм. Оригинальные и дженерические лекарственные средства: сходства и отличия. Стадии разработки оригинальных и дженерических лекарственных средств, регламентирующие документы, действующие на территории Российской Федерации. История развития биофармации. Основные термины биофармации. Основные задачи биофармации на современном этапе.	4
2	<b>II</b>	Влияние степени измельчения лекарственных средств на скорость их	Понятие о фармацевтических факторах, их классификация. Физическое состояние лекарственных и вспомогательных	4

		высвобождения лекарственных форм.	веществ и его влияние на скорость высвобождения и всасывания препаратов. Влияние полиморфизма лекарственных веществ на фармакологическую активность лекарственных препаратов.	
3	<b>III</b>	Влияние природы вспомогательных веществ на процесс высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм	Влияние агрегатного состояния лекарственных средств на фармакологическое действие. Примеры. Влияние степени дисперсности лекарственных веществ на терапевтическое действие лекарственных препаратов. Влияние природы растворителя, растворимости, степени вязкости и рН среды на всасывание лекарственных средств.	6
4	<b>IV</b>	Влияние вида лекарственной формы на процесс всасывания лекарственных веществ.	Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов.	6
5	<b>V</b>	Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.	Биодоступность лекарственных препаратов, определение, виды. Биодоступность лекарственных средств, методы ее определения. Методы определения биодоступности лекарственных средств <i>in vivo</i> . Методы определения фармацевтической биодоступности лекарственных средств <i>in vitro</i> .	6
6	<b>VI</b>	Влияние простой химической модификации лекарственных препаратов на процесс их всасывания.	Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов. Классификация вспомогательных веществ и их роль при приготовлении лекарственных форм. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств и их терапевтическую эффективность.	6
7	<b>VII</b>	Влияние пути введения препаратов на процесс их всасывания.	Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность.	6

			Влияние технологического фактора на фармакотерапию.	
8	<b>VIII</b>	Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм и стабильность лекарственных препаратов	Взаимодействие лекарственных средств, определение, виды. Несовместимость лекарственных средств, виды, результаты несовместимости, примеры. Фармацевтическое взаимодействие лекарственных средств, причины возникновения, результаты, виды. Физическая несовместимость лекарственных средств, результаты. Химическая несовместимость лекарственных средств, результаты. изменению процесса распределения ЛС.	6
9	<b>IX</b>	Роль биофармации в разработке новых и совершенствовании существующих лекарственных препаратов.	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, уровни взаимодействия, примеры. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств на уровне всасывания лекарственных веществ, механизмы. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению рН желудочно-кишечного содержимого. ЛВ, относящиеся к группе слабых кислот и слабых оснований. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению состояния нормальной микрофлоры ЖКТ, повреждению и нарушению кровоснабжения слизистой оболочки кишечника. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению состояния нормальной микрофлоры ЖКТ,. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению активности гликопротеина-Р; ЛВ, относящиеся к группе субстратов, индукторов и ингибиторов. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к	4
<b>Всего часов за 9 семестр</b>				<b>48</b>
<b>ИТОГО часов:</b>				<b>48</b>

### 4.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

№ п/п	Наименование раздела (темы) дисциплины	№ п/п	Виды СР	Всего часов
1	3	4	5	6
<b>Семестр 9</b>				
1	Исторические этапы становления биофармации, основной понятийный аппарат. Классификация лекарственных средств.		Изучение материала по теме. Решение тестовых заданий. Написание рефератов	4
2	Влияние степени измельчения лекарственных средств на скорость их высвобождения лекарственных форм.		Изучение материала по теме. Решение тестовых заданий. Написание рефератов	4
3	Влияние природы вспомогательных веществ на процесс высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм		Изучение материала по теме. Решение тестовых заданий. Написание рефератов	4
4	Влияние вида лекарственной формы на процесс всасывания лекарственных веществ.		Изучение материала по теме. Решение тестовых заданий. Написание рефератов	4
5	Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.		Изучение материала по теме. Решение тестовых заданий. Написание рефератов	4
6	Влияние простой химической модификации лекарственных препаратов на процесс их всасывания.		Изучение материала по теме. Решение тестовых заданий. Написание рефератов	4
7	Влияние пути ведения препаратов на процесс их всасывания.		Изучение материала по теме. Решение тестовых заданий. Написание рефератов	4
8	Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм и стабильность лекарственных препаратов		Изучение материала по теме. Решение тестовых заданий. Написание рефератов	6
9	Роль биофармации в разработке новых и совершенствовании существующих лекарственных препаратов.		Изучение материала по теме. Решение тестовых заданий. Написание рефератов	8
	<b>Итого за 9 семестр</b>			<b>42</b>

## **5. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

### **5.1. Методические указания для подготовки к лекционным занятиям**

Подготовка к лекционному занятию включает выполнение всех видов заданий размещенных к каждой лекции (см. ниже), т.е. задания выполняются еще до лекционного занятия по соответствующей теме. В ходе лекционных занятий вести конспектирование учебного материала. Обращать внимание на категории, формулировки, раскрывающие содержание тех или иных явлений и процессов, научные выводы и практические рекомендации, положительный опыт в ораторском искусстве. Желательно оставить в рабочих конспектах поля, на которых делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений. Задавать преподавателю уточняющие вопросы с целью уяснения теоретических положений, разрешения спорных ситуаций. Дорабатывать свой конспект лекции, делая в нем соответствующие записи из литературы, рекомендованной преподавателем и предусмотренной учебной программой - в ходе подготовки к семинарам изучить основную литературу, ознакомиться с дополнительной литературой, новыми публикациями в периодических изданиях: журналах, газетах и т.д. При этом учесть рекомендации преподавателя и требования учебной программы. Подготовить тезисы для выступлений по всем учебным вопросам, выносимым на семинар. Готовясь к докладу или реферативному сообщению, обращаться за методической помощью к преподавателю. Составить план-конспект своего выступления. Продумать примеры с целью обеспечения тесной связи изучаемой теории с реальной жизнью. Своевременное и качественное выполнение самостоятельной работы базируется на соблюдении настоящих рекомендаций и изучении рекомендованной литературы.

### **5.2. Методические указания для подготовки к лабораторным занятиям**

Не предусмотрены

### **5.3. Методические указания для подготовки к практическим занятиям**

Важной формой является систематическая и планомерная подготовка к практическому занятию. После лекции обучающийся должен познакомиться с планом практических занятий и списком обязательной и дополнительной литературы, которую необходимо прочитать, изучить и законспектировать. Разъяснение по вопросам новой темы обучающиеся получают у преподавателя в конце предыдущего практического занятия.

Подготовка к практическому занятию требует, прежде всего, чтения рекомендуемых источников и монографических работ, их реферирования, подготовки докладов и сообщений. Важным этапом в самостоятельной работе обучающегося является повторение материала по конспекту лекции. Одна из главных составляющих внеаудиторной подготовки – работа с книгой. Она предполагает: внимательное прочтение, критическое осмысление содержания, обоснование собственной позиции по дискуссионным моментам, постановки интересующих вопросов, которые могут стать предметом обсуждения на практическом занятии.

В начале практического занятия должен присутствовать организационный момент и вступительная часть. Преподаватель произносит краткую вступительную речь, где формулируются основные вопросы и проблемы, способы их решения в процессе работы.

В конце каждой темы подводятся итоги, предлагаются темы докладов, выносятся вопросы для самоподготовки. Как средство контроля и учета знаний обучающихся в течение семестра проводятся контрольные работы. Все указанные обстоятельства

учитывались при составлении рабочей программы дисциплины. В ней представлена тематика докладов, охватывающая ключевые вопросы рабочей программы дисциплины. Их подготовка и изложение на занятиях являются основной формой работы и промежуточного контроля знаний. В рабочей программе приведены вопросы для подготовки к зачету. Список литературы содержит перечень печатных изданий для подготовки обучающихся к занятиям и их самостоятельной работы. При разработке рабочей программы предусмотрено, что определенные темы изучаются обучающимися самостоятельно.

Успешному осуществлению внеаудиторной самостоятельной работы способствуют консультации и коллоквиумы (собеседования). Они обеспечивают непосредственную связь между обучающимся и преподавателем (по ним преподаватель судит о трудностях, возникающих у обучающихся в ходе учебного процесса, о степени усвоения предмета, о помощи, какую надо указать, чтобы устранить пробелы в знаниях); они используются для осуществления контрольных функций.

#### **5.4. Методические указания по самостоятельной работе**

##### **Методические рекомендации к подготовке к тестированию**

В современном образовательном процессе тестирование как новая форма оценки знаний занимает важное место и требует серьезного к себе отношения. Цель тестирований в ходе учебного процесса состоит не только в систематическом контроле за знанием, но и в развитии умения студентов выделять, анализировать и обобщать наиболее существенные связи, признаки и принципы разных исторических явлений и процессов. Одновременно тесты способствуют развитию творческого мышления, умению самостоятельно локализовать и соотносить исторические явления и процессы во времени и пространстве.

Как и любая другая форма подготовки к контролю знаний, тестирование имеет ряд особенностей, знание которых помогает успешно выполнить тест. Можно дать следующие методические рекомендации:

- Прежде всего, следует внимательно изучить структуру теста, оценить объем времени, выделяемого на данный тест, увидеть, какого типа задания в нем содержатся. Это поможет настроиться на работу.
- Лучше начинать отвечать на те вопросы, в правильности решения которых нет сомнений, пока не останавливаясь на тех, которые могут вызвать долгие раздумья. Это позволит успокоиться и сосредоточиться на выполнении более трудных вопросов.
- Очень важно всегда внимательно читать задания до конца, не пытаясь понять условия «по первым словам» или выполнив подобные задания в предыдущих тестированиях. Такая спешка нередко приводит к досадным ошибкам в самых легких вопросах.
- Если Вы не знаете ответа на вопрос или не уверены в правильности, следует пропустить его и отметить, чтобы потом к нему вернуться.
- Как правило, задания в тестах не связаны друг с другом непосредственно, поэтому необходимо концентрироваться на данном вопросе и находить решения, подходящие именно к нему.
- Многие задания можно быстрее решить, если не искать сразу правильный вариант ответа, а последовательно исключать те, которые явно не подходят. Метод исключения позволяет в итоге сконцентрировать внимание на одном-двух вероятных вариантах.
- Рассчитывать выполнение заданий нужно всегда так, чтобы осталось время на проверку и доработку (примерно 1/3-1/4 запланированного времени). Тогда вероятность опуск сводится к нулю и имеется время, чтобы набрать максимум баллов на легких заданиях и сосредоточиться на решении более трудных, которые вначале пришлось

пропустить.

- Процесс угадывания правильных ответов желательно свести к минимуму, так как это чревато тем, что студент забудет о главном: умении использовать имеющиеся накопленные в учебном процессе знания.

При подготовке к тесту не следует просто заучивать, необходимо понять логику изложенного материала. Этому немало способствует составление развернутого плана, таблиц, схем

### **Работа с книжными и электронными источниками**

В процессе подготовки к практическим занятиям, студентам необходимо обратить особое внимание на самостоятельное изучение рекомендованной учебно-методической (а также научной и популярной) литературы.

Самостоятельная работа с учебниками, учебными пособиями, научной, справочной и популярной литературой, материалами периодических изданий и Интернета, статистическими данными является наиболее эффективным методом получения знаний, позволяет значительно активизировать процесс овладения информацией, способствует более глубокому усвоению изучаемого материала, формирует у обучающихся свое отношение к конкретной проблеме.

Более глубокому раскрытию вопросов способствует знакомство с дополнительной литературой, рекомендованной преподавателем по каждой теме семинарского или практического занятия, что позволяет студентам проявить свою индивидуальность в рамках выступления на данных занятиях, выявить широкий спектр мнений по изучаемой проблеме.

### **Методические указания по подготовке к текущему опросу**

Самостоятельная работа обучающихся включает подготовку к устному опросу на занятиях. Для этого обучающийся изучает лекции преподавателя, основную и дополнительную литературу, публикации, информацию из Интернет-ресурсов.

Эффективность подготовки обучающихся к устному опросу зависит от качества ознакомления с рекомендованной литературой.

Для подготовки к устному опросу, блиц-опросу обучающемуся необходимо ознакомиться с материалом, посвященным теме семинара, в учебнике или другой рекомендованной литературе, записях с лекционного занятия, обратить внимание на усвоение основных понятий дисциплины (модуля), выявить неясные вопросы и подобрать дополнительную литературу для их освещения, составить тезисы выступления по отдельным проблемным аспектам. В зависимости от темы, может применяться фронтальная или индивидуальная форма опроса. При индивидуальном опросе обучающемуся дается 5-10 минут на раскрытие темы.

### **Методические рекомендации по выполнению рефератов**

Реферат предусматривает углубленное изучение дисциплины, способствует развитию навыков самостоятельной работы с литературными источниками.

**Реферат** – краткое изложение в письменном виде содержания научного труда по предоставленной теме. Это самостоятельная научно-исследовательская работа, где студент раскрывает суть исследуемой проблемы с элементами анализа по теме реферата. Приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на проблемы темы реферата. Содержание реферата должно быть логичным, изложение материала носить проблемно-тематический характер.

*Требования к оформлению реферата:*

Объем реферата может колебаться в пределах 15-20 печатных страниц.

Основные разделы: оглавление (план), введение, основное содержание, заключение, список литературы.

Текст реферата должен содержать следующие разделы:

- титульный лист с указанием: названия ВУЗа, кафедры, темы реферата, ФИО автора и ФИО преподавателя – куратора.

- введение, актуальность темы.

- основной раздел.

- заключение (анализ результатов литературного поиска); выводы.

- библиографическое описание, в том числе и интернет-источников, оформленное по ГОСТ 7.1 – 2003; 7.80 – 2000.

- список литературных источников должен иметь не менее 10 библиографических названий, включая сетевые ресурсы.

Текстовая часть реферата оформляется на листе следующего формата:

- отступ сверху – 2 см; отступ слева – 3 см; отступ справа – 1,5 см; отступ снизу – 2,5 см;

- шрифт текста: Times New Roman, высота шрифта – 14, пробел – 1,5;

- нумерация страниц – снизу листа. На первой странице номер не ставится.

Реферат должен быть выполнен грамотно с соблюдением культуры изложения. Обязательно должны иметься ссылки на используемую литературу, включая периодическую литературу за последние 5 лет).

### **Методические указания к выполнению контрольной работы**

Контрольная работа является одной из составляющих учебной деятельности студента по овладению знаниями. К ее выполнению необходимо приступить только после изучения тем дисциплины.

Целью контрольной работы является определения качества усвоения лекционного материала и части дисциплины, предназначенной для самостоятельного изучения.

Тема контрольной работы известна и проводится она по сравнительно недавно изученному материалу. Преподаватель готовит задания либо по вариантам, либо индивидуально для каждого обучающегося. По содержанию работа может включать теоретический материал, задачи, тесты, расчеты и т.п. выполнению контрольной работы предшествует инструктаж преподавателя. Ключевым требованием при подготовке контрольной работы выступает творческий подход, умение обрабатывать и анализировать информацию, делать самостоятельные выводы, обосновывать целесообразность и эффективность предлагаемых рекомендаций и решений проблем, чётко и логично излагать свои мысли.

Подготовку контрольной работы следует начинать с повторения соответствующего раздела учебника, учебных пособий по данной теме и конспектов лекций.

### **Подготовка к текущему контролю**

Текущий контроль – это регулярная проверка усвоения учебного материала на протяжении семестра. К его достоинствам относится систематичность, постоянный мониторинг качества обучения, а также возможность оценки успеваемости обучающихся.

Текущий контроль осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий в ходе устного опроса обучающихся, а также выполнения тестовых заданий и (или) решения задач.

Подготовка к текущему контролю включает 2 этапа:

1й – организационный;

2й - закрепление и углубление теоретических знаний.

На первом этапе обучающийся планирует свою самостоятельную работу, которая включает:

уяснение задания на самостоятельную работу;

подбор учебной и научной литературы;

составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.

Второй этап включает непосредственную подготовку обучающегося к текущему



контролю. Подготовка проводится в ходе самостоятельной работы обучающихся и включает в себя повторение пройденного материала по вопросам предстоящего опроса. Помимо основного материала обучающийся должен изучить дополнительную учебную и научную литературу и информацию по теме, в том числе с использованием Интернет-ресурсов. Опрос предполагает устный ответ обучающегося на один основной и несколько дополнительных вопросов преподавателя.

Заканчивать подготовку следует составлением плана (конспекта) по изучаемому материалу (вопросу). Это позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения.

### **Промежуточная аттестация**

По итогам семестра проводится экзамен. При подготовке к сдаче экзамена рекомендуется пользоваться материалами лекционных, практических занятий и материалами, изученными в ходе текущей самостоятельной работы.

Экзамен проводится в устной или письменной форме, включает подготовку и ответы обучающегося на теоретические вопросы.

## **6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ**

<b>№ п/п</b>	<b>№ семестра</b>	<b>Виды работы</b>	<b>Образовательные технологии</b>	<b>Всего часов</b>
1	2	3	4	5
1	9	Исторические этапы становления биофармации, основной понятийный аппарат. Классификация лекарственных средств.	<i>лекция-презентация</i>	2
2	9	Влияние степени измельчения лекарственных средств на скорость их высвобождения лекарственных форм.	<i>проблемная (визуализация, лекция-презентация с ошибками)</i>	2
3	9	Влияние природы вспомогательных веществ на процесс высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм	<i>лекция-презентация</i>	2
4	9	Влияние вида лекарственной формы на процесс всасывания лекарственных веществ.	<i>лекция-презентация</i>	2
5	9	Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.	<i>лекция-презентация</i>	2
6	9	Влияние простой химической модификации лекарственных препаратов на процесс их	<i>лекция-презентация</i>	1

		всасывания.		
7	9	Влияние пути введения препаратов на процесс их всасывания.	лекция-презентация	1
8	9	Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм и стабильность лекарственных препаратов	лекция-презентация	2
9	9	Роль биофармации в разработке новых и совершенствовании существующих лекарственных препаратов.	лекция-презентация	2

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Список основной литературы	
1.	Харкевич, Д.А. Фармакология: учебник / Д.А. Харкевич. – 13- изд., иперераб.- Москва: ГЭОТАР – Медиа, 2021.- 752с.:ил. - ISBN 978-5-9704-5883-9- Текст: непосредственный
2.	Воронов Г.Г. Клиническая фармакология : учебное пособие / Воронов Г.Г.. — Минск : Республиканский институт профессионального образования (РИПО), 2021. — 315 с. — ISBN 978-985-7253-11-1. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: <a href="https://www.iprbookshop.ru/125406.html">https://www.iprbookshop.ru/125406.html</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей -Текст: электронный
3.	Федюкович Н.И. Фармакология : учебник / Федюкович Н.И., Рубан Э.Д.. — Ростов-на-Дону : Феникс, 2020. — 703 с. — ISBN 978-5-222-35174-1. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: <a href="https://www.iprbookshop.ru/102157.html">https://www.iprbookshop.ru/102157.html</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей -Текст: электронный
4.	Фармакология. В 2 томах. Т.1 : учебник / Р.Н. Аляутдин [и др.]. — Москва :

	Лаборатория знаний, 2022. — 656 с. — ISBN 978-5-93208-604-9 (т.1), 978-5-93208-603-2. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: <a href="https://www.iprbookshop.ru/125357.html">https://www.iprbookshop.ru/125357.html</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей -Текст: электронный
5.	Фармакология. В 2 томах. Т.2 : учебник / Р.Н. Аляутдин [и др.].. — Москва : Лаборатория знаний, 2022. — 359 с. — ISBN 978-5-93208-605-6 (т.2), 978-5-93208-603-2. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: <a href="https://www.iprbookshop.ru/125358.html">https://www.iprbookshop.ru/125358.html</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей -Текст: электронный
	<b>Список дополнительной литературы</b>
1.	Клиническая фармакология : учебное пособие / М.К. Кевра [и др.].. — Минск : Вышэйшая школа, 2015. — 575 с. — ISBN 978-985-06-2454-3. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: <a href="https://www.iprbookshop.ru/48005.html">https://www.iprbookshop.ru/48005.html</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей -Текст:электронный
2.	Гармонов С.Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов : учебное пособие / Гармонов С.Ю., Шитова Н.С., Юсупова Л.М.. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2008. — 171 с. — ISBN 978-5-7882-0512-0. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: <a href="https://www.iprbookshop.ru/61868.html">https://www.iprbookshop.ru/61868.html</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей -Текст: электронный

○ 7.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

<http://medic.garant.ru/?ysclid=lyywjato9t495300731> Правовая система для специалистов медицинских организаций

1. <http://www.rusvrach.ru> – Профессиональный портал для российских врачей;
2. <http://e-Library.ru> – Научная электронная библиотека;
3. <http://www.Med-edu.ru> – медицинские видео лекции для врачей и студентов медицинских ВУЗов
4. <http://medelement.com/> - MedElement - электронные сервисы и инструменты для врачей, медицинских организаций.

○ 7.3. Информационные технологии, лицензионное программное обеспечение

Лицензионное программное обеспечение	Реквизиты лицензий/ договоров
Microsoft Azure Dev Tools for Teaching 1. Windows 7, 8, 8.1, 10 2. Visual Studio 2008, 2010, 2013, 2019 5. Visio 2007, 2010, 2013 6. Project 2008, 2010, 2013 7. Access 2007, 2010, 2013 и т. д.	Идентификатор подписчика: 1203743421 Срок действия: 30.06.2022  (продление подписки)

MS Office 2003, 2007, 2010, 2013	Сведения об Open Office: 63143487, 63321452, 64026734, 6416302, 64344172, 64394739, 64468661, 64489816, 64537893, 64563149, 64990070, 65615073 Лицензия бессрочная
Антивирус Dr.Web Desktop Security Suite	Лицензионный сертификат Серийный № 8DVG-V96F-H8S7-NRBC Срок действия: с 20.10.2022 до 22.10.2023
Консультант Плюс	Договор № 272-186/С-23-01 от 20.12.2022 г.
Цифровой образовательный ресурс IPRsmart	Лицензионный договор №10423/23П от 30.06.2023 г. Срок действия: с 01.07.2023 г. до 30.06.2024 г.
Бесплатное ПО	
Sumatra PDF, 7-Zip	

## 8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 8.1. Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий

**1. Учебная аудитория для проведения учебных занятий (учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа (Ауд.№ 301))** Оборудование: доска ученическая – 1 шт., стол ученический - 45 шт., стул мягкий – 1 шт., стул ученический- 50 шт.

Технические средства обучения: проектор «INFOCUS» – 1 шт., настенный экран «Smart» – 1 шт., ноутбук HP 15,6 - 1 шт

**2. Учебная аудитория для проведения учебных занятий (учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнение курсовых работ), групповых и индивидуальных 17 консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (Ауд.№312))** Оборудование: доска ученическая -1 шт., стол однотумбовый – 1шт., стол ученический - 10 шт., стул мягкий – 1 шт., стул ученический- - 32 шт., шкаф двухстворчатый - 2 шт. стеллажи железные - 3 шт., стеллаж - 1 шт.

### 3. Помещение для самостоятельной работы.

#### Электронный читальный зал (БИЦ)

Комплект проекционный, мультимедийный интерактивный: интерактивная доска , проектор , универсальное настенное крепление. Персональный компьютер-моноблок -18 шт. Персональный компьютер – 1 шт.

Столы на 1 рабочее место – 20 шт. Столы на 2 рабочих места – 9 шт. Стулья – 38шт. МФУ – 2 шт.

#### Читальный зал(БИЦ)

Столы на 2 рабочих места – 12 шт. Стулья – 24 шт.

#### Отдел обслуживания печатными изданиями (БИЦ)

Комплект проекционный, мультимедийный оборудование:

Экран настенный. Проектор. Ноутбук.

Рабочие столы на 1 место – 21 шт. Стулья – 55 шт.

Специализированная мебель (столы и стулья): Рабочие столы на 1 место – 24 шт. Стулья – 24 шт.

Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО «СевКавГА»: Персональный компьютер – 1шт. Сканер – 1 шт. МФУ – 1 шт.

#### Электронный читальный зал

Специализированная мебель (столы и стулья): компьютерный стол – 20 шт., ученический стол - 14 шт, стулья – 47 шт., стол руководителя со спикером - 1 шт, двухтумбовый стол -2 шт. Компьютерная техника с возможностью подключения к сети

«Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО «СКГА»: моноблок - 18 шт. , Персональный компьютер -1 шт. МФУ – 2 шт.

#### **Читальный зал**

Специализированная мебель (столы и стулья): ученический стол - 12 шт, стулья – 24 шт., картотека - 2 шт, шкаф железный -1 шт., стеллаж выставочный - 1 шт.

### **8.2. Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся**

1. Рабочее место преподавателя, оснащенное ноутбуком с доступом в сеть «Интернет».
2. Рабочие места обучающихся, оснащенные компьютером с доступом в сеть «Интернет», предназначенные для работы в цифровом образовательном ресурсе.

### **8.3. Требования к специализированному оборудованию**

*нет*

## **9. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

Для обеспечения образования инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается (в случае необходимости) адаптированная образовательная программа, индивидуальный учебный план с учетом особенностей их психофизического развития и состояния здоровья, в частности применяется индивидуальный подход к освоению дисциплины, индивидуальные задания: рефераты, письменные работы и, наоборот, только устные ответы и диалоги, индивидуальные консультации, использование диктофона и других записывающих средств для воспроизведения лекционного и семинарского материала.

В целях обеспечения обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья комплектуется фонд основной учебной литературой, адаптированной к ограничению электронных образовательных ресурсов, доступ к которым организован в БИЦ Академии. В библиотеке проводятся индивидуальные консультации для данной категории пользователей, оказывается помощь в регистрации и использовании сетевых и локальных электронных образовательных ресурсов.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

**ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**БИОФАРМАЦИЯ**

# 1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

## Биология

### 1. Компетенции, формируемые в процессе изучения дисциплины

Индекс	Формулировка компетенции
ПК – 3	Способен осуществлять информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента

### 2. Этапы формирования компетенции в процессе освоения дисциплины

Основными этапами формирования указанных компетенций при изучении обучающимися дисциплины являются последовательное изучение содержательно связанных между собой разделов (тем) учебных занятий. Изучение каждого раздела (темы) предполагает овладение обучающимися необходимыми компетенциями. Результат аттестации обучающихся на различных этапах формирования компетенций показывает уровень освоения компетенций обучающимися.

Этапность формирования компетенций прямо связана с местом дисциплины в образовательной программе.

Разделы (темы ) дисциплины	Формируемые компетенции (коды)
	ПК-3
Исторические этапы становления биофармации, основной понятийный аппарат. Классификация лекарственных средств.	+
Влияние степени измельчения лекарственных средств на скорость их высвобождения лекарственных форм.	+
Влияние природы вспомогательных веществ на процесс высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм	+
Влияние вида лекарственной формы на процесс всасывания лекарственных веществ.	+
Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.	+
Влияние простейшей	+



химической модификации лекарственных препаратов на процесс их всасывания.	
Влияние пути ведения препаратов на процесс их всасывания.	+
Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм и стабильность лекарственных препаратов	+
Роль биофармации в разработке новых и совершенствовании существующих лекарственных препаратов.	+

### 3. Показатели, критерии и средства оценивания компетенций, формируемых в процессе изучения дисциплины

**ПК-3-** Способен осуществлять информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента

Планируемые результаты обучения (показатели)	Критерии оценивания результатов обучения				Средства оценивания результатов обучения	
	заданного	неудовлетв	удовлетв	хорошо	отлично	Текущий контроль
ИДПК-3.1. Знает правила информационно консультационной помощи 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	Допускает существенные ошибки при раскрытии основных вопросов биофармации	Демонстрирует частичные знания по общим вопросам биофармации	Демонстрирует знания по общим вопросам биофармации	Раскрывает полное знание по всему материалу биофармации	тест реферат	Экзамен
ИДПК-3.2. Умеет информировать медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом	Не умеет и не готов пользоваться учебной, научной, научно – популярной литературой, интернетом для профессиональной	Демонстрирует частичные знания о том, как пользоваться учебной, научной, научно – популярной литературой,	Умеет пользоваться учебной, научной, научно – популярной литературой, интернетом для профессиональной	Готов и умеет учебной, научной, научно – популярной литературой, интернетом для профессиональной деятельности		

биофармацевтических особенностей лекарственных форм	деятельности	интернетом для профессиональной деятельности	деятельности			
ИДПК-3.3. Владеет навыками принятия решения 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	Не владеет основными навыками поиска в системе Интернет информации для профессиональной деятельности, а также биолого – медицинским понятийным аппаратом.	Частично владеет основными навыками поиска в системе Интернет информации для профессиональной деятельности, а также биолого – медицинским понятийным аппаратом.	В основном демонстрирует наличие навыков поиска в системе Интернет информации для профессиональной деятельности, а также биолого – медицинским понятийным аппаратом.	В полной мере владеет навыками поиска в системе Интернет информации для профессиональной деятельности, а также биолого – медицинским понятийным аппаратом.		

**ВОПРОСЫ К ЭКЗАМЕНУ**

По дисциплине Биофармация

1. Лекарственное средство (препарат), фармацевтическая субстанция, жизненный цикл лекарственного средства. Типы лекарственных средств (инновационное, воспроизведенное, биоаналогичное). Особенности названия лекарственных средств.
2. Классификации лекарственных веществ, основные подходы. Принципы классификации лекарственных средств. Анатомо-Терапевтичеcко-Химическая (АТХ). Основные требования к лекарственным средствам.
3. Лекарственная форма, определение, подходы к классификации (дисперсологическая, в зависимости от пути введения). Номенклатура лекарственных форм.
4. Вспомогательные вещества. Классификации. Общие требования к вспомогательным веществам. Растворители, полимерные вспомогательные вещества. Стабилизаторы.
5. Вспомогательные вещества для пероральных лекарственных форм. Классификация, выполняемые функции, основные требования. Влияние на высвобождение лекарственного вещества.
6. Основные этапы испытаний лекарственных средств. Особенности разработки инновационных лекарственных средств.
7. Биофармация, определения и задачи дисциплины. Понятие о фармакокинетике. Система LADMER. Эквивалентность лекарственных средств. Факторы, влияющие на взаимодействие лекарственного препарата и организма. Роль фармацевтических факторов. Основные проблемы биофармации.
8. Биофармацевтическая система классификации. Растворимость и другие физикохимические свойства, способность лекарственных веществ к проникновению через биомембраны. Понятие «биовейвер», основные критерии.
9. Схема разработки воспроизведенного лекарственного препарата. Основные проблемы и пути их решения.
10. Тест сравнительной кинетики растворения (ТСКР). Оборудование, основные методические основы проведения. Критерии приемлемости для ТСКР. Основные среды для растворения.
11. Особенности проведения ТСКР для различных типов пероральных лексредств (средства с немедленным высвобождением, средства с отложенным высвобождением, средства с пролонгированным действием).
12. Фармакокинетика. Основные процессы, происходящие с лекарственным веществом в организме, общие схемы процессов.
13. Факторы, влияющие на концентрацию лекарственного вещества в биосредах (базовое уравнение РК/РВ). Понятие о моделях описания фармакокинетики, выбор модели в зависимости от пути введения лекарственного вещества.
14. Основные уравнения для однокамерной модели. Основные параметры фармакокинетики, определения. Особенности двухкамерной модели.
15. Биодоступность. Влияние различных факторов на биодоступность. Основные стадии (этапы) при пероральном (энтеральном) пути введения лекарственных средств. Особенности энтерального пути введения лексредств, влияние различных факторов.

16. Всасывание лекарственных веществ, основные механизмы. Модель для энтерального введения.
17. Фармакокинетическая кривая, основные характеристики. Методы расчета площади под фармакокинетической кривой. Основные виды кинетических кривых.
18. Распределение лекарственных веществ в организме, общая схема. Связывание лекарственных веществ с белками, характеристики распределения. Способность лекарственных веществ к проникновению через гематоэнцефалический барьер.
19. Выведение лекарственных веществ из организма, пути и характеристики. Особенности фармакокинетики лекарственного вещества при многократном приеме.
20. Клинический этап исследований биологической эквивалентности лекарственных средств, особенности проведения.
21. Экспериментальные методы исследования фармакокинетики. Основные этапы. Образцы для исследования, виды и характеристика. Плазма, сыворотка крови, состав и особенности.
22. Пробоподготовка в анализе биопроб, основные требования к методам, общая схема пробоподготовки. Классификация методов пробоподготовки биопроб.
23. Осаждение биополимеров, механизмы, стадии. Применение при пробоподготовке, достоинства и недостатки.
24. Жидкость-жидкостная экстракция при пробоподготовке биообразцов, механизмы, общая схема. Достоинства и недостатки. Основные растворители, классификация. Классификация экстракционных процессов.
25. Основные параметры для описания процесса экстракции. Виды экстракционных процессов, экстракция молекулярных форм, основные закономерности. Общая схема применения жидкость-жидкостной экстракции при пробоподготовке биопроб.
26. Твердофазная экстракция (сорбция), общая схема, стадии. Адсорбция, механизмы, основные характеристики. Общая схема проведения твердофазной экстракции.
27. Классификации сорбентов. Основные виды сорбентов, используемых при пробоподготовке, их характеристика. Твердофазная микроэкстракция.
28. Общая классификация методов анализа. Способы расчета концентрации (содержания) анализируемого вещества. Основные требования к методам анализа лекарственных веществ в биосредах. Сравнительная характеристика методов.
29. Хроматографические методы анализа. классификации. Электрофорез. Хроматограмма. Основные хроматографические параметры. Теории хроматографического разделения.
30. Газовая хроматография (ГХ). Принципиальная схема оборудования для ГХ. Подвижные и неподвижные фазы.
31. Детектирование в ГХ. Основные типы и характеристики детекторов. Массспектрометрическое детектирование в ГХ. Типы масс-анализаторов. Тандемная массспектрометрия.
32. Жидкостная хроматография, классификация. Принципиальная схема оборудования для ВЭЖХ. Неподвижные фазы, классификация. Принципы разделения, механизмы удерживания.
33. Основные виды детекторов в жидкостной хроматографии. Масс-спектрометрическое детектирование, типы ионизации. Достоинства и недостатки.
34. Лиганд-связывающие методы, общая характеристика, применение при определении веществ в биосредах.
35. Валидация методик испытаний, определение, цель выполнения, виды. Основные параметры валидации.

36. Общая схема проведения валидации методик анализа. Документация и организация процесса выполнения валидации методик анализа. Порядок проведения валидации.
37. Статистические методы и параметры для характеристики аналитических методик. Оценка линейности, правильности, прецизионности. Пределы обнаружения и определения.
38. Основные понятия биостатистического анализа при оценке биоэквивалентности. Гипотеза о биоэквивалентности. Представление данных об оценке биоэквивалентности.

# СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ

## Комплект разноуровневых тестовых задач (заданий)

по дисциплине \_\_\_\_\_ Биофармация \_\_\_\_\_

### **1. Взаимодействие лекарственных средств**

А. изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном применении двух и более препаратов;

Б. количественное изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при последовательном применении двух и более препаратов;

*В. количественное или качественное изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном или последовательном применении двух и более препаратов;*

Г. изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном необоснованном назначении множества лекарственных средств без учета их совместимости.

### **2. Полипрагмазия – это...**

А. изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном применении двух и более препаратов;

*Б. изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном необоснованном назначении множества лекарственных средств без учета их совместимости.*

В. количественное изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при последовательном применении двух и более препаратов;

Г. количественное или качественное изменение фармакологических эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном или последовательном применении двух и более препаратов;

### **3. Лекарственный препарат, действие которого при межлекарственном взаимодействии изменяется**

А. Биомишень

Б. Объект

В. Фактор

### **4. Лекарственный препарат, который определяет межлекарственные взаимодействия**

А. Биомишень

Б. Объект

В. Фактор

### **5. Синергизм лекарственных средств**

А. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, обеспечивающее идентичный фармакологический эффект, сопровождающееся повышением безопасности.

*Б. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, обеспечивающее более высокий фармакологический эффект, чем действие каждого лекарственного средства в отдельности.*

*В. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, сопровождающееся ослаблением фармакологического эффекта.*

**6. Антагонизм лекарственных средств**

*А. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, обеспечивающее идентичный фармакологический эффект, сопровождающееся повышением безопасности.*

*Б. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, обеспечивающее более высокий фармакологический эффект, чем действие каждого лекарственного средства в отдельности.*

*В. однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, сопровождающееся ослаблением фармакологического эффекта.*

*Г. взаимодействие двух и более лекарственных средств, сопровождающееся ослаблением или изменением фармакологического эффекта.*

**7. Принцип лекарственного взаимодействия между  $\beta$ -адреноблокаторами и нифедипином по влиянию на частоту сердечных сокращений.**

А. Синергизм

Б. Антагонизм

В. Аддитация

Г. Сенситизация

Д. Потенцирование

**8. Принцип лекарственного взаимодействия между инсулином, глюкозой и препаратами калия**

А. Синергизм

Б. Антагонизм

В. Аддитация

Г. Сенситизация

Д. Потенцирование

**9. Принцип лекарственного взаимодействия между  $\beta$ -адреноблокаторами и нитроглицерином**

А. Синергизм

Б. Антагонизм

В. Аддитация

Г. Сенситизация

Д. Потенцирование

**10. Принцип лекарственного взаимодействия между двумя мочегонными препаратами**

А. Синергизм

Б. Антагонизм

В. Суммация

Г. Сенситизация

Д. Потенцирование



**11. Принцип лекарственного взаимодействия между  $\beta$ -адреноблокаторами и нифедипином по влиянию на артериальное давление**

- А. Синергизм
- Б. Антагонизм
- В. Аддитация
- Г. Сенситизация
- Д. Потенцирование

**12. Принцип лекарственного взаимодействия между М-холиномиметиками и М-холиноблокаторами**

- А. Прямой антагонизм
- Б. Непрямой антагонизм
- В. Аддитация
- Г. Сенситизация
- Д. Потенцирование

**13. Принцип лекарственного взаимодействия между холиномиметиками и адреномиметиками**

- А. Прямой антагонизм
- Б. Непрямой антагонизм
- В. Аддитация
- Г. Сенситизация
- Д. Потенцирование

**14. Принцип лекарственного взаимодействия, когда два вещества оказывают противоположные эффекты за счет воздействия на разные рецепторы**

- А. Прямой антагонизм
- Б. Непрямой антагонизм
- В. Аддитация
- Г. Сенситизация
- Д. Потенцирование

**15. Принцип лекарственного взаимодействия, когда два вещества оказывают противоположные эффекты за счет воздействия на определенные рецепторы**

- А. Прямой антагонизм
- Б. Непрямой антагонизм
- В. Аддитация
- Г. Сенситизация
- Д. Потенцирование

Реализуемые компетенции:

ПК-3	1-15
------	------



# СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ

## Темы рефератов.

По дисциплине: Биофармация

### Рекомендации по подготовке реферата

Реферат является формой самостоятельной учебной работы по предмету, направленной на детальное знакомство с какой-либо темой в рамках данной учебной дисциплины. Основная задача работы над рефератом по предмету — углубленное изучение определенной проблемы изучаемого курса, получение более полной информации по какому-либо его разделу.

При подготовке реферата необходимо использовать достаточное для раскрытия темы и анализа литературы количество источников, непосредственно относящихся к изучаемой теме. В качестве источников могут выступать публикации в виде книг и статей.

В ходе освоения дисциплины «Биофармация» обучающимся значительное внимание следует уделять самостоятельной работе, которая может быть организована следующим образом: сам. работа без посредственной помощи преподавателя, сам. работа в учебном ресурсном центре, сам. работа без участия преподавателя в учебном процессе, сам. работа с материалами, отобранными и подготовленными преподавателями, сам. работа с правом самостоятельно решать, что делать и чего не делать, сам. работа в микрогруппах.

### Темы:

1. Определение биофармации как одного из основных научных направлений фармацевтической технологии
2. Основные цели и задачи биофармации
3. Определение биологической доступности лекарственных средств как основного показателя, характеризующего эффективность лекарственного средства.
4. Характеристика факторов, влияющих на биодоступность лекарственных форм.
5. Использование фармацевтических факторов для обеспечения биологической доступности, биоэквивалентности и стабильности лекарственных препаратов
6. Определение процессов высвобождения лекарственного вещества из лекарственных препаратов *in vitro* и *in vivo*
7. Оценка биофармацевтических и технологических показателей лекарственных форм
8. Характеристика современных вспомогательных веществ с учётом предъявляемых к ним требований
9. Высокомолекулярные соединения (ВМС) в фармации
10. Характеристика природных ВМС, используемых в аптечной и заводской практике
11. Синтетические и полусинтетические ВМС
12. Вспомогательные вещества, применяемые в качестве пролонгаторов
13. Вспомогательные вещества, применяемые в качестве стабилизаторов, консервантов
14. Вспомогательные вещества, применяемые в качестве солюбилизаторов

15. Корректирующие вспомогательные вещества
16. Вспомогательные вещества в применяемые в технологии таблеток
17. Растворители, используемые при изготовлении лекарственных форм с учётом биофармацевтической концепции

### уровни оценивания компетенции

#### **Критерии оценки рефератов:**

*- оценка «зачтено» выставляется, если:*

- тема соответствует содержанию работы;
- широкий круг и адекватность использования литературных источников по проблеме;
- правильное оформление ссылок на используемую литературу;
- основные понятия проблемы изложены достаточно полно и глубоко;
- отмечена грамотность и культура изложения;
- соблюдены требования к оформлению и объёму работы;
- материал систематизирован и структурирован;
- сделаны обобщения и сопоставления различных точек зрения по рассматриваемому вопросу;
- сделаны и аргументированы основные выводы;
- отчетливо видна самостоятельность суждений;

*оценка «не зачтено» выставляется, если:*

- содержание не соответствует теме;
- литературные источники выбраны не по теме, не актуальны;
- нет ссылок на использованные источники информации;
- тема не раскрыта;
- в изложении встречается большое количество орфографических и стилистических ошибок;
- требования к оформлению и объёму материала не соблюдены;
- структура доклада не соответствует требованиям методических указаний;
- не проведен анализ материалов реферата

#### **Критерии оценки тестирования:**

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он правильно ответил на 90% вопросов теста;

- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он правильно ответил на 80-90% вопросов теста;

- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он правильно ответил на 70-80% вопросов теста;

- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он правильно ответил на менее 69% вопросов теста.

#### **Критерии оценки экзамена:**

- оценка «отлично» выставляется, если обучающийся демонстрирует полное знание

вопроса, имеет навыки, формируемые в процессе обучения, а также демонстрирует владение приемами формируемые в процессе освоения компетенции.

- оценка **«хорошо»** выставляется, если обучающийся демонстрирует не полное знание вопроса, имеет не полный набор навыки, формируемые в процессе обучения, а также демонстрирует владение приемами формируемые в процессе освоения компетенции, но допускает незначительные ошибки.

- оценка **«удовлетворительно»** выставляется, если обучающийся демонстрирует частичное знание вопроса, имеет некоторые навыки, формируемые в процессе обучения, а также демонстрирует частичное владение приемами формируемые в процессе освоения компетенции.

- оценка **«неудовлетворительно»** выставляется, если обучающийся не демонстрирует полное знание вопроса, не имеет навыки, формируемые в процессе обучения, а также не демонстрирует владение приемами формируемые в процессе освоения компетенции.

## Аннотация дисциплины

Дисциплина (Модуль)	Биология
Реализуемые компетенции	ПК-3
Результаты освоения дисциплины (модуля)	<p>ИДПК-3.1. Знает правила информационно консультационной помощи 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</p> <p>ИДПК-3.2. Умеет информировать медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм</p> <p>ИДПК-3.3. Владеет навыками принятия решения 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</p>
Трудоемкость, з.е.	4/144
Формы отчетности (в т.ч. по семестрам)	Экзамен (9 семестр)