

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2024 12:40:06
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

БИОФАРМАЦИЯ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.05.01 ФАРМАЦИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

ФАРМАЦИЯ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Биофармация» входит в программу специалитета «Фармация» по направлению 33.05.01 «Фармация» и изучается в 9 семестре 5 курса. Дисциплину реализует Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии. Дисциплина состоит из 3 разделов и 8 тем и направлена на изучение основ современной биофармацевтической концепции и роли биофармации в создании лекарств.

Целью освоения дисциплины является формирование системных знаний, умений, навыков по изучению влияния фармацевтических факторов (физических и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, вида лекарственной формы и способа подачи в организм лекарственного препарата) на количественную характеристику терапевтического эффекта и побочного действия в организме человека после приема лекарственного вещества в различных лекарственных формах.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Биофармация» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов;
ОПК-2	Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	ОПК-2.1 Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека;
ПКО-3	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения	ПКО-3.1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм; ПКО-3.2 Информировывает медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных; ПКО-3.3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Биофармация» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Биофармация».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Латинский язык; Ботаника; Микробиология; Биология; Медицинская и биологическая физика; Физическая и коллоидная химия; Аналитическая химия; Органическая химия; Медицинская биохимия; Токсикологическая химия; Общая фармацевтическая химия; Химия биогенных элементов; Специальная фармацевтическая химия; Методы фармакопейного анализа; Основы биотехнологии; Общая и неорганическая химия; Прикладная биостатистика;	
ОПК-2	Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	Физиология; Патология; Медицинская биохимия; Фармакология; Клиническая фармакология; Анатомия человека; Оценка функционального состояния организма человека;	
ПКО-3	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения	Клиническая фармакология; Лекарственные средства из природного сырья; Общая фармацевтическая технология;	Практика по фармацевтическому консультированию и информированию;

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Биофармация» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			9
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	72		72
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	72		72
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	26		26
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	10		10
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Основы биофармации.	1.1	Биодоступность и терапевтическая эквивалентность лекарственных средств. Методы определения абсолютной и относительной биологической доступности. Физическое состояние ЛВ, химическая природа ЛВ, ВВ, вид лекарственной формы и пути ее введения в организм, технологические операции, имеющие место при получении лекарственного препарата.	ЛР
		1.2	Принципы моделирования процессов высвобождения и всасывания лекарственных веществ в лекарственных формах. Тесты для биофармацевтических исследований, приборы.	ЛР
		1.3	Оценка влияния фармацевтических факторов на высвобождение лекарственных веществ из твердых пероральных лекарственных форм. Тест «Растворение».	ЛР
Раздел 2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	2.1	Фармацевтическая, физическая, фармакологическая несовместимости и способы их преодоления.	ЛР
		2.2	Инновационные лекарственные формы и терапевтические системы.	ЛР
		2.3	Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств (на примере разных ЛФ).	ЛР
Раздел 3	Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции.	3.1	Наноэффекты. Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов.	ЛР
		3.2	Использование нанообъектов в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности.	ЛР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект из 3-х колбонагревателей для колб объемом 250, 500 и 1000 мл производства Labtex Набор ареометров АОН-1 ГОСТ 18481-81 Весы аналитические I класса ViBRA HT 224RCE Анализатор влажности

		<p>Vibra MD-83 Ультразвуковая ванна SONOREX DIGITEC DT 156 ВН производства Bandelin Баня водяная лабораторная STEGLER WB-6 Сухожаровой шкаф с принудительной вентиляцией LOIP LF 120/300-VS1 Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья операторы БАВнп-01- “Ламинар-С.” Вибропривод ВП-30Т Весы ATILON ATL 120d4-1 аналитические германия Баня водяная двухместная L N- 2LABTEX Мешалка верхнеприводная лабораторная с интерфейсом USB Hei- TORQUE 400 Precision производства Heidolph Насос вакуумный Германия Переключатель для 3 испарителей Heidoiph Блок управления вакуумом Heidolp Вакуумный клапан Heidoiph АВ- 50Анализатор влажности галогенный 0,02-50 Laborota 4002 control НВ/G1. Программируемый роторный испаритель Heidolph Сушка для посуды STL 56 производства Gerhardt Шкаф вытяжной № 1 ШВ- 20</p>
<p>Для самостоятельной работы</p>	<p>Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и</p>	

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ*Основная литература:*

1. Государственная фармакопея РФ XV издания.
2. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова, Н.Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=503744&idb=0

Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая технология / К.В. Алексеев, С.А. Кедик. - М.: АО ИФТ, 2019.- 570с.
2. Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств: учебное пособие / И. А. Мурашкина, В. В. Гордеева; ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, кафедра фармакогнозии технологии. – Иркутск: ИГМУ, 2020 – 110 с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Биофармация».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Биофармация» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Заведующая кафедрой

Должность, БУП

Подпись

Суслина Светлана

Николаевна

Фамилия И.О.

Доцент

Должность, БУП

Подпись

Мусса Рамадан

Фамилия И.О.

Ассистент

Должность, БУП

Подпись

Радева Дарья

Владимировна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующая кафедрой

Должность БУП

Подпись

Суслина Светлана

Николаевна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Доцент

Должность, БУП

Подпись

Курашов Максим

Михайлович

Фамилия И.О.