

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 03.06.2023 16:49:28  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов имени  
Патриса Лумумбы»  
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)

**2023г.**

## 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	ОПК-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	ОПК-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	ПКО-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
		ПКО-3-2 Информировает медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
		лекарственных
		ПКО-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 патологических	Биологические дисциплины, фармакология	Профильные дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	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>	<b>64</b>	<b>64</b>			
Лекции (ЛК)					
Лабораторные работы (ЛР)	64	64			
Практические/семинарские занятия (СЗ)					
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	<b>26</b>	<b>26</b>			
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	<b>18</b>	<b>18</b>			
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	ак.ч.	<b>108</b>	<b>108</b>		
	зач.ед.	<b>3</b>	<b>3</b>		

#### 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
---------------------------------	---------------------------	---------------------

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Основы биофармации	<b>Тема 1.</b> 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
	<b>Тема 2.</b> Принципы моделирования процессов высвобождения и всасывания лекарственных веществ в лекарственных формах. Тесты для биофармацевтических исследований, приборы.	ЛР
	<b>Тема 3.</b> Оценка влияния фармацевтических факторов на высвобождение лекарственных веществ из твердых пероральных лекарственных форм. Тест «Растворение».	ЛР
Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками	<b>Тема 4.</b> Фармацевтическая, физическая, фармакологическая несовместимости и способы их преодоления.	ЛР
	<b>Тема 5.</b> Инновационные лекарственные формы и терапевтические системы.	ЛР
	<b>Тема 6.</b> Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств (на примере разных ЛФ)	ЛР
Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции	<b>Тема 7.</b> Наноэффекты. Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов.	ЛР
	<b>Тема 8.</b> 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, индивидуальных	Комплект из 3-х колбонагревателей для

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	<p>консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.</p>	<p>колб объёмом 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-3ОТ  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-50Анализатор</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		влажности галогенный 0,02-50 Laborota 4002 control НВ/G1. Программируемый роторный испаритель Heidolph Сушка для посуды STL 56 производства Gerhardt 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.
3. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова, Н.Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с.URL: [https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link\\_FindDoc&id=503744&idb=0](https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=503744&idb=0)

### *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](http://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

Должность, БУП



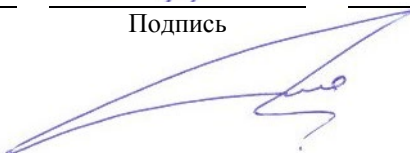
Подпись

С.Н. Суслина

Фамилия И.О.

Доцент кафедры общей  
фармацевтической и  
биомедицинской технологии

Должность, БУП



Подпись

Р. Мусса

Фамилия И.О.

Ассистент кафедры общей  
фармацевтической и  
биомедицинской технологии

Должность, БУП



Подпись

Д.В. Радева

Фамилия И.О.

### РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Кафедра общей фармацевтической  
и биомедицинской технологии

Наименование БУП



Подпись

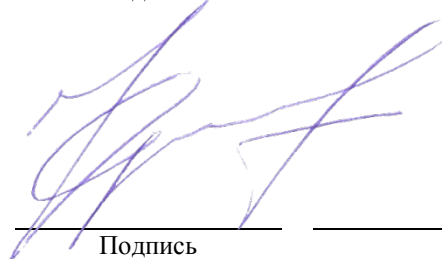
С.Н. Суслина

Фамилия И.О.

### РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заместитель директора  
медицинского института по  
специальности "Фармация"

Должность, БУП



Подпись

М.М. Курашов

Фамилия И.О.