

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Фармацевтический факультет
Кафедра технологии лекарственных форм

СОГЛАСОВАНО

Директор департамента науки и
подготовки научно-педагогических
кадров


И.А. Титович
«30» июня 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

О.Г. Ильинова

«30» июня 2021 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.01.01 Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств

Направление подготовки: 33.06.01 Фармация

Направленность (профиль): Промышленная фармация и технология получения лекарств

Форма обучения: очная

Год обучения: 1, семестр: 2

№	Вид деятельности	Семестр
		2
1	Лекции, час.	18
2	Семинарские занятия, час	-
3	Практические занятия, час	-
4	Лабораторные занятия, час	-
5	Консультации, час	4
6	Занятий в активной и интерактивной форме, час	-
7	Самостоятельная работа, час	84
8	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	-
9	Форма промежуточной аттестации (зачет), час	3, 2
10	Всего часов	108
11	Всего зачетных единиц	3

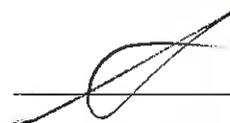
Санкт-Петербург – 2021

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки кадров высшей квалификации 33.06.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 03.09.2014 № 1201.

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блок 1 Дисциплины (модули),
Вариативная часть

Рабочая программа утверждена решением совета фармацевтического факультета, протокол №11 от 30.06.2021.

Рабочую программу разработал:
Профессор каф. ТЛФ, доктор фармацевтических наук,
доцент.



И.Е. Смехова

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры технологии лекарственных форм, протокол №10 от 31.05. 2021 г.

Заведующий кафедрой технологии лекарственных форм ответственный за реализацию дисциплины
доктор фармацевтических наук, профессор.



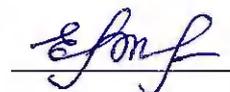
Е.В. Флисюк

Ответственный за образовательную программу
Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарственных препаратов, доктор фармацевтических наук,
профессор



И.Е. Каухова

Председатель методической комиссии факультета:
доцент кафедры фармакогнозии, кандидат
фармацевтических наук, доцент



Е.В. Жохова

1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств» реализуется в рамках образовательной программы научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, направленность (профиль) Промышленная фармация и технология получения лекарств в очной форме обучения на русском языке.

Дисциплина «Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств» реализуется во втором семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1.

Дисциплина «Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств» является вариативной дисциплиной модуля 1 и является базовой для освоения следующих дисциплин и практик: Б1.В.02 «Промышленная фармация и технология получения лекарств», Б1.В.03 «Математическая статистика», Б2.В.01.01.02(П) «Научно-исследовательская практика» и Б3.В.01.01(02)(Н) «Научно-исследовательская деятельность».

2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

Компетенция ПК-2 Способностью исследовать биофармацевтические аспекты в технологии получения лекарственных средств их дизайн и изучение факторов, влияющих на биодоступность; в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-2.1	Выбирает методы анализа для изучения высвобождения, фармакокинетики, биологической и/или фармацевтической эквивалентности биологически активных веществ синтетического и природного происхождения
ПК-2.2	Организует и проводит биофармацевтические исследования, изучающие факторы, влияющие на биодоступность in vivo и in vitro

3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
ПК-2.1. Выбирает методы анализа для изучения высвобождения, фармакокинетики, биологической и/или фармацевтической эквивалентности биологически активных веществ синтетического и природного происхождения				
1. Знать нормативную документацию, регламентирующую оценку взаимозаменяемости ЛП	+			+
2. Знать методы биофармацевтической оценки качества и установления взаимозаменяемости ЛП	+			+
3. Знать приборы и аппараты для изучения высвобождения фармацевтических субстанций из различных ЛФ	+			+
ПК-2.2. Организует и проводит биофармацевтические исследования, изучающие факторы, влияющие на биодоступность in vivo и in vitro				
4. Знать нормативную документацию, регламентирующую фармацевтическую разработку ЛП	+			+

5. Знать теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на биодоступность эквивалентность ЛП	+			+
6. Знать методы определения взаимозаменяемости ЛП	+			+

4. Содержание и структура дисциплины

4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	Биофармация – теоретическая основа технологии лекарственных форм.	Фармацевтические факторы: химическая модификация и физико-химические свойства активных фармацевтических субстанций; количество и свойства вспомогательных веществ; технологические процессы.
4.1.2	Биофармацевтическая оценка качества ЛП. Фармацевтические тесты.	Тест «Растворение». Методы и аппараты: «Вращающаяся корзинка», «Лопастная мешалка», «Проточная ячейка». Тест «Высвобождение» для труднорастворимых, пролонгированных препаратов и трансдермальных терапевтических систем. Приборы и аппараты. Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания активных фармацевтических субстанций: «Sartorius», «Rezomat», «Rezotest Kocho» и др. Методы исследования высвобождения активных фармацевтических субстанций из мягких лекарственных форм: метод диализа, метод диффузии и др.
4.1.3	Биодоступность. Взаимозаменяемость. Эквивалентность ЛП. Методы изучения. Процедура биоэвивер. Биофармацевтическая классификационная система (БКС)	Понятие о взаимозаменяемости ЛП. Нормативные документы. Методы оценки. Понятие о терапевтической неэквивалентности; Виды эквивалентности; Факторы, влияющие на биоэквивалентность; Методы изучения биоэквивалентности in vivo и in vitro. Абсолютная и относительная биодоступность. Методы определения биодоступности. Основные фармакокинетические константы. БКС. Процедура биоэвивер. Регуляторные аспекты ее проведения.

4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
Семестр: 2			
1. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных средств. Фармацевтические факторы. Фармацевтическая разработка. Схемы разработки оптимальных составов и технологии мягких лекарственных форм	0	4,5	3,4,5
2. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Виды эквивалентности. Методы определения. Биологическая доступность и методы ее определения	0	4,5	1,2,6
3. Тест «Растворение» и его разработка.	0	4,5	3,6
4. Процедура биоэвивер. Тест сравнительной кинетики растворения	0	4,5	6

Таблица 4.3

Темы семинаров / практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>				

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>			

4.3. Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
1	Самостоятельная работа с нормативными документами	1,4	10	0
	Изучают нормативные документы, регламентирующие проведение фармацевтической разработки, установление взаимозаменяемости лекарственных препаратов, составляют глоссарий. Смехова, И. Е. Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств : электронный учебно-методический комплекс / И. Е. Смехова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: http:// edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1932 . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.			
2	Подготовка реферата и презентации	1-6	30	1
	Реферат выполняется в течение всего семестра. Обучающийся выбирает тему из перечня предложенных. Реферат должен быть структурирован и оформлен в соответствии с утвержденными программой требованиями. И. Е. Смехова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: http:// edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1932 . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.			

3	Проработка материала по темам	2,3,5,6	14	1
	Обучающиеся самостоятельно изучают материалы по темам. Смехова, И. Е. Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств : электронный учебно-методический комплекс / И. Е. Смехова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1932 . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.			
4	Подготовка к зачету	1-6	30	2
	Вопросы к зачету представлены в ЭУМК. Смехова, И. Е. Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств : электронный учебно-методический комплекс / И. Е. Смехова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1932 . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.			

5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются при самостоятельной подготовке и выполнении реферата, по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1932
Консультирование	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1932
Контроль	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1932
Размещение учебных материалов	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1932

6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств» проводится промежуточная аттестация.

6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств» проводится в виде решения тестовых заданий и написании одного реферата по выбранной теме.

Таблица 6.1

Номер и наименование раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
4.1.1 Биофармация – теоретическая основа технологии лекарственных форм.	Тестирование, реферат
4.1.2 Биофармацевтическая оценка качества ЛП. Фармацевтические тесты.	Тестирование, реферат
4.1.3 Биодоступность. Взаимозаменяемость. Эквивалентность ЛП. Методы изучения. Процедура биовейвер. Биофармацевтическая классификационная система (БКС)	Тестирование, реферат

6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению ее освоения в форме зачета. В рамках проведения зачета преподаватель оценивает портфолио обучающегося. По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Если по итогам проведенной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр 2	Зачет	Портфолио

6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации		
		Текущий контроль		ПА
		Тестирование	Реферат	Портфолио
ПК.2	ПК-2.1. Выбирает методы анализа для изучения высвобождения, фармакокинетики, биологической и/или фармацевтической эквивалентности биологически активных веществ синтетического и природного происхождения	+	+	+
	ПК-2.2 Организует и проводит биофармацевтические исследования, изучающие факторы, влияющие на биодоступность in vivo и in vitro	+	+	+

Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Семестр 2
		Портфолио
ПК-2.1	1,2,3	+
ПК – 2.2.	4,5,6	+

6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств» заключается в выполнении тестовых заданий и написании реферата.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению ее освоения в форме зачета. В рамках проведения зачета преподаватель оценивает портфолио обучающегося. По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Если по итогам проведенной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
ПК-2	ПК-2.1 Выбирает методы анализа для изучения высвобождения, фармакокинетики, биологической и/или фармацевтической эквивалентности биологически активных веществ синтетического и природного происхождения	Портфолио	Затрудняется с выбором методов изучения высвобождения и эквивалентности ЛП, на вопросы, не дает правильных ответов	Правильно выбирает и обосновывает выбор методов изучения высвобождения и эквивалентности ЛП. При ответе на вопросы допускает ошибки в допустимом объеме.
	ПК-2.2 Организует и проводит биофармацевтические исследования, изучающие факторы, влияющие на биодоступность in vivo и in vitro		Затрудняется с выбором методов биофармацевтического исследования ЛП, на вопросы, не дает правильных ответов	Правильно выбирает методы биофармацевтического исследования. При ответе на вопросы допускает ошибки в допустимом объеме.

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения отдельных элементов оценочных средств результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине

Для получения зачета при аттестации по дисциплине должны быть представлено портфолио. Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать результаты выполнения следующих заданий:

1. Решение тестовых заданий.
2. Написание реферата по одной из тем.

Реферат предполагает углубленное изучение материала по теме. Структура и содержание реферата определяются обучающимися самостоятельно в зависимости от выбранной тематики.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

7. Литература

Основная литература

1. Об обращении лекарственных средств : ФЗ от 12.04 2010 № 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

Дополнительная литература

1. Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты : руководство / Под ред. В. Г. Кукеса - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 432 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970409725.html> (дата обращения: 23.05.2020). - Режим доступа : по подписке.

2. Фитилев, С. Б. Общая фармакология (основы клинической фармакокинетики и фармакодинамики) : учебное пособие / С. Б. Фитилев, И. И. Шкробнева, В. К. Лепяхина. — Москва : Российский университет дружбы народов, 2008. — 112 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/11578.html> (дата обращения: 23.05.2020). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

3. Смехова, И. Е. Дженерики как альтернатива оригинальным лекарственным препаратам : учебное пособие / И. Е. Смехова, Ю. М. Ладутько ; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Санкт-Петербург : СПХФА, 2014. - 144 с. — Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001299-SPHFU. — Режим доступа: для авторизованных пользователей

Интернет-ресурсы

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1.	"Министерство здравоохранения Российской Федерации : официальный сайт. – Москва. – URL: https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/ (дата обращения 14.04.2020). - Текст : электронный"	Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения
2.	Государственный реестр лекарственных средств : [сайт] / [Министерство здравоохранения Российской Федерации]. - [Москва]. - URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx (дата обращения 14.04.2020). - Текст : электронный	Доступ к сведениям о взаимозаменяемых ЛП

8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

8.1. Учебно-методическое обеспечение

1. Смехова, И. Е. Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств : электронный учебно-методический комплекс / И. Е. Смехова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=1932>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

8.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов
для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Не предусмотрено

10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)