

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов»*

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Биофармация

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.06.01 Фармация

Направленность программы

Профиль 1 «Технология получения лекарств»

1. Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения предмета является формирование знаний и представлений о биофармации.

Для реализации поставленной цели в процессе преподавания курса решаются следующие задачи:

1. обучение аспирантов биофармации как науке, изучающей зависимость действия лекарственных препаратов от фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую эффективность.
2. формирование у аспирантов практических знаний, навыков и умений в области изучения роли фармацевтических факторов, исследования биологической доступности препаратов и методов ее определения; разработки методов определения лекарственных веществ в биологических жидкостях; изучения фармакокинетики препаратов в зависимости от содержания, действующего (лекарственного) вещества в крови и других биологических жидкостях.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина "Биофармация" относится к вариативной части блока 1 учебного плана по направлению "Фармация" в профиле "Технология получения лекарств".

Для изучения данной дисциплины аспирант должен иметь высшее фармацевтическое образование, обладать знаниями, навыками и умениями в области фармакологии, фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакогнозии и управления и экономики фармации.

Изучение дисциплины необходимо для расширения кругозора аспирантов в области биофармации и подготовки его к сдаче государственной итоговой аттестации и защите диссертационной работы.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Общепрофессиональные компетенции			
1.	ОПК-3: способностью и готовностью к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	Английский язык	Государственная итоговая аттестация
2.	ОПК-4: готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств		Государственная итоговая аттестация
3.	ОПК-5: способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных	Русский язык как иностранный	Государственная итоговая аттестация
Профессиональные компетенции			

4.	ПК-1: способность и готовность к научным исследованиям по разработке и созданию инновационных ЛС, в том числе на основе лекарственного растительного сырья	Методология научных исследований	Роль фармации в решении социальных и медико-биологических проблем, Вопросы стандартизации на этапах разработки лекарственных препаратов, Научно-исследовательская практика, Государственная итоговая аттестация
5.	ПК-2: способность и готовность к научным исследованиям по получению более совершенных форм ЛС с прогнозируемыми фармакокинетическими характеристиками на основе современных технологий	Методология научных исследований	Роль фармации в решении социальных и медикобиологических проблем, Вопросы стандартизации на этапах разработки лекарственных препаратов, Научные исследования, Государственная итоговая аттестация

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

- ОПК-3: способностью и готовностью к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований
- ОПК-4: готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств
- ОПК-5: способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных
- ПК-1: способность и готовность к научным исследованиям по разработке и созданию инновационных ЛС, в том числе на основе лекарственного растительного сырья
- ПК-2: способность и готовность к научным исследованиям по получению более совершенных форм ЛС с прогнозируемыми фармакокинетическими характеристиками на основе современных технологий

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

Знать:

- основы общетеоретических дисциплин в объеме, необходимом для решения профессиональных задач;
- основы биофармации, как фармацевтической науки;
- биофармацевтическую интерпретацию лекарственных средств, основные направления научных исследований в области фармации; закономерности взаимосвязи химической структуры лекарственных веществ и их физических и фармацевтических свойств как основу целенаправленного синтеза лекарственных веществ и сознательного подбора методов технологии и стандартизации лекарственных препаратов.

Уметь:

- оценивать влияние фармацевтических факторов на качество и эффективность действия лекарственных препаратов;
- определять биофармацевтические характеристики готовых лекарственных средств;

- использовать нормативную документацию, регламентирующую процессы разработки, производства и стандартизации лекарственных препаратов.

Владеть:

- навыками определения фармацевтических факторов, оказывающих влияние терапевтическую эффективность лекарственных средств;
- навыками обеспечения биологической доступности лекарственных препаратов на этапах разработки, производства и стандартизации.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		1	2
Аудиторные занятия (всего)	80	40	40
В том числе:	-	-	-
Лекции	40	20	20
Практические занятия (ПЗ)	-	-	-
Семинары (С)	40	20	20
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-
Самостоятельная работа (всего)	40	17	23
В том числе:	-	-	-
Курсовой проект (работа)	-	-	-
Реферат	64	17	23
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	Зачет с оценкой 24	Зачет 15	Зачет с оценкой 9
Общая трудоемкость час зач. ед.	144	72	72

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Основы биофармации	Тема 1. Биофармация как фармацевтическая наука. Тема 2. История развития биофармации. Тема 3. Основные проблемы биофармации Тема 4. Нормативная документация используемая в биофармации.

2.	Фармацевтические факторы и их влияние на эффективность действия лекарственных средств	<p>Тема 5. Основные фармацевтические факторы влияющие на терапевтическую эффективность лекарственного средства.</p> <p>Тема 6. Влияние химической природы лекарственного вещества.</p> <p>Тема 7. Влияние физических свойств лекарственного вещества.</p> <p>Тема 8. Влияние вспомогательных веществ.</p> <p>Тема 9. Влияние лекарственной формы и пути введения.</p> <p>Тема 10. Влияние технологии получения лекарственного препарата.</p> <p>Тема 11. Влияние фармакокинетических факторов.</p> <p>Тема 12. Лекарственные взаимодействия, их виды и влияние на эффективность лекарственного средства.</p> <p>Тема 13. Влияние вредных привычек и патологий человека на биодоступность лекарственных веществ</p>
3.	Основные направления исследований в области биофармации	<p>Тема 14. Разработка экспериментально-теоретических основ биофармацевтического скрининга.</p> <p>Тема 15. Изучение влияния фармацевтических и других переменных факторов на процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ из лекарственных форм.</p> <p>Тема 16. Изучения фармакокинетики лекарственных веществ для оптимизации введения вспомогательных веществ и способов их введения в лекарственную форму. Тема 17. Изучение биофармацевтических механизмов взаимодействия лекарственных веществ с белками и липидами мембран различных клеток.</p> <p>Тема 18. Разработка высокочувствительных методов анализа фармакологически активных субстанций в биологических жидкостях человека и животных.</p> <p>Тема 19. Создание новых лекарственных форм с заданными биофармацевтическими свойствами.</p> <p>Тема 20. Изучение биоэквивалентности лекарственных препаратов.</p>

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Основы биофармации	8	-	-	8	8	24
2.	Фармацевтические факторы и их влияние на эффективность действия лекарственных средств	18	-	-	18	18	54
3.	Основные направления исследований в области биофармации	14	-	-	14	14	42

6. Лабораторный практикум

Не предусмотрен

7. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость(час.)
1.	1	Биофармация как фармацевтическая наука.	2

		История развития биофармации.	2
		Основные проблемы биофармации	2
		Нормативная документация, используемая в биофармации.	2
2.	2	Основные фармацевтические факторы влияющие на терапевтическую эффективность лекарственного средства.	2
		Влияние химической природы лекарственного вещества.	2
		Влияние физических свойств лекарственного вещества.	2
		Влияние вспомогательных веществ.	2
		Влияние лекарственной формы и пути введения.	2
		Влияние технологии получения лекарственного препарата.	2
		Влияние фармакокинетических факторов.	2
		Лекарственные взаимодействия, их виды и влияние на эффективность лекарственного средства.	2
		Влияние вредных привычек и патологий человека на биодоступность лекарственных веществ	2
3.	3	Разработка экспериментально-теоретических основ биофармацевтического скрининга.	2
		Изучение влияния фармацевтических и других переменных факторов на процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ из лекарственных форм.	2
		Изучения фармакокинетики лекарственных веществ для оптимизации введения вспомогательных веществ и способов их введения в лекарственную форму.	2
		Изучение биофармацевтических механизмов взаимодействия лекарственных веществ с белками и липидами мембран различных клеток.	2
		Разработка высокочувствительных методов анализа фармакологически активных субстанций в биологических жидкостях человека и животных.	2
		Создание новых лекарственных форм с заданными биофармацевтическими свойствами.	2
		Изучение биоэквивалентности лекарственных препаратов.	2

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

№ п/п	Предметы, дисциплины (модули) в соответствии с учебным планом	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий с перечнем основного оборудования и/или программного обеспечения	Фактический адрес учебных кабинетов и объектов
1	2	3	4
1	Основы биофармации		

2.	Фармацевтические факторы и их влияние на эффективность действия лекарственных средств	Ноутбук, проектор, НД, приказы, ГФ, ГОСТы и пр.	Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.10 к.2 Учебная лаборатория (№ 943, 944)
3	Основные направления исследований в области биофармации		

9. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение: Телекоммуникационная учебно-информационная система РУДН (ТУИС) system.pfur.ru

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. Электронно-библиотечная система РУДН;
2. Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>);
3. Универсальная библиотека ONLINE (<http://biblioclub.ru>);
4. Библиотека электронных журналов BENTHAMOPEN (<https://benthamopen.com/>);
5. Библиотека электронных журналов Elsevier (<http://www.elsevier.com/about/open-access/open-archives>);
6. Медицинская онлайн библиотека MedLib (<http://med-lib.ru/>);

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Краснюк И.И. Биофармация, или Основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / Краснюк И.И. и др. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-4710-9.
2. Алексеев К.В. Фармацевтическая технология / К.В. Алексеев, С.А. Кедик. - М.: АО ИФТ, 2019.- 570с.

б) дополнительная литература

1. Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств: учебное пособие / И. А. Мурашкина, В. В. Гордеева; ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, кафедра фармакогнозии технологии. – Иркутск: ИГМУ, 2020 – 110 с.
2. ГОСТ 52249-2009 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств".

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

На занятиях и лекциях аспиранты последовательно изучают фактический материал. Пропущенные занятия должны быть отработаны.

Самостоятельная работа аспирантов во внеаудиторные часы может проходить на кафедре, в помещениях библиотеки или дома.

Внеаудиторная самостоятельная работа включает:

- Изучение материала по учебнику, учебным пособиям.
- Работу в информационно-образовательной среде с доступными базами данных по биотехнологии.

Развитию общепрофессиональных компетенций способствует участие обучающихся в научной работе аспирантов и сотрудников кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии. Важнейшая задача такого приобщения к научной работе - как можно более раннее включение аспиранта в профессиональную среду и приобщение к научной деятельности, создание условий для делового сотрудничества с компетентными специалистами-профессионалами, а также для приобретения целевых установок на глубокое и всестороннее овладение профессией преподавателя – исследователя.

Примеры оформления титульного листа эссе и реферата представлены в разделе 12 «Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)»

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

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Биофармация» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

Зав. кафедрой, д.ф.н., доцент
кафедры общей фармацевтической и
биомедицинской технологии



С.Н. Суслина

**Директор направления 33.06.01
Фармация**

должность



подпись

Т.В. Плетенева

Заведующая кафедрой общей
фармацевтической и биомедицинской
технологии



С.Н.Суслина