

## **Биофармация как учебная дисциплина фармацевтический вузов**

**И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова**

Фармация.- 2015.- № 1 стр 49-52

ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, 119991, Россия, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8

**Резюме.** В статье раскрыто современное значение биофармации как основы разработки и производства эффективных и безопасных лекарственных средств. Сформулированы основные направления биофармацевтических исследований. Раскрыта актуальность преподавания дисциплины студентам фармацевтических ВУЗов, представлена примерная программа преподавания.

**Ключевые слова:** биофармация, фармацевтические факторы, учебная дисциплина.

## **Biopharmacy as an academic discipline for pharmaceutical universities**

**I.I. Krasnyuk, N.B. Diomina**

**I.M.Sechenov First Moscow State Medical University. 119991, Russia, Moscow, Trubetskayast., 8.**

**Abstract:** The article shows the modern meaning of bopharmacy as a basis for the development and production of effective and safe medical drugs. Described basic directions of biopharmaceutical research. Disclosed relevance of teaching the students of the pharmaceutical universities, represented exemplary program of teaching situation.

**Key words:** biopharmacy, pharmaceutical factors, teaching situation.

В комплексе фармацевтических дисциплин биофармация занимает особое место благодаря не только новизне идей, но и, главным образом, в связи со значением для теории и практики современной фармации и медицины фактов, полученных в ходе биофармацевтического эксперимента, длящегося уже несколько десятилетий. За период своего существования

биофармация обогатилась множеством открытий и заняла прочное место в системе современного лекарствоведения [1, 2].

Знания, полученные за десятилетия биофармацевтических исследований, в настоящее время служат фундаментом для разработки и производства эффективных и безопасных лекарственных средств. Актуальность результатов изучения биологического значения фармацевтических факторов признана главными нормативными документами разных стран. Так например, все ведущие Фармакопеи содержат монографии и требования по оценке полиморфизма, кристалличности, формы и размеров частиц лекарственных субстанций.

В настоящее время можно выделить следующие основные направления биофармацевтических исследований:

- дальнейшее изучение роли фармацевтических факторов;
- изучение условий адсорбции, биотрансформации, распределения и элиминации лекарственных веществ и в связи с фармацевтическими факторами;
- создание и производство эффективных и безопасных фармацевтических субстанций;
- синтез и производство современных вспомогательных веществ, предназначенных для выполнения биофармацевтических программ заданий (пролонгаторы, супердезинтегранты, солюбилизаторы и др.);
- обоснование, разработка и производство лекарственных форм и терапевтических систем с модифицированными и контролируемыми параметрами высвобождения;
- разработка, производство и изучение лекарственных форм с направленным транспортом, с адресной доставкой;
- пути решения проблемы возрастных лекарственных препаратов;
- разработка новых требований, показателей качества фармацевтических субстанций и лекарственных форм, методик их определения и норм допустимых отклонений;

- модернизация методик изучения биодоступности и биоэквивалентности оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов;

- разработка и совершенствование биофармацевтических тестов и оборудования для их реализации.

Приведенный перечень направлений исследований и применения биофармацевтических знаний далеко не исчерпывает области интересов биофармации, но показывает актуальность, плодотворность и перспективы этого научного направления.

За годы активных биофармация стала научной базой, ответственной за терапевтическую эффективность лекарств на этапе их разработки и производства за счет обоснования компонентов состава и использования оптимальных технологических процессов [3]. Поэтому очень своевременным является введение в учебный план подготовки студентов фармацевтических факультетов и вузов учебной дисциплины Биофармация, на которую отведено 108 академических часов. Важно, что дисциплина включена в образовательный процесс на выпускном курсе, когда студенты уже имеют значительную базу знаний, полученных на разных кафедрах. Это позволит им увидеть в новом аспекте основополагающие вопросы специальности, поскольку биофармация интегрирует в себе различные направления: фармакологию, фармакотерапию, фармацевтическую технологию, фармацевтическую химию, токсикологию, физику и в результате актуализирует их, формируя научное профессиональное мировоззрение.

Преподавание биофармации проводилось и ранее [4], однако существенным отличием нововведения стало увеличение отведенного времени, что дало возможность открыть учащимся в более полной мере биофармацевтические достижения в области фармацевтической технологии.

*Теоретический курс* представлен 9 лекциями, для наполнения которых кафедра фармацевтической технологии ГБОУ ВПО ПМГМУ им. И.М. Сеченова предлагает следующий примерный план:

1. Введение в биофармацию. Основная концепция. Исторические аспекты. Направления биофармации. Биодоступность: абсолютная и относительная, методы определения (фармакокинетический и фармакодинамический). Биоеквивалентность лекарственных препаратов, ее значение для оценки качества генериков.

2. Биофармацевтические основы создания и производства лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств: биологические факторы, физико-химические свойства лекарственных субстанций, лекарственная форма, путь введения, вспомогательные вещества, технология получения лекарственной формы.

3. Биофармацевтические тесты определения качества лекарственных препаратов - тест Растворение, его значение, связь с клиническими испытаниями лекарственных препаратов. Аппараты (вращающаяся корзинка, лопастная мешалка, проточная ячейка и др.), валидация аппаратов, и методики для проведения теста (для лекарственных препаратов трех групп по ОФС Растворение)

4. Биофармацевтические основы разработки рецептур и технологии лекарственных форм. Современные технологии улучшения биофармацевтических свойств лекарственных субстанций. Микронизация: цели применения, побочные явления, методы проведения (сверхкритические флюидные технологии, распылительная, сублимационная сушка,), примеры. Механоактивация. Получение со- кристаллов, соединений-включения, твердых дисперсий и др.

5. Лекарственные формы как системы доставки лекарственных средств. Классификации. Преимущества. Современные направления в технологии создания ЛФ с модифицированным и контролируемым высвобождением. Терапевтические системы.

6 - 7. Методологические основы выбора и разработки эффективных лекарственных форм. Классификация и номенклатура современных

вспомогательных веществ для твердых, вязко-пластичных, жидких ЛФ, терапевтических систем. Влияние типов вспомогательных веществ на биофармацевтические характеристики лекарственных форм, обоснование выбора. Полимеры как вспомогательные вещества, классификация по растворимости, номенклатура, примеры применения. Пути решения проблемы коррекции вкуса.

8 - 9. Нанофармация. Аспекты применения нанотехнологий для создания эффективных и безопасных лекарственных средств. Нанообъекты: определение и характеристика, классификация. Инструменты изучения нанообъектов. Наноносители как средства доставки лекарственных средств. Полимерные наноносители, липосомы, мицеллы, соединения-включения с циклодекстринами, дендримеры, ДНК-наноструктуры, наносистемы с адресной доставкой лекарств. Сравнительная характеристика. Проблемы безопасности нанолекств.

*Практический курс* представлен 16 занятиями по 3 академических часа. В первую очередь он посвящен изучению влияния фармацевтических факторов на высвобождение лекарственного вещества из различных ЛФ. Учащиеся получают возможность самостоятельно работать на современном оборудовании, изучить основы математического аппарата для интерпретации результатов эксперимента. Рабочей программой предусмотрено также проведение семинаров по современным направлениям биофармацевтических исследований.

Контроль знаний в процессе обучения и завершающий совершается с использованием традиционных контрольно-измерительных материалов.

Таким образом, впервые введенный в учебный план дисциплина Биофармация позволит более полно раскрыть значение лекарственной формы, ее ингредиентов и технологии получения в достижении терапевтической эффективности лекарственных препаратов, вооружая новыми знаниями, востребованными в настоящее время при профессиональной деятельности на всех этапах сферы обращения лекарств.

## Литература

1. А.И. Тенцова. Биофармация – 50 лет в пути. Развитие, перспективы, проблемы.- Фармация. – 2012. – № 3. – с. 3–5
2. С.Я. Скачилова, И.П. Рудакова, И.Г. Ильина, Е.В. Шилова, И.А. Самылина, А.И. Тенцова. Биофармацевтические аспекты фармакопейных субстанций.- Фармация. – 2012. – № 8. – С. 29–32
3. Н.Б. Демина. Биофармация – путь к созданию инновационных лекарственных средств. Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2013. – № 1. – С. 8–13
4. А.И. Тенцова, И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, С.А. Скатков. Биофармацевтические аспекты преподавания фармацевтической технологии студентам провизорам. Фармация. – 2012. – № 4. – С. 45–47