



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)
«20» января 2021
протокол №1

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:

ОК-1; Способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1)

ОПК-7; Готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7)

ПК-23; Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23)

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОК-1	Способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1)	Нормативную документацию, регламентацию производственных и лекарственных препаратов на фармацевтических	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. Оценивать возможное биотехническое влияние на свойства лекарственных	Навыками работы с нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач. Навыками составления технологических разделов	Тест "Структура Государственной регламентации производственных лекарственных препаратов и БАС".



			<p>предприятия х; основные требования к лекарственн ым формам и показатели их качества. Теоретическ ие основы биофармаци и, фармацевтич еские факторы, оказывающи е влияние на терапевтиче ский эффект при экстемпорал ьном и промышленн ом производств е лекарственн ых форм. Основные тенденции развития фармацевтич еской технологии, новые направления в создании современны х лекарственн ых форм и терапевтиче ских систем.</p>	<p>ого препарата фармацевтич еского оборудовани я и машин. Проводить подбор вспомогател ьных веществ при разработке лекарственн ых форм с учетом влияния биофармаце втических факторов. Выбирать оптимальны й вариант технологии и изготавливат ь лекарственн ые формы с использован ием микро- и нанотехноло гий. Выбирать упаковочный материал в зависимости от вида лекарственн ой формы, пути введения и физико- химических свойств лекарственн ых и вспомогател ьных веществ и оценивать его</p>	<p>промышленн ого регламента на производств о готовых лекарственн ых форм с компонента ми микро- и нанотехноло гий, в том числе технологиче ских и аппаратурны х схем производств а.</p>	
--	--	--	---	---	--	--



				возможное биофармацевтическое влияние.		
2	ОПК-7	Готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественно научных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7)	Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки. Технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: микро- и нанокапсулы, наноэмульсии, системы доставки лекарств, терапевтические системы, микрогранулы. Теоретические основы биофармацевтики, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном и промышленном производстве лекарственных форм.	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. Выявлять, фармацевтическую несовместимость. Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства нанокomпонентов современных лекарственных форм. Выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы с использованием микро- и нанотехнологий. Выбирать упаковочный материал в зависимости от вида	Техникой создания необходимого санитарного режима фармацевтических предприятий. Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач. Навыками составления технологических разделов промышленного регламента производства готовых лекарственных форм с компонентами микро- и нанотехнологий, в том числе технологических и аппаратурных схем производства.	Тест "Структура Государственной регламентации производства лекарственных препаратов и БАС".



			<p>Устройство и принципы работы современного лабораторного аналитического и технологического, а также производственного оборудования.</p> <p>Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.</p>	<p>лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и оценивать его возможное биологическое влияние.</p>		
3	ПК-23	<p>Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23)</p>	<p>Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки. Современное лабораторное оборудование и методы анализа.</p>	<p>Выбирать пути введения и физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ. Проводить анализ ЛП.</p>	<p>Навыками контроля качества лекарственных средств.</p>	<p>Тест "Структура Государственной регламентации производства лекарственных препаратов и БАС".</p>

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
-----	-----------------	---------------------------	---	--------------------



		дисциплины		
1	ОК-1, ОПК-7, ПК-23	<p>1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Ос</p> <p>1.1 Биофармацевтика как наука. Современная концепция Биофармацевтики. Цели и задачи дисциплины. Фармацевтика</p> <p>1.2 Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных</p>	<p>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.</p> <p>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</p>	<p>Тест "Структура Государственной регламентации производства лекарственных препаратов и БАС".</p>



			введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.	
2	ПК-23	<p>2. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическим и характеристиками Фармацевтическая</p> <p>2.1 Биологическая доступность. Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фарма</p> <p>2.2 Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лека</p>	<p>Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками</p> <p>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.</p> <p>Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками</p> <p>Современные виды твердых лекарственных форм.</p>	



	<p>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.</p>
<p>2.3 Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Микрокапсулы и ми</p>	<p>Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками</p> <p>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.</p>
<p>2.4 Совершенствование технологии инъекционных растворов: расширение ассортимента растворителей</p>	<p>Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими</p>



			<p>характеристиками</p> <p>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.</p>	
	<p>2.5 Трансдермальные терапевтические системы. Типы структуры. Характеристика. Вспомогательные в</p>	<p>Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический</p>	<p>Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический</p>	
	<p>2.6 Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции. Роль и задачи фармацевтической</p>	<p>Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический</p>	<p>Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический</p>	



			<p>фактор.Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками</p> <p>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.</p>	
--	--	--	--	--

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч) Семестр 8
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	
Контактная работа, в том числе		66	66
Консультации, аттестационные испытания (КАтт) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		14	14
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		48	48
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		42	42
ИТОГО	3	108	108

Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)
---	------------	---------------------------------	-------------------------



			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтт	РС	СРС	Всего
	Семестр 8	Часы из АУП	14		48			4		42	108
1		Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Ос	3		10					10	23
2		Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Фармацевтическая	11		38					32	81
		ИТОГ:	14		48			4		42	104

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Электронная библиотека по фармацевтической технологии. Рекомендовано УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве электронного учебника для фармацевтических вузов России. Для высшего медицинского и фармацевтического образования, -том 23, 30 (DVD), Издательский дом «Русский врач». Быков В.А. Демина Н.Б. Скатков С.А. Москва 2005.
2	Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям/ Учебное пособие - Геотар-медиа Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям. В.А.Быков, Н.Б.Демина, С.А.Скатков, М.Н.Анурова. 2009 Москва.
3	Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учебное пособие для студ. высш. учеб. заведений. Краснюк И.И., Михайлова Г.В. М.: «ГЭОТАР-Медиа, 2013.
4	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.
5	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
6	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие: в 2 частях Часть I Брежнева Т.А., Краснюк И.И., Провоторова С.И., Веретенникова М.А., Сливкин А.И. Под редакцией Краснюка И.И

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
---	---



1	Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия. Демина Н.Б., Скاتков С.А. М.: Фармация- 2009, № 2 с.60-65
2	Химическая техника. Процессы и аппараты. Игнатович Э. М.: - Техносфера.- 2007
3	Государственная фармакопея XIVе изд., 2018, М.
4	Об обращении лекарственных средств №61-ФЗ; 2010 М
5	European Pharmacopoeia 7th edition 2010

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Тесты по дисциплине "Биофармация"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Методические материалы по дисциплине "Биофармация"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Тест "Структура Государственной регламентации производства лекарственных препаратов и БАС".	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Лекции по дисциплине "Биофармация"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Учебные пособия	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		105043, г. Москва, ул. 5-я Парковая, д. 21, стр. 1	Баня лабораторная ПЭ-4300 Столы лабораторные Технологическая приставка с



			<p>подводом воды и газовым краном в комплекте</p> <p>Шкаф вытяжной модульный напольный с раковиной для слива в комплекте</p> <p>Шкаф для документов</p> <p>Вертушка ВЛ-02 настольная</p> <p>Стулья лабораторные (стулья ассистента)</p> <p>Устройство для контроля механических включений УК-2</p> <p>Шкаф металлический подвесной</p> <p>Рефрактометр RL-1</p> <p>Весы тарирные ВЛТ 1 кг</p> <p>Весы электронные CAS SW 02</p> <p>Бюреточная установка на 8 питающих сосудов</p> <p>Витрина стеклянная</p> <p>Столы приборные</p> <p>Шкаф материальный (шкаф для штанглазов)</p> <p>Доска классная учебная настенная</p>
--	--	--	---

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

