

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский университет дружбы народов»*

Центр коллективного пользования (Научно-образовательный центр)

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

Biopharmacy / Биофармация

Рекомендуется для направления подготовки/специальности:

33.06.01 Фармация

Направленность программы:

Pharmaceutical technology (совместно с Университетом г. Базель)

1. Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения дисциплины является формирование и развитие профессиональных компетенций в сфере промышленной технологии лекарств, а именно, биофармации.

Для реализации поставленной цели в процессе преподавания курса решаются следующие задачи:

1. обучение аспирантов принципам биофармации, как части фармацевтической технологии.
2. формирование у аспирантов практических знаний, навыков и умений в области биофармации.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Биофармация» является базовой, изучаемой в аспирантуре по направлению «Фармация» в профиле Pharmaceutical technology (совместно с Университетом г. Базель).

Для изучения данной дисциплины аспирант должен иметь высшее фармацевтическое образование или соответствующую профильную переподготовку, обладать знаниями, навыками и умениями в области фармакологии, фармацевтической технологии, фармацевтической химии и фармакогнозии.

Изучение дисциплины необходимо для расширения кругозора аспирантов в области биофармации и подготовки его к сдаче государственной итоговой аттестации и защите диссертационной работы.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (блок дисциплин)
Общепрофессиональные компетенции			
1	ОПК-3: способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	Методология научных исследований	Научно-исследовательская практика, Научные исследования, Государственная итоговая аттестация
2	ОПК-4: готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств	Методология научных исследований	Научно-исследовательская практика, Научные исследования, Государственная итоговая аттестация
3	ОПК-5: способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных	Методология научных исследований	Научно-исследовательская практика, Научные исследования, Государственная итоговая аттестация
Профессиональные компетенции			

4	ПК-1: способность и готовность к научным исследованиям по разработке и созданию инновационных ЛС, в том числе на основе лекарственного растительного сырья	Методология научных исследований	Научно-исследовательская практика, Научные исследования, Государственная итоговая аттестация
5	ПК-2: способность и готовность к научным исследованиям по получению более совершенных форм ЛС с прогнозируемыми фармакокинетическими характеристиками на основе современных технологий	Методология научных исследований	Научно-исследовательская практика, Научные исследования, Государственная итоговая аттестация

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

- ОПК-3: способностью и готовностью к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований;
- ОПК-4: готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств (ЛС);
- ОПК-5: способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных;
- ПК-1: способность и готовность к научным исследованиям по разработке и созданию инновационных ЛС, в том числе на основе лекарственного растительного сырья;
- ПК-2: способность и готовность к научным исследованиям по получению более совершенных форм ЛС с прогнозируемыми фармакокинетическими характеристиками на основе современных технологий.

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

Знать:

1. Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество конечного продукта на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.
2. Номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства и назначение.
3. Номенклатуру лекарственных форм промышленного производства.
4. Принципы и способы получения лекарственных форм, пути введения, их преимущества и недостатки.
5. Технологию лекарственных форм, полученных в промышленных условиях фармацевтического производства.
6. Фармацевтические факторы, оказывающие влияние на формирование терапевтического эффекта при аптечном и промышленном производстве лекарственных средств.
7. Устройство и принципы работы современного аналитического и технологического оборудования.
8. Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм.

Уметь:

1. Оценивать возможное биофармацевтическое влияние на свойства конечного продукта фармацевтического оборудования и машин.
2. Проводить при разработке лекарственных форм подбор вспомогательных веществ с учетом влияния биофармацевтических факторов.
3. Проводить расчеты количества компонентов для производства современных лекарственных форм.
4. Выбирать оптимальный вариант технологии.
5. Выбирать упаковочный материал в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и пр.
6. Оценивать качество лекарственных форм по биофармацевтическим показателям.

Владеть:

1. Навыками работы и пользования нормативной, справочной и научной литературой для решения конкретных профессиональных задач.
2. Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм.
3. Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных форм.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы

Вид учебной работы	Всего часов	Курсы
		2 курс
Аудиторные занятия (всего)	144	144
В том числе:		
Лекции	40	40
Практические занятия (ПЗ)	40	40
Семинары (С)	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
Самостоятельная работа (СР) (всего)	40	40
В том числе:	-	-
Курсовой проект (работа)	-	-
Расчетно-графические работы	-	-
Реферат	40	40
<i>Другие виды самостоятельной работы</i>		
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	24, зачет	24, зачет
Общая трудоемкость – час/зач. ед.	144/4	144/4

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела, темы учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела, темы (модуля) в дидактических единицах
1.	Биофармацевтические основы разработки лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований	Биофармация как наука и часть фармацевтической технологии. Современная концепция. Цели и задачи. Фармацевтические факторы. Влияние фармацевтических факторов на свойства конечного продукта фармацевтического производства. Структура дисциплины. Связь: лекарственная форма – путь введения. Основные направления биофармацевтических

		<p>исследований.</p> <p>Понятие биоэквивалентности. Терапевтическая эквивалентность лекарственных средств. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы.</p> <p>Биологическая доступность. Характеристика. Методы определения. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы.</p> <p>Биофармацевтические тесты. Автоматизированные системы и приборы для определения профилей растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.</p> <p>Фармакокинетика как пограничная дисциплина между фармакологией и биофармацией.</p> <p>Возможности и перспективы развития биофармации.</p> <p>Современные представления о вспомогательных веществах в фармацевтической технологии с позиций биофармации. Роль вспомогательных веществ в создании лекарственных форм с заданной биологической доступностью.</p> <p>Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов.</p> <p>Упаковочные материалы как биофармацевтический фактор</p>
2.	<p>Практические аспекты биофармации. Лекарственные формы адресной доставки</p>	<p>Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Виды оболочек микрокапсул.</p> <p>Технологические схемы получения микрокапсул и микрогранул различными методами.</p> <p>Оценка качества микрокапсул и микрогранул.</p> <p>Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами.</p> <p>Совершенствование технологии инъекционных растворов. Модифицирование аппаратного наполнения технологического процесса. Создание инъекционных транспортных систем с регулируемой, контролируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе липосом, микрокапсул, микросфер, "теней" эритроцитов, антител и пр.</p> <p>Трансдермальные терапевтические системы. Типы структуры. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии.</p> <p>Нанотехнологии в фармации</p>

5.2. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СР	Всего час.
1.	Биофармацевтические основы разработки лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований	20	20	-	-	20	60
2.	Практические аспекты биофармации. Лекарственные формы адресной доставки	20	20	-	-	20	60
Итого:		40	40			40	
Всего часов - 120							

6. Лабораторный практикум

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Наименование лабораторных (практических) работ	Всего часов
1.	Биофармацевтические основы разработки лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований	Государственное нормирование биофармацевтических показателей лекарственных препаратов. Работа с нормативными документами. Изучение влияния фармацевтических факторов на процесс растворения ЛВ из лекарственных форм. Понятие биоэквивалентности. Терапевтическая эквивалентность лекарственных средств. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическая доступность. Характеристика. Методы определения. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы. Биофармацевтические тесты. Автоматизированные системы и приборы для определения профилей растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм	8
2.	Практические аспекты биофармации. Лекарственные формы адресной доставки	Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных форм. Фармацевтические факторы: химическая модификация веществ. Фармацевтические факторы: физико-химическое состояние лекарственных веществ. Фармацевтические факторы: вспомогательные вещества. Фармацевтические факторы: технологические процессы. Фармацевтические факторы: вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Биофармацевтические аспекты фармацевтической технологии. Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул. Определение фармацевтической доступ-	32

	ности лекарственных веществ из мазей. Биофармацевтическая оценка качества суппозиториев. Физико-химическая несовместимость. Химическая несовместимость. Пути устранения несовместимости. Трансдермальные терапевтические системы. Типы структуры. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Нанотехнологии в фармации.	
Итого часов:		40

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В процессе реализации программы используются: персональный компьютер, мультимедийная аппаратура, лабораторное оборудование, изделия и образцы для испытаний.

Наименование специализированной лаборатории	Вид занятий	Наименование оборудования
Аудитория 123 ЦККЛС ЦКП (НОЦ)	Лекции	Компьютер, мультимедийный проектор, экран, доска
Лаборатории ЦКП (НОЦ)	Лабораторные занятия	<p>Помещения и оборудование центра научных исследований и разработки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Капсулонаполняющая машина Harro Höfliger «Modu C L». • Лабораторный роторный пресс для производства таблеток BOSCH (Oystar Manesty) «XSpress». • Лабораторная установка для грануляции BOSCH (Oystar Nuttline) «Micromix». • Мини-Коатер Glatt «GMPC1». • Полуавтомат для розлива «ПП-ВИПС-МЕД Э 456.00». • Полуавтомат роликовый для закатки алюминиевых колпачков «ПЗР-М-ВИПС-МЕД. Э418.00». • Свечная машина DOTT. BONAPACE. • Тестер для испыта-

		<p>ний таблеток на истираемость SOTAX «F2».</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тестер для определения насыпной плотности порошков Erweka «SVM 102». • Тестер для определения прочности суппозиторий Erweka «SBT-2». • Тестер для определения характеристик гранулята Erweka «GT». • Универсальная лабораторная установка ИКА «MagicLab». • Универсальный привод Erweka с редуктором и насадкой для нанесения покрытия. • Установка для грануляции BOSCH (Oystar Nuttline) «Mycrolab». • Нано-распылительная сушилка Büchi «Nano Spray Dryer B-90». • Лабораторная машина для получения трансдермальных пластырей и быстрорастворимых пероральных пленок Harro Hoefliger «PML-100». • Автоматическая блистерная машина для упаковки твердых лекарственных форм Uhlmann «B 1240».
--	--	--

ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература	
American Chemical Society (ACS) - электронные журналы Американского химического общества	Режим доступа: http://pubs.acs.org/
Cambridge Journals	Режим доступа: https://www.cambridge.org/core
Электронные ресурсы издательства Springer	https://rd.springer.com/
Дополнительная литература	
PROQUEST DISSERTATIONS AND THESES GLOBAL	Режим доступа: http://search.proquest.com/
Reaxys, Reaxys Medicinal Chemistry	Режим доступа: https://www.reaxys.com/

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине 2020/2021 уч. го

Направление/Специальность 33.06.01 «Фармация» аспирантура по профилю 1 Pharmaceutical techno
 Университетом г. Базель) Дисциплина «Biopharmacy / Биофармация»

Код контролируемой компетенции или ее части	Контролируемая тема дисциплины	(форм
		Аудитор
		Работа на занятии
ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ПК-1, ПК-2	Биофармацевтические основы разработки лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований	20
ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ПК-1, ПК-2	Практические аспекты биофармации. Лекарственные формы адресной доставки	40
		60

Вопросы к аттестации аспирантов по дисциплине «Biopharmacy / Биофармация»

1. Биофармация как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм. История развития биофармации.
2. Основные понятия и термины биофармации. Основные задачи биофармации на современном этапе и их роль для практического здравоохранения.
3. Физическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах и их влияние на скорость высвобождения и всасывания препаратов.
4. Степень чистоты лекарственного препарата и ее влияние на фармакотерапию. Зависимость терапевтической активности ЛС от вида и качества упаковки.
5. Классификация вспомогательных веществ и их роль при приготовлении лекарственных форм. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания ЛС и их терапевтическую эффективность.
6. Технологический процесс как фармацевтический фактор.
7. Пути введения лекарственных препаратов в организм, их характеристика и влияние на терапевтическую активность.
8. Основные биологические факторы, влияющие на всасывание лекарственных веществ. Влияние физиологического состояния больного на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов.
9. Понятие эквивалентности лекарственных препаратов. Виды эквивалентности.
10. Химическая эквивалентность. Определение. Мера химической эквивалентности.
11. Фармацевтическая эквивалентность. Мера фармацевтической эквивалентности.
12. Биологическая эквивалентность. Определение. Мера биологической эквивалентности.
13. Терапевтическая эквивалентность. Определение. Мера терапевтической эквивалентности.
14. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты. Понятие. Примеры лекарственных препаратов.
15. Генерические лекарственные препараты.
16. Биологическая доступность (БД) как мера биологической эквивалентности лекарственных препаратов.
17. Методы определения БД: фармакодинамический и фармакокинетический.
18. Абсолютная и относительная БД Особенности определения.
19. Методы оценки биологической доступности на живых объектах.
20. Схема определения БД при однократном введении препарата.
21. Схема определения БД при многократном введении препарата.
22. Определение биологической доступности на людях. Правила GCP.
23. Определение биологической доступности на животных. Правила GLP.
24. Понятие фармацевтической доступности.
25. Тесты «Растворения» и «Распадаемости» как первый этап определения БД.
26. Статические методы определения скорости растворения.
27. Динамические методы определения скорости растворения.
28. Тест «Растворение» как метод оценки качества лекарственных препаратов.
29. Историческое развитие теста «Растворение» как метода оценки качества лекарственных препаратов.
30. Методика проведения теста «Растворение» по фармакопее США.
31. Тест «Высвобождение» лекарственных веществ из лекарственных форм продленного действия и систем трансдермальной доставки.
32. Методика определения распадаемости лекарственных форм по ГФ.
33. Аппараты для проведения испытаний твердых лекарственных форм по ОФС 42-0003-04 «Растворение».
34. Методики проведения испытаний кишечнорастворимых твердых лекарственных форм по ОФС 42-0003-04 «Растворение».
35. Интерпретация результатов исследования таблеток, капсул и таблеток, покрытых оболочкой по ОФС 42-0003-04 «Растворение».

36. Интерпретация результатов исследования кишечнорастворимых твердых лекарственных форм по ОФС 42-0003-04 «Растворение».
37. Интерпретация результатов исследования твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением по ОФС 42-0003-04 «Растворение».
38. Методы определения скорости растворения при «нулевой» концентрации.
39. Диализная установка для изучения фармацевтической доступности лекарственных веществ.
40. Экстракционная ячейка или лопасть над диском.
41. Принципы определения скорости растворения.
42. Принципы определения скорости распределения.
43. Принципы определения скорости абсорбции in vitro.
44. Принципы определения скорости растворения, распределения и транспорта.
45. Методы определения скорости и степени высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм.
46. Метод окрашенных комплексов для биофармацевтической оценки мазей с водо- и жирорастворимыми компонентами.
47. Метод микроскопии для биофармацевтической оценки мазей-суспензий.
48. Понятие о фармацевтических несовместимостях.
49. Причины возникновения фармацевтических несовместимостей в экстенпоральных лекарственных формах аптек.
50. Действия фармацевта при обнаружении несовместимых сочетаний в прописи.
51. Классификация несовместимостей в лекарственных формах.
52. Понятие о физических (физико-химических) несовместимостях.
53. Основные причины физических (физико-химических) несовместимостей. Нерастворимость ингредиентов.
54. Основные причины физических (физико-химических) несовместимостей. Несмешиваемость Ингредиентов.
55. Основные причины физических (физико-химических) несовместимостей. коагуляция коллоидных растворов.
56. Основные причины физических (физико-химических) несовместимостей. отсыревание и расплавление порошков и их сложных смесей.
57. Основные причины физических (физико-химических) несовместимостей. адсорбция действующих веществ;
58. Понятие о химических несовместимостях. Виды реакций, протекающих при этом.
59. Основные виды химических несовместимостей, которые обнаруживаются по внешним признакам образование осадков.
60. Основные виды химических несовместимостей, которые обнаруживаются по внешним признакам выделение газов.
61. Основные виды химических несовместимостей, которые обнаруживаются по внешним признакам изменение окраски.
62. Понятие «скрытой» химической несовместимости.
63. Виды фармацевтических несовместимостей в порошках
64. Виды фармацевтических несовместимостей в жидких лекарственных формах.
65. Виды фармацевтических несовместимостей в мягких лекарственных формах.
66. Ассортимент лекарственных форм, в которых проявляются фармацевтические несовместимости.
67. Основные способы преодоления фармацевтических несовместимостей.

Разработчик, директор ЦКП (НОЦ) _____

Р.А. Абрамович

Руководитель ОП ВО _____

Р.А. Абрамович