

УТВЕРЖДЕНО  
Ученым советом  
Протокол № 10 от 01.11.2023

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**БИОФАРМАЦИЯ**

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат фармацевтических наук Шейкин В.В.

Доктор фармацевтических наук Чучалин В.С.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

## 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-П4 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-П4.1 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П4.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Зн2 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-П4.1/Зн4 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн7 Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн8 Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов

ПК-П4.1/Зн9 Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса

ПК-П4.1/Зн10 Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации

ПК-П4.1/Зн11 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-П4.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса

ПК-П4.1/Ум2 Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств

ПК-П4.3 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П4.3/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-П4.3/Зн3 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-П4.3/Зн4 Производственная документация на выполняемые операции и процессы

ПК-П4.3/Зн5 Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.3/Зн6 Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.3/Зн8 Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе

- ПК-П4.3/Зн9 Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции
- ПК-П4.3/Зн10 Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса
- ПК-П4.3/Зн11 Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации
- ПК-П4.3/Зн12 Порядок действий при чрезвычайных ситуациях
- ПК-П4.3/Зн13 Порядок расследования несчастных случаев на фармацевтическом производстве
- ПК-П4.3/Зн14 Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации
- Уметь:*
- ПК-П4.3/Ум5 Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов
- Владеть:*
- ПК-П4.3/Нв2 Выполнение операций по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация
- ПК-П4.3/Нв4 Контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям
- ПК-П4.3/Нв5 Оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) «Биофармация» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7. В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	работ	та	и	(час	занят	ая	рабо	точн	ая ат	теста	ция
Седьмой семестр	108	3	42	8	34	66	Зачет						
Всего	108	3	42	8	34	66							

## 4. Содержание дисциплины

### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практически е занятия	Самостоятел ьная работа
<b>Раздел 1. Биофармация</b>	<b>108</b>	<b>8</b>	<b>34</b>	<b>66</b>
Тема 1.1. Биофармация. Основные понятия и термины. Факторы, влияющие на биодоступность	14	2	4	8
Тема 1.2. Методы определения биодостпности. Модельные системы	14	2	4	8

Тема 1.3. Определение биодоступности таблеток, капсул	12		4	8
Тема 1.4. Определение биодоступности мазей	12		4	8
Тема 1.5. Определение биодоступности суппозиторий	12		4	8
Тема 1.6. Статистическая обработка. Вариабельность результатов при проведении испытаний	16	2	5	9
Тема 1.7. Инновационные лекарственные препараты	14	2	4	8
Тема 1.8. Итоговое занятие	14		5	9
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>8</b>	<b>34</b>	<b>66</b>

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

##### Раздел 1. Бифармация

*Тема 1.1. Бифармация. Основные понятия и термины. Факторы, влияющие на биодоступность*

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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тестовый контроль	6	10

*Тема 1.2. Методы определения биодоступности. Модельные системы*

Биологическая доступность (БД). Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ: "Sortorius", "Rezomat", Rezotest Kocho.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тестовый контроль	6	10

*Тема 1.3. Определение биодоступности таблеток, капсул*

Биофармацевтические тесты. Тест "Растворение". Приборы и аппараты: "вращающаяся корзинка", "вращающаяся лопасть". Методы определения биодоступности таблеток, капсул.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Отчет по лабораторной работе	12	20

*Тема 1.4. Определение биодоступности мазей*

Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. Диффузионная ячейка Франца.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Отчет по лабораторной работе	12	20

*Тема 1.5. Определение биодоступности суппозиторий*

Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из суппозиторий. Особенности определения биодоступности на гидрофильных и липофильных основах

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Отчет по лабораторной работе	12	20

*Тема 1.6. Статистическая обработка. Вариабельность результатов при проведении испытаний*

Методы статистической обработки, коэффициенты сравнения и различия. Этапы биофармацевтической оценки качества: выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах *in vitro*, изучение биодоступности в опытах *in vivo*, расчет параметров корреляции. Ошибки возникающие при проведении тестов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Решение задач	6	10

*Тема 1.7. Инновационные лекарственные препараты*

Пути и перспективы развития биофармации. Основные направления в создании инновационных лекарственных средств. Методы пролонгирования. Пролекарства и методы их получения. Твердые дисперсные системы. Клатраты.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тестовый контроль	7	10

*Тема 1.8. Итоговое занятие*

Контроль уровня освоения учебного материала

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	60	100

## 5. Порядок проведения промежуточной аттестации

*Промежуточная аттестация: Зачет, Девятый семестр.*

Испытание проводят в форме устного опроса. Обучающийся случайным образом выбирает билет, содержащий один вопрос. Для подготовки к ответу предоставляется время в объеме 45 минут. При ответе на вопрос можно использовать государственную фармакопею.

## 6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

### 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

*Основная литература*

1. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования по направлению подготовки специалитета по специальности 33.05.01 "Фармация" / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева.; RU.Московский медицинский университет им. И. М. Сеченова (Сеченовский университет). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 192 с. - 978-5-9704-4710-9. - Текст: непосредственный.

*Дополнительная литература*

1. Чучалин, В. С. Системы доставки лекарственных средств: учебное пособие / В. С. Чучалин, Т. Г. Хоружая, И. А. Хлусов; рец.: Р. Р. Ахмеджанов, А. М. Гурьев.; RU.Томский политехнический университет. - Томск: Томский политехнический университет, 2013. - 111 с. - Текст: непосредственный.

## **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

*Профессиональные базы данных*

Не используются.

*Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента»
2. <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php> - Государственная фармакопея Российской Федерации – 14-е изд
3. <http://consultant.ru> - ЭБС "Консультант Плюс"

## **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

1. MS Office;
2. Windows;

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

## **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Лекционная аудитория

Аудитория 15-314

- Доска аудиторная - 1 шт.
- Ноутбук - 1 шт.
- Проектор - 1 шт.
- Стол преподавателя - 1 шт.
- Стол ученический - 18 шт.
- Стул преподавателя - 1 шт.
- Стул ученический - 37 шт.
- Экран - 1 шт.

Учебная аудитория

Аудитория 15-301

- Автоклав - 1 шт.
- Ап-т Аи-3 инфундирный - 1 шт.
- Весы лабораторные - 2 шт.
- Доска аудиторная - 1 шт.
- Полуавтомат для закатки колпачков - 1 шт.
- Стол лабораторный - 7 шт.
- Стол преподавателя - 1 шт.
- Стул преподавателя - 1 шт.
- Стул ученический - 15 шт.

Аудитория 15-304

- Весы лабораторные - 2 шт.
- Весы электронные - 7 шт.
- Дозатор - 2 шт.
- Доска аудиторная - 1 шт.
- Насос мембранный - 1 шт.
- Ноутбук - 1 шт.

Прибор для определения прочности таблеток - 1 шт.  
Прибор-545 - 4 шт.  
Рефрактометр - 1 шт.  
Стол лабораторный - 12 шт.  
Таблеточный пресс - 1 шт.  
Установка для контроля стерильных растворов - 1 шт.  
Фасовочная машина - 1 шт.  
Холодильник - 1 шт.  
Шкаф вытяжной - 2 шт.  
Шкаф для лабораторной посуды - 2 шт.