

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии

 Сливкин А.И.
подпись, расшифровка подписи

15.06.2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.ДВ.01.02. Биофармацевтические подходы в разработке и оценке
готовых лекарственных форм

Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом

1. Шифр и наименование направления подготовки / специальности:
33.06.01 Фармация
 2. Профиль подготовки / специализация: Фармацевтическая химия,
фармакогнозия
 3. Квалификация (степень) выпускника: Исследователь. Преподаватель-
исследователь
 4. Форма обучения: заочная _____
 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: фармацевтической химии и
фармацевтической технологии
 6. Составители программы: Сливкин А.И., д.фарм.н., проф.
-
7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета № 1500-08-04 от
25.05.2020
 8. Учебный год: 2022/2023 (год поступления 2020) Семестр(ы): 6 семестр _____

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель - научить аспиранта применять при профессиональной деятельности современные представления и достижения о фундаментальной науке в создании и исследовании лекарственных веществ и лекарственных форм *in vitro* и *in vivo*.

Задачи:

углубление теоретических и практических знаний в вопросах использования современных биофармацевтических методов исследований лекарственных препаратов;

умение оперировать основными понятиями и терминами при изложении теоретических основ изучаемой дисциплины;

учитывать влияние фармацевтических факторов на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность лекарственных средств;

понимание механизмов взаимодействия лекарственного препарата на клеточном уровне с макроорганизмом.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Дисциплина относится к дисциплинам по выбору вариативной части. Курс предполагает наличие у аспиранта основных знаний по основам метаболизма, механизма действия ЛС, определение сравнительной эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств. Умения прогнозировать фармакологические свойства и клиренс исследуемых соединений и лекарственных форм.

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данного курса, необходимы при подготовке и написании диссертации по научной специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Данная дисциплина является предшествующей к блоку 2 (Практики), блоку 3 (научные исследования) и блоку 4 (Государственная итоговая аттестация) программы аспирантуры.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ОПК-4	готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств	знать: фармакопейные и нефармакопейные методы анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; внутри и межлабораторный контроль уметь: валидировать разработанную методику и внедрять ее в анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
ОПК-5	способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных	знать: инструментальную базу, необходимую для получения научных данных уметь: использовать лабораторную и инструментальную базу для получения научных данных
ПК-5	способностью и готовностью к контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	знать: теоретические основы проведения аналитических испытаний ЛС. уметь: проводить аналитические испытания ЛС

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час.(в соответствии с учебным планом) — 2/72.

Форма промежуточной аттестации зачет

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость			
	Всего	По семестрам		
		6 семестр		...
Аудиторные занятия	2	2		
в том числе:				
лекции				
практические				
ИЗ	2	2		
Самостоятельная работа	66	66		
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – __ час.)	4	4		
Итого:	72	72		

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Индивидуальные занятия		
1.	Фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность лекарственных средств.	Биодоступность-один из главных вопросов бифармации. Биофармацевтический подход при разработке лекарственной формы.
2. Самостоятельная работа		
2.	Фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность лекарственных средств.	Биодоступность-один из главных вопросов бифармации. Скорость всасывания, степень всасывания. Регулирование доставки лекарственного вещества с целью достижения максимальной эффективности и безопасности применяемого лекарственного средства. Связь конструкции и состава лекарственной формы с биодоступностью. Связь способа применения, вида лекарственной формы с доставкой лекарственного вещества к мишени (месту действия). Биофармацевтический подход при разработке лекарственной формы.
3.	Новые Фармакопейные методы проведения испытания Растворения. Процедура	Особенности при определении теста «растворение» для различных лекарственных форм. Стадии растворения твёрдых лекарственных форм. Уравнение Нойеса-Уитни. Влияние параметров процесса растворения на

	«Биовейвер».	коэффициент распределения. Связь скорости и полноты растворения с природой вспомогательных веществ, способом производства, физико-химическими свойствами лекарственного вещества. Аппаратурное оформление при выполнении теста «растворение».
4.	Проблемы регулирования параметров в испытаниях растворения.	Методы при определении теста «растворение»: лопастная мешалка и вращающаяся корзинка. Сравнительная характеристика методов и аппаратов. Проблемы, возникающие при применении данных методов. Достижения в получении достоверных результатов.
5.	Теоретическое обоснование факторов, контролирующих всасывание лекарств.	Вопросы Корреляции испытаний <i>in vitro</i> и опытов <i>in vivo</i> (YVYVYC) при исследовании кинетики растворения. Методы установления корреляции. Корреляция, основанная на одной точке. Деконволюция. Конволюция их различия. Уровень корреляции. Их недостатки и преимущества растворения и кривых скорости поступления лекарственных веществ.
6.	Альтернативные методы испытания растворения. Метод истинного растворения.	Обоснование альтернативных методов испытания растворения. Истинное растворение, метод перистальтики. Диффузорная ячейка. Франца.
7.	Биофармацевтическая система классификации лекарств.	Принципы биофармацевтической классификации лекарственных средств. Биоэквивалентность, методы определения. Назначение классификации BCS: предсказание достоверности установления Корреляция <i>in vitro-in vivo</i> . Связь классификации BCS с физиологическими особенностями организма. Связь подобия профилей растворения дженерика и оригинала с BCS и риски ошибок при выборе определения метода оценки биоэквивалентности.

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практическое	ИЗ	Самостоятельная работа	Всего
1.	Фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность лекарственных средств.			2	2	4
2.	Новые Фармакопейные методы проведения испытания Растворения. Процедура «Биовейвер».				8	8
3.	Проблемы регулирования параметров в испытаниях				10	10

	растворения.					
4.	Теоретическое обоснование факторов, контролирующих всасывание лекарств.				10	10
5.	Альтернативные методы испытания растворения. Метод истинного растворения.				10	10
6.	Биофармацевтическая система классификации лекарств.				20	20
7.	Фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность лекарственных средств.				6	6
8.	Зачет					4
	Итого:			2	66	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (индивидуальные занятия) и самостоятельной работы.

Индивидуальные занятия подаются в форме проблемных бесед.

Самостоятельная работа студентов подразумевает самостоятельно изучение некоторых тем и включает работу с учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	Биофармацевтические подходы в разработке и оценке готовых лекарственных форм; учебное пособие / А.И. Сливкин, М.А. Огай, А.С. Беленова, А.И. Бардаков, Н.А. Дьякова – Воронеж : Издательский дом Воронежского государственного ун-та, 2020. – 227с.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
2.	Биофармацевтические подходы в разработке и оценке готовых лекарственных форм : учеб. пособие для студ., обуч. по специальности 060108 - Фармация / А.И. Бардаков, А.А. Литвин, А.И. Сливкин ; под ред. И.И. Краснюка .— Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2010 .— 125 с

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1.	Полнотекстовые базы данных и ресурсы, доступ к которым обеспечен из сети ВГУ (сайт научной библиотеки ВГУ, URL: http://www.lib.vsu.ru): Научная электронная библиотека РФФИ (http://elibrary.ru) Онлайн-курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421 СПС "Консультант Плюс" для образования ЭБС "Консультант студента" : https://www.studentlibrary.ru

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных) работ и др.)

№ п/п	Источник
1.	Полнотекстовые базы данных и ресурсы, доступ к которым обеспечен из сети ВГУ (сайт научной библиотеки ВГУ, URL: http://www.lib.vsu.ru): Научная электронная библиотека РФФИ (http://elibrary.ru) Онлайн-курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421

17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: Онлайн-курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421>

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
Помещение для индивидуальных занятий: Специализированная мебель, ноутбук, проектор, экран.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

ПО: OfficeSTD 2013 RяUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox	
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RяUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ОПК-4	знать: фармакопейные и нефармакопейные методы анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; внутри и межлабораторный контроль	Тема 1-8	комплект КИМ
	уметь: валидировать разработанную методику и внедрять ее в анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Тема 1-8	комплект КИМ
ОПК-5	знать: инструментальную базу, необходимую для получения научных данных	Тема 1-8	комплект КИМ
	уметь: использовать лабораторную и инструментальную базу для получения научных данных	Тема 1-8	комплект КИМ
ПК-5	знать: теоретические основы проведения аналитических испытаний ЛС.	Тема 1-8	комплект КИМ
	уметь: проводить аналитические испытания ЛС	Тема 1-8	комплект КИМ
Промежуточная аттестация			КИМ

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований.	Повышенный уровень	Отлично
Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, допускает ошибки при ответе на некоторые вопросы.	Базовый уровень	Хорошо
Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету.	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Обучающийся не владеет теоретическими основами дисциплины, не способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки.	–	Неудовлетворительно

Для оценивания результатов обучения на зачете используется – зачтено, не зачтено

При оценивании учитываются следующие показатели:

- 1) знание учебного материала и владение понятийным аппаратом;
- 2) умение связывать теорию с практикой;
- 3) умение иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ответ аспиранта полностью соответствует всем трем оцениваемым показателям. Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме.	<i>Повышенный уровень</i>	Зачтено
Ответ аспиранта не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенции	<i>Базовый уровень</i>	Зачтено

сформированы и проявляются фрагментарно и не в полном объеме. При ответе студент допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно.		
Ответ аспиранта на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей, Компетенции сформированы в общих чертах, при ответе обучающийся допускает существенные ошибки и неточности, демонстрирует частичные знания дисциплины, не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки.	<i>Пороговый уровень</i>	Зачтено
Ответ аспиранта на контрольно-измерительный материал не соответствует всем перечисленным показателям. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.	–	Не зачтено

19.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1 Перечень вопросов к текущей аттестации:

1. Скорость всасывания лекарственного вещества (ЛВ). Степень всасывания ЛВ.
2. Вспомогательные вещества, их роль на скорость растворения ЛС.
3. Методы проведения испытаний растворения.
4. Стадии всасывания ЛВ. Факторы, лимитирующие всасывание ЛВ. Скорость всасывания и растворения ЛВ, их взаимосвязь.
5. Кинетика растворения *in vitro* твёрдых ЛС, влияние размера частиц.
6. Роль вспомогательных веществ при процессе растворения, РН среды.
7. Скорости распадаемости и растворения, их взаимосвязь.
8. Влияние среды содержимого желудочно-кишечного тракта на всасывание и растворение ЛВ.
9. Удерживание ЛВ в желудке для увеличения процента растворения. Приёмы удерживания ЛВ.
10. Корреляция испытаний *in vitro* и опытов *in vivo*, при изучении кинетики растворения.

19.3.2 Перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. Скорость всасывания лекарственного вещества (ЛВ). Степень всасывания ЛВ.
2. Вспомогательные вещества, их роль на скорость растворения ЛС.
3. Методы проведения испытаний растворения.
4. Стадии всасывания ЛВ. Факторы, лимитирующие всасывание ЛВ. Скорость всасывания и растворения ЛВ, их взаимосвязь.
5. Кинетика растворения *in vitro* твёрдых ЛС, влияние размера частиц.
6. Роль вспомогательных веществ при процессе растворения, РН среды.
7. Скорости распадаемости и растворения, их взаимосвязь.
8. Влияние среды содержимого желудочно-кишечного тракта на всасывание и растворение ЛВ.
9. Удерживание ЛВ в желудке для увеличения процента растворения. Приёмы удерживания ЛВ.

10. Корреляция испытаний *in vitro* и опытов *in vivo*, при изучении кинетики растворения.

11. Кривые скорости растворения ЛВ и кривые скорости поступления ЛВ в организм; механизм диффузии ЛВ.

12. Методы определения биоэквивалентности.

13. Профили растворения.

14. Выбор метода оценки биоэквивалентности.

15. Что такое элиминация ЛВ из организма. Факторы, влияющие на скорость элиминации. Константы скорости элиминации.

16. Период полураспределения, период полувыведения.

17. Классификация ЛФ с модифицированным высвобождением. Фармакодинамическая толерантность и побочные эффекты при замедленном высвобождении ЛВ из новой ЛФ.

18. Характеристика систем доставки ЛВ.

19. Методы исследования ЛФ с модифицированным высвобождением ЛВ.

20. Терапевтическая эффективность и профили безопасности ЛС. Показатели фармакокинетических исследований C_{max} , C_{min} , T_{max} , AUC, C_{12} , C_{av} .

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме индивидуального опроса.

Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практические задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков.

При оценивании используются количественные или качественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.