



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Биофармация

основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Биофармация

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

УК-1; Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

ПК-2; Способен принимать участие в организации и технологии производства готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения

ОПК-3; Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ОПК-4; Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

ОПК-6; Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства



1	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, растительного сырья и биологических объектов; основы математической обработки результатов исследования.	Выбирать оптимальный метод качественно и количественного анализа вещества, используя соответствующие приборы и аппараты; оценивать достоверность результата анализа; применять основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, растительного сырья и биологических объектов; применять методы физико-химического анализа в изготовлении и лекарственных	Навыками интерпретации результата качественно и количественного анализа; навыками проведения качественно и количественного анализа вещества, оценки качества лекарственного препарата с использованием физических приборов и аппаратов; навыками работы по стандартным операционным процедурам по определению порядка и оформления документов.	Тест "Государственное нормирование производства ЛП", ФОСы по дисциплине "Биофармация"
---	-------	---	--	--	--	---



				препаратов; применять математиче ские методы и осуществля ть математиче скую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственн ых средств, а также исследован ий и экспертизы лекарственн ых средств, лекарственн ого растительно го сырья и биологичес ких объектов.		
2	ОПК-1	Способен использовать основные биологичес кие, физико- химические , физико- химические , химические , математиче ские методы для разработки, исследован ий и экспертизы лекарственн ых средств, изготовлени я	Основные биологичес кие, физико- химические и химические методы анализа для разработки, исследован ий и экспертизы лекарственн ых средств, лекарственн ого растительно го сырья и биологичес ких	Выбирать оптимальны й метод качественно го и количествен ного анализа вещества, используя соответству ющие приборы и аппараты; оценивать достоверно сть результата анализа; применять основные	Навыками интерпрета ции результата качественно го и количествен ного анализа; навыками проведения качественно го и количествен ного анализа вещества, оценки качества лекарственн ого	Тест "Государств енное нормирован ие производств а ЛП", ФОСы по дисциплине "Биофармац ия"



		лекарственн ых препаратов	объектов; основы математиче ской обработки результатов исследован ия.	биологичес кие, физико- химические и химические методы анализа для разработки, исследован ий и экспертизы лекарственн ых средств, лекарственн ого растительно го сырья и биологичес ких объектов; применять методы физико- химическог о анализа в изготовлени и лекарственн ых препаратов; применять математиче ские методы и осуществля ть математиче скую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственн ых средств, а также исследован ий и экспертизы лекарственн	препарата с использова нием физических приборов и аппаратов; навыками работы по стандартны м операционн ым процедурам по определени ю порядка и оформлени ю документов.	
--	--	---------------------------------	--	---	---	--



				ых средств, лекарственных растительно го сырья и биологичес ких объектов.		
3	УК-1	Способен осуществлять критически й анализ проблемны х ситуаций на основе системного подхода, вырабатыва ть стратегию действий	принципы сбора, отбора и обобщения информации; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации; методы критическог о анализа и оценки современны х научных достижений , основные принципы критическог о анализа;	применять методы системного подхода и критическог о анализа проблемны х ситуаций, разрабатыва ть стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимс я к профессиона льной области; осуществля ть поиск информаци и и решений на основе действий, эксперимен та и опыта.	методологи ей системного и критическог о анализа проблемны х ситуаций; методиками постановки цели, определени я способов ее достижения ; навыками исследован ия проблемы профессиона льной деятельност и с применение м анализа, синтеза и других методов интеллектуа льной деятельност и; разработки стратегии действий для решения профессиона льных проблем.	ФОСы по дисциплине "Биофармац ия"



4	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	принципы сбора, отбора и обобщения информации; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации; методы критического анализа и оценки современных научных достижений, основные принципы критического анализа;	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций, разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта.	методологии системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определения способов ее достижения; навыками исследования проблемы профессиональной деятельности и ее применение в анализе, синтезе и других методах интеллектуальной деятельности; разработки стратегии действий для решения профессиональных проблем.	ФОСы по дисциплине "Биофармация"
5	ПК-2	Способен принимать участие в организационных и технологических производственных работах	Требования нормативных правовых актов и стандартов в области производства	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; Оценивать	Техникой создания необходимого санитарного режима на фармацевтических	ФОСы по дисциплине "Биофармация"



		лекарствен ных средств, в том числе препараты для ветеринарн ого применения	лекарствен ных средств; Основные требования к лекарствен ным формам и показатели их качества; Номенклату ру современны х лекарствен ных субстанций и вспомогател ьных веществ, их свойства, назначение; Номенклату ру препаратов промышлен ного производств а по различным фармаколог ическим группам, их характерист ики в том числе и ветеринарн ые препараты; Принципы и способы получения лекарствен ных форм, способы доставки; Технологию лекарствен ных форм, полученных	технически е характерист ики фармацевти ческого оборудован ия и машин;Сост авлять материальн ый баланс на отдельные компоненты технологич еского процесса;П роводить подбор вспомогател ьных веществ при разработке лекарственн ых форм с учетом влияния биофармаце втических факторов;П роводить расчеты количества лекарственн ых и вспомогател ьных веществ для производств а: порошков, сборов, гранул, капсул, микрограну л, микрокапсу л, драже, таблеток, водных	предприяти й; Навыками работы и использова ния нормативно й, справочной и научной литературы для решения профессион альных задач;Навы ками составления технологич еских разделов промышлен ного регламента на производств о готовых лекарственн ых форм, в том числе технологич еских и аппаратурн ых схем производств а лекарственн ых форм;Умен ием составлять материальн ый баланс и проведение м расчетов с учетом расходных норм всех видов технологич еского	
--	--	--	---	---	--	--



			в условиях фармацевтического производства; Теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм. Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;	растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей; Рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства	процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; Подготовкой рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; Умением вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств. Навыками поэтапного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;	
--	--	--	---	---	--	--



			Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе; Правила эксплуатации и технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; Характеристика технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; Производственную документацию на выполняемые	экстракционных препаратов; Выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; Оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям : на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических		
--	--	--	---	---	--	--



			операции и процессы; Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее ; Санитарно-эпидемиологические требования; Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.	процессов; Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе; Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса; Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения.		
6	ПК-2	Способен принимать участие в	Требования нормативных правовых	Соблюдать правила охраны	Техникой создания необходимо	ФОСы по дисциплине "Биофармац



		организации и технологии производства готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения	актов и стандартов в области производства лекарственных средств; Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; Номенклатуру препаратов промышленного производства по различным фармакологическим группам, их характеристики в том числе и ветеринарные препараты; Принципы и способы получения лекарственных форм, способы	труда и техники безопасности; Оценивать технически е характеристики фармацевтического оборудования и машин; Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрограну	го санитарного режима на фармацевтических предприятиях; Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм; Умение составлять материальный баланс и проведение расчетов с учетом	ия"
--	--	---	---	---	---	-----



			доставки; Технологию лекарственн ых форм, полученных в условиях фармацевти ческого производств а; Теоретичес кие основы биофармаци и, фармацевти ческие факторы, оказывающ ие влияние на терапевтиче ский эффект при промышлен ном производств е лекарственн ых форм. Устройство и принципы работы современно го лабораторн ого и производств енного оборудован ия; Принципы валидации технологич еских процессов и аналитичес ких методик, квалификац ии помещений	л, микрокапсу л, драже, таблеток, водных растворов для внутреннег о и наружного применения , растворов в вязких и летучих растворител ях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственн ых форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтеральног о и парентераль ного применения , эмульсий для энтеральног о и парентераль ного применения , мазей, суппозитор иев, пластырей, карандашей , пленок, аэрозолей; Рассчитыва ть количество	расходных норм всех видов технологич еского процесса при производств е различных лекарственн ых препаратов по стадиям; Подготовко й рабочего места к производств у выпускаемо й серии продукции; Умением вести и проверять регистрац ионную документац ию при производств е лекарственн ых средств.Нав ыками постадийно го контроля качества при производств е и изготовлени и лекарственн ых средств;	
--	--	--	--	--	---	--



			и оборудован ия, инженерны х систем; Характерис тики производств енных помещений, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Правила эксплуатаци и технологич еского оборудован ия и вспомогател ьных систем, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Характерис тики технологич еского оборудован ия и вспомогател ьных систем, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Производст	сырья и экстрагента, для производств а экстракцио нных препаратов; Выбирать упаковочны й материал и осуществля ть маркировку в зависимост и от вида лекарственн ой формы, пути введения и физико- химических свойств лекарственн ых и вспомогател ьных веществ;Оц енивать качество лекарственн ых препаратов по технологич еским показателям : на стадиях изготовлени я, готового продукта и при отпуске; Применять процедуры системы фармацевти ческого качества в		
--	--	--	---	--	--	--



			венную документацию на выполняемые операции и процессы; Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее ; Санитарно-эпидемиологические требования; Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.	отношении выполняемых технологических процессов; Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе; Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса; Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения	
--	--	--	--	---	--



				я.		
7	ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Систему нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов; нормы и правила при решении задач профессиональной деятельности и в сфере обращения лекарственных средств.	Отбирать нормативно-правовые акты регулирующие обращение лекарственных средств и учитывать их при принятии управленческих решений с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.	Навыками применения нормативных правовых актов при регулировании сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов, а также норм и правил, установленных иными уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности и в сфере обращения лекарственных средств; навыками определения и интерпретации основных экологических показателей состояния производственной	ФОСы по дисциплине "Биофармация"



					среды при производств е лекарственн ых средств.	
8	ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Систему нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов; нормы и правила при решении задач профессиональной деятельности и в сфере обращения лекарственных средств.	Отбирать нормативно-правовые акты регулирующие обращение лекарственных средств и учитывать их при принятии управленческих решений с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.	Навыками применения нормативных актов при регулировании сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов, а также норм и правил, установленными уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности и в сфере обращения лекарственных средств; навыками определения и интерпретации основных экологических	ФОСы по дисциплине "Биофармац ия"



					показателей состояния производств енной среды при производств е лекарственн ых средств.	
9	ОПК-4	Способен осуществля ть профессион альную деятельност ь в соответстви и с этическими нормами и морально- нравственн ыми принципам и фармацевти ческой этики и деонтологи и	Специфику взаимоотно шений "провизор- потребител ь лекарственн ых средств и других фармацевти ческих товаров"; морально- этические нормы и принципы, относящиеся к профессион альной деятельност и работника; основы законодатель ства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно -правовое регулируе ние обращения лекарственн ых средств и фармацевти ческой	Используй ть гуманитарн ые знания в профессион альной деятельност и, в индивидуал ьной и общественн ой жизни; пользоваться действующ ими нормативно -правовыми актами, регламенти рующими медицинску ю и фармацевти ческую деятельност ь, обращение лекарственн ых средств, в том числе наркотическ их средств и психотропн ых веществ; осуществля ть взаимодейс твие в системе «фармацевт	Навыками аргументир ованного решения проблемны х этико- правовых вопросов фармацевти ческой практики и защиты интересов потребител ей лекарственн ых средств и других фармацевти ческих товаров; принципам и фармацевти ческой деонтологи и этики.	ФОСы по дисциплине "Биофармац ия"



			деятельност и в Российской Федерации	ический работник- посетитель аптечной организац и» и в системе «фармацевт ический работник- медицински й работник» соответстви и с нормами фармацевти ческой этики и деонтологи и.		
10	ОПК-4	Способен осуществля ть профессион альную деятельност ь в соответстви и с этическими нормами и морально- нравственн ыми принципам и фармацевти ческой этики и деонтологи и	Специфику взаимоотно шений "провизор- потребител ь лекарственн ых средств и других фармацевти ческих товаров"; морально- этические нормы и принципы, относящиеся к профессион альной деятельност и работника; основы законодател ьства Российской Федерации об охране здоровья граждан,	Используй ть гуманитарн ые знания в профессион альной деятельност и, в индивидуал ьной и общественн ой жизни; пользоваться действующ ими нормативно -правовыми актами, регламенти рующими медицинску ю и фармацевти ческую деятельност ь, обращение лекарственн ых средств, в том числе	Навыками аргументир ованного решения проблемны х этико- правовых вопросов фармацевти ческой практики и защиты интересов потребител ей лекарственн ых средств и других фармацевти ческих товаров; принципам и фармацевти ческой деонтологи и этики.	ФОСы по дисциплине "Биофармац ия"



			нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации	наркотических средств и психотропных веществ; осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» и в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии.		
11	ОПК-6	Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	принципы решения задач профессиональной деятельности с применением современных информационных технологий	выполнять обобщение и систематизацию данных; осуществлять выбор наиболее эффективных информационных технологий для получения, хранения и переработки информации в рамках	навыками применения современных информационных технологий для решения задач профессиональной деятельности	Тест "Государственное нормирование производства ЛП", ФОСы по дисциплине "Биофармация"



				своей профессиональной деятельностью		
12	ОПК-6	Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	принципы решения задач профессиональной деятельности с применением современных информационных технологий	выполнять обобщение и систематизацию данных; осуществлять выбор наиболее эффективных информационных технологий для получения, хранения и переработки информации в рамках своей профессиональной деятельности	навыками применения современных информационных технологий для решения задач профессиональной деятельности	Тест "Государственное нормирование производства ЛП", ФОСы по дисциплине "Биофармация"

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОПК-1, ОПК-6, УК-1	1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Ос 1.1 Биофармация как наука. Современная концепция Биофармации. Цели и	Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных	Тест "Государственное нормирование"



		задачи дисциплины. Фармац 1.2 Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лек	препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.	производства ЛП" ФОСы по дисциплине "Биофармация" ФОСы по дисциплине "Биофармация"
2	УК-1, ПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-6	2. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками		



	Фармацевтическая 2.1 Биологическая доступность. Характеристика. Методы определения: фармакокинетически й и фарма	Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками. Современные виды твердых лекарственных форм. Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции. Роль и задачи фармацевтической нанотехнологии. Наноэффекты. Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов. Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности.	ФОСы по дисциплине "Биофармация"
	2.2 Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лека	Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками. Современные виды твердых лекарственных форм. Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции. Роль и задачи фармацевтической нанотехнологии. Наноэффекты.	ФОСы по дисциплине "Биофармация"



		Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов. Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности.	
2.3	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Микрокапсулы и ми	Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Современные виды твердых лекарственных форм. Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции. Роль и задачи фармацевтической нанотехнологии. Наноэффекты. Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов. Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности.	ФОСы по дисциплине "Биофармация"
2.4	Совершенствование технологии инъекционных растворов: расширение ассортимента растворителей	Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками	ФОСы по дисциплине "Биофармация"



		Современные виды твердых лекарственных форм. Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции. Роль и задачи фармацевтической нанотехнологии. Наноэффекты. Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов. Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности.	
2.5 Трансдермальные терапевтические системы. Типы структуры. Характеристика. Вспомогательные в	Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Современные виды твердых лекарственных форм. Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции. Роль и задачи фармацевтической нанотехнологии. Наноэффекты. Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов. Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности.	ФОСы по дисциплине "Биофармация"	
2.6 Фармацевтическая нанотехнология –	Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность	ФОСы по дисциплине "Биофармация"	



		теоретические концепции. Воспитательная работа	лекарственных препаратов. " Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Современные виды твердых лекарственных форм. Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции. Роль и задачи фармацевтической нанотехнологии. Наноэффекты. Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов. Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности.	
--	--	---	--	--

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 9
Контактная работа, в том числе		60	60
Консультации, аттестационные испытания (КАТГ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		12	12
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		44	44
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		30	30



ИТОГО	3	90	90
-------	---	----	----

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Ос	Биофармация как наука. Современная концепция Биофармации. Цели и задачи дисциплины. Фармац		1
1	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Ос	Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лек	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	Биологическая доступность. Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фарма	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лека		2
2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Микрокапсулы и ми		2
2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками	Совершенствование технологии инъекционных растворов: расширение ассортимента растворителей		1



	Фармацевтическая			
2	Лекарственные формы управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	Трансдермальные терапевтические системы. Типы структуры. Характеристика. Вспомогательные		2
2	Лекарственные формы управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции. Воспитательная работа	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Ос	Биофарация как наука. Современная концепция Биофарации. Цели и задачи дисциплины. Фармац		5
1	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Ос	Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лек	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	5
2	Лекарственные формы управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	Биологическая доступность. Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фарма	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Лекарственные формы управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лека		6



2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Микрокапсулы и ми		6
2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	Совершенствование технологии инъекционных растворов: расширение ассортимента растворителей		5
2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	Трансдермальные терапевтические системы. Типы структуры. Характеристика. Вспомогательные в		6
2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции. Воспитательная работа	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	5

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Ос	Биофармация как наука. Современная концепция Биофармации. Цели и задачи дисциплины. Фармац	Изучение лекционного и учебного материала, заполнение рабочей тетради	2
1	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Ос	Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лек	Изучение лекционного и учебного материала, заполнение рабочей тетради	4
2	Лекарственные формы с	Биологическая доступность. Характеристика. Методы	Изучение лекционного и учебного материала,	4



	управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	определения: фармакокинетический и фарма	заполнение рабочей тетради	
2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лека	Изучение лекционного и учебного материала, заполнение рабочей тетради	4
2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Микрокапсулы и ми	Изучение лекционного и учебного материала, заполнение рабочей тетради	4
2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	Совершенствование технологии инъекционных растворов: расширение ассортимента растворителей	Изучение лекционного и учебного материала, заполнение рабочей тетради	4
2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	Трансдермальные терапевтические системы. Типы структуры. Характеристика. Вспомогательные в	Изучение лекционного и учебного материала, заполнение рабочей тетради	4
2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции. Воспитательная работа	Изучение лекционного и учебного материала, заполнение рабочей тетради	4

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Бифармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм Краснюк И.И., Демина Н.В., Анурова М.Н. Соловьева Н.Л. Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа" 2019.-



	184 с.
2	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине. Сливкин А.И., Краснюк И.И., Беленова А.С., Дьякова Н.А. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с
3	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие: в 2 частях Часть 1 Брежнева Т.А., Краснюк И.И., Провоторова С.И., Веретенникова М.А., Сливкин А.И. Под редакцией Краснюка И.И.
4	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.] - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. 192 с. - ISBN 978-5-9704-4710-9.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия. Демина Н.Б., Скатков С.А. М.: Фармация- 2009, № 2 с.60-65
2	Химическая техника. Процессы и аппараты. Игнатович Э. М.: Техносфера.- 2007
3	Государственная фармакопея ХVе изд., 2023, М.
4	Об обращении лекарственных средств №61-ФЗ; 2010 М
5	European Pharmacopoeia 7th edition 2010
6	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. ISBN 978-5-907036-57-4.
7	Дж. Ам Энде (ред.) Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./[Д. Дж. ам Энде и др.]; под ред. В.В. Береговых. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2015. – 1280 с., ил. ISBN 978-5-91884-071-9, ISBN 978-0470426692 (англ.)

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	ФОСы по дисциплине "Биофармация"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Тесты по дисциплине "Биофармация"	Размещено в



		Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Методические материалы по дисциплине "Биофармация"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Актуальные достижения науки и техники в области фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Тетрадь для самоподготовки по дисциплине	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Лекции по дисциплине "Биофармация"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Учебные пособия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	КАЛЕНДАРНО–ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛАБОРАТОРНО-ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ И ВОСПИТАТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины



№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	25	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус)	Лекционная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
2	4	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус)	Учебная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
3	35	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (мастерские)	Помещение для самостоятельной работы на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

Принята на заседании кафедры Фармацевтической технологии ИФ

от «24» февраля 2025 г., протокол № 9



Заведующий кафедрой

Фармацевтической
технологии ИФ

(подпись)

Краснюк И.И.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом
от «22» апреля 2025 г., протокол № 3

Председатель ЦМС

(подпись)

Литвинова Т.М.

(фамилия, инициалы)