

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 30.06.2022 15:29:50
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Биофармация

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

33.05.01 Фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

33.05.01 Фармация

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Биофармация» является формирование системных знаний, умений, навыков по изучению влияния фармацевтических факторов (физических и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, вида лекарственной формы и способа подачи в организм лекарственного препарата) на количественную характеристику терапевтического эффекта и побочного действия в организме человека после приема лекарственного вещества в различных лекарственных формах.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Биофармация» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИДОПК-1-3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
ОПК-2	Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	ИДОПК-2-1 Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека
ПКО-3	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	ИДПКО-3-1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм
		ИДПКО-3-2 Информировует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
		биофармацевтических особенностей лекарственных
		ИДПКО-3-3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Биофармация» относится к обязательной части, блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Биофармация».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Основы биотехнологии	Профильные дисциплины
ОПК-2	Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и	Биологические дисциплины, фармакология	Профильные дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач		
ПКО-3	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	Общая фармацевтическая технология, Лекарственные средства из природного сырья	Профильные дисциплины

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Биофармация» составляет **3** зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		9			
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	64	64			
Лекции (ЛК)					
Лабораторные работы (ЛР)	64	64			
Практические/семинарские занятия (СЗ)					
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	26	26			
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18	18			
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108		
	зач.ед.	3	3		

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Основы биофармации	Тема 1. Биодоступность и терапевтическая эквивалентность лекарственных средств. Методы определения абсолютной и относительной биологической доступности. Физическое состояние ЛВ, химическая природа ЛВ, ВВ, вид лекарственной формы и пути ее введения в организм, технологические операции, имеющие место при получении лекарственного препарата.	ЛР
	Тема 2. Принципы моделирования процессов высвобождения и всасывания лекарственных веществ в лекарственных формах. Тесты для биофармацевтических исследований, приборы.	ЛР
	Тема 3. Оценка влияния фармацевтических факторов на высвобождение лекарственных веществ из твердых пероральных лекарственных форм. Тест «Растворение».	ЛР
Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками	Тема 4. Фармацевтическая, физическая, фармакологическая несовместимости и способы их преодоления.	ЛР
	Тема 5. Инновационные лекарственные формы и терапевтические системы.	ЛР
	Тема 6. Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств (на примере разных ЛФ)	ЛР
Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции	Тема 7. Наноэффекты. Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов.	ЛР
	Тема 8. Использование нанообъектов в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности	ЛР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Учебная лаборатория (946)	Аудитория для проведения лабораторных работ,	Комплект из 3-х колбонагревателей для колб

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	<p>объемом 250, 500 и 1000 мл производства Labtex Набор ареометров АОН-1 ГОСТ 18481-81 Весы аналитические I класса ViBRA HT 224RCE Анализатор влажности Vibra MD-83 Ультразвуковая ванна SONOREX DIGITEC DT 156 ВН производства Bandelin Баня водяная лабораторная STEGLER WB-6 Сухожаровой шкаф с принудительной вентиляцией LOIP LF 120/300-VS1 Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья операторы БАВнп-01- "Ламинар-С." Вибропривод ВП-30Т Весы ATILON ATL 120d4-1 аналитические германия Баня водяная двухместная L N-2LABTEX Мешалка верхнеприводная лабораторная с интерфейсом USB Hei-TORQUE 400 Precision производства Heidolph Насос вакуумный Германия Переключатель для 3 испарителей Heidoiph Блок управления вакуумом Heidolp Вакуумный клапан Heidoiph АВ-50 Анализатор влажности галогенный 0,02-50 Laborota 4002 control НВ/G1. Программируемый роторный испаритель Heidolph Сушка для посуды STL 56 производства Gerhardt</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		Шкаф вытяжной № 1 ШВ-20
Для самостоятельной работы обучающихся(926)	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания.
2. Фармацевтическая технология / К.В. Алексеев, С.А. Кедик. - М.: АО ИФТ, 2019.- 570с.

Дополнительная литература:

Печатные издания:

1. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: Учебное пособие / Под ред. И.И. Краснюка (ст.). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с.
2. 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.
3. Биофармация: Учебное пособие по фармацевтической технологии / Аюпова Г.В., Давлетшина Р.Я., Иксанова Г.Р., Лиходед В.А.- Уфа; Изд-во Башгосмедуниверситета, 2011 - 113 с., 1 табл., 20 илл.
4. Биофармация. Учебник для студентов фармацевтических вузов и факультетов/А.И. Тихонов, Т.Г.Ярных, И.А. Зупанец, О.С. Данькевич, Е.Е. Богуцкая, Н.В. Бездетко, Ю.Н. Азаренко. Под ред. А.И. Тихонова – Х.: Изд-во НФау, Золотые страницы, 2003. – 240 с.: 18 ил.
5. Наноалмазы в фармации и медицине: учебно-методическое пособие для студентов фармацевтического факультета / Р.Ю. Яковлев [и др.]; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: РИО УМУ, 2016 – 115 с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Методические указания по выполнению и оформлению самостоятельных работы по дисциплине «**Биофармация**»

2. Лабораторные журналы по дисциплине «**Биофармация**»

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «**Биофармация**» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Зав. кафедрой общей фармацевтической и биомедицинской технологии		С.Н. Суслина
_____ Должность, БУП	_____ Подпись	_____ Фамилия И.О.
Доцент кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии		Р. Мусса
_____ Должность, БУП	_____ Подпись	_____ Фамилия И.О.
Ассистент кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии		Д.В. Радева
_____ Должность, БУП	_____ Подпись	_____ Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Зав. кафедрой общей фармацевтической и биомедицинской технологии		С.Н. Суслина
_____ Наименование БУП	_____ Подпись	_____ Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заместитель директора
медицинского института по
специальности "Фармация"

Должность, БУП

М.М. Курашов

Подпись

Фамилия И.О.