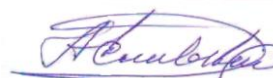


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой  
фармацевтической химии и  
фармацевтической технологии



А.И. Сливкин  
17.05.2021 г

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
Б1.Б.05 Биофармацевтический анализ**

1. Код и наименование направления подготовки/специальности: 33.08.03  
Фармацевтическая химия и фармакогнозия
  2. Профиль подготовки/специализация:
  3. Квалификация (степень) выпускника: Провизор-аналитик
  4. Форма обучения: очная
  5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: фармацевтической химии и фармацевтической технологии
  6. Составители программы: Дьякова Н.А., к.б.н. , Сливкин А.И., д.фарм.н., Беленова А.С., к.б.н,
  7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета 26.04.2021 Пр. № 1500-06-05
  8. Учебный год: 2021/2022
- Семестр(ы): 1 семестр

### 9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Целью данной дисциплины является формирование у провизоров-аналитиков системных знаний по фундаментальным вопросам биофармацевтического анализа.

Задачи учебной дисциплины:

- Сформировать у студентов системные знания по современным способам и методам определения фармацевтической и биологической доступности лекарственных препаратов в твердых, жидких и мягких лекарственных формах;
- Сформировать у студентов знания по современным способам контроля качества ЛС с применением химических, биологических, физико-химических и иных методов.

### 10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина относится к базовой части Блок Б1 дисциплин подготовки ординаторов по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Обучение ординаторов осуществляется на основе преемственности знаний, умений и компетенций, полученных при изучении дисциплин базовой части: «Фармацевтическая химия», «Фармацевтический анализ» и вариативной части: «Фармацевтическая технология».

Данная дисциплина является предшествующей к блоку 2 (Практики) и блоку 3 (Государственная итоговая аттестация) программ ординатуры.

### 11. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины:

№ п п	Компетенции		Планируемые результаты обучения
	Код	Название	
1.	ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знать: современные способы и методы определения фармацевтической и биологической доступности лекарственных веществ в твердых, жидких и мягких лекарственных формах. Уметь: проводить биофармацевтическую экспертизу лекарственных средств. Владеть: навыками проведения экспертизы лекарственных средств современными способам контроля качества ЛС с применением химических, биологических, физико-химических и иных методов.

### 12. Структура и содержание учебной дисциплины

#### 12.1 Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 2/72

Форма промежуточной аттестации: зачет

### 13 Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость (часы)	
	Всего	По семестрам
		1 семестр
Аудиторные занятия	30	30
в том числе:		
практические	30	30
Самостоятельная работа	42	42
Итого:	72	72
Форма промежуточной аттестации		зачет

#### 13.1. Содержание разделов дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
-----	---------------------------------	-------------------------------

## 1. Практические занятия

2.1	Биофармацевтический анализ	<p>Биологические пробы и объекты исследования. Методы отбора биопроб и подготовки к анализу. Моделирование фармакокинетических процессов. Фармакокинетические параметры и способы их расчета. Терапевтический мониторинг и оптимизация схемы дозирования лекарственных веществ. Индивидуальные особенности фармакокинетики. Фармакокинетическая интерференция. Биотрансформация лекарственных веществ и методы ее изучения. Биотрансформация и эффективность фармакотерапии. Полиморфизм лекарственных веществ. Биодоступность и биоэквивалентность. Методы анализа препаратов в биожидкостях. Классификация и сравнительная оценка физико-химических методов анализа. Методы выделения и концентрирования лекарственных веществ и их метаболитов из биологического материала. Экстракция в биофармацевтическом анализе. Хроматографические методы в биофармацевтическом анализе. Газовая хроматография в биофармацевтическом анализе. Люминесцентные методы анализа в биофармацевтическом анализе. Флуориметрия в биофармацевтическом анализе. Биолюминесценция и хемилюминесценция в биофармацевтическом анализе. Масс-спектрометрия в биофармацевтическом анализе. Электрофорез и электрохимические методы анализа. Принципы выбора метода биофармацевтического анализа.</p>
-----	----------------------------	---

### 13.2. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практически	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Биофармацевтический анализ	-	30		42	72

Итого:

72

### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторские занятия и самостоятельную работу.

В учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, демонстрации имеющегося материала и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания и практических заданий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, 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).

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.

Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, а также во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и выполнении заданий.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с проверкой теоретических знаний. Изучение дисциплины завершается сдачей зачета в 1 семестре.

На каждом занятии студентам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

## 15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

### а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html</a>
2	Биофармацевтический анализ / А.И. Сливкин, О.В.Тринеева, А.С. Беленова, Н.А. Дьякова, Т.М. Григорьева, О.А. Григорьев. – Воронеж: Издательский Дом ВГУ, 2020. – 238 с.

### б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Государственная Фармакопея РФ. - 14 изд. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <a href="http://193.232.7.107/feml">http://193.232.7.107/feml</a>
2	Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных средств : учебное пособие для студ. фармацевтических вузов (фак. мед. вузов) России / А.И. Сливкин, В.Ф. Селеменев, Е.А. Суховерхова ; Под ред. В.Г. Артюхова, А.И. Сливкина .— Воронеж : Изд-во гос. ун-та, 1999 .— 366, [1] с.

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

№ п/п	Источник
1	ЭУМК «Биофармацевтический анализ для ординаторов» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9653">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9653</a> (справка №1 от 18.02.2021)
2	Электронно-библиотечная система «Лань». Режим доступа: <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>
3	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: <a href="http://www.lib.vsu.ru/">http://www.lib.vsu.ru/</a>
4	СПС КонсультантПлюс Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>
5	Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a>

## 16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
-------	----------

1	ЭУМК «Биофармацевтический анализ для ординаторов» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9653">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9653</a> (справка №1 от 18.02.2021)
2	Сливкин, А.И. Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия [Электронный ресурс] : методическое пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титула экрана.

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

1. Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: [http:// www.lib.vsu.ru/](http://www.lib.vsu.ru/)
2. Реализация учебной дисциплины студентам осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. На сайте [www.edu.vsu.ru](http://www.edu.vsu.ru) создан ЭУМК «Биофармацевтический анализ для ординаторов» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9653> (справка №1 от 18.02.2021), в котором размещена учебная и научная литература по курсу, презентации по темам занятий, материалы для подготовки к аттестациям и проведения текущей и промежуточной аттестаций.
3. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы (ул. Студенческая, д.3, учеб. корп. 7; ауд. 309).
4. Взаимодействие посредством электронной почты с преподавателем [Dyakova\\_N\\_A@mail.ru](mailto:Dyakova_N_A@mail.ru)

**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)
Учебная аудитория для проведения практических занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	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)
ПК-1	Знать: современные способы и методы определения фармацевтической и биологической доступности лекарственных веществ в твердых, жидких и мягких лекарственных формах. Уметь: проводить биофармацевтическую экспертизу лекарственных средств. Владеть: навыками проведения экспертизы лекарственных средств современными способами контроля качества ЛС с применением химических, биологических, физико-химических и иных методов.	Раздел 1	Комплект КИМ 1
<b>Промежуточная аттестация</b>			Комплект КИМ 2

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

Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации используется шкала: зачтено, не зачтено

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Студент должен оперировать основными понятиями биофармацевтического анализа, а также знать основные способы и методы определения фармацевтической и биологической доступности лекарственных препаратов в твердых, жидких и мягких лекарственных формах	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Зачтено</i>
Студент не знает основного материала курса, не отвечает на дополнительные вопросы преподавателя.	-	<i>Не зачтено</i>

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется шкала: отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
---------------------------------	--------------------------------------	--------------

Всесторонние глубокие знания по биофармацевтическому анализу. Ординатор должен оперировать основными понятиями биофармацевтического анализа, а также знать основные способы и методы определения фармацевтической и биологической доступности лекарственных препаратов в твердых, жидких и мягких лекарственных формах. Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных формами текущего контроля.	<i>Высокий уровень</i>	<i>отлично</i>
Полное знание учебного материала, предусмотренного программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных формами текущего контроля. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.	<i>Средний уровень</i>	<i>хорошо</i>
Знание основных положений программы. Ответ не полный, без обоснований и объяснений. Значительные затруднения в теоретических вопросах. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>удовлетворительно</i>
Студент не знает основного материала курса, не отвечает на дополнительные вопросы преподавателя.	<i>Ниже порогового уровня</i>	<i>неудовлетворительно</i>

### **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. Биологические пробы и объекты исследования.
2. Методы отбора биопроб и подготовки к анализу
3. Моделирование фармакокинетических процессов
4. Фармакокинетические параметры и способы их расчета
5. Терапевтический мониторинг.
6. Оптимизация схемы дозирования лекарственных веществ
7. Индивидуальные особенности фармакокинетики
8. Фармакокинетическая интерференция
9. Биотрансформация лекарственных веществ
10. Методы изучения биотрансформации лекарственных веществ
11. Биотрансформация и эффективность фармакотерапии
12. Полиморфизм лекарственных веществ
13. Биодоступность лекарственных веществ
14. Биоэквивалентность лекарственных веществ

#### **Перечень вопросов к промежуточной аттестации:**

1. Биологические пробы и объекты исследования. Методы отбора биопроб и подготовки к анализу
2. Моделирование фармакокинетических процессов
3. Фармакокинетические параметры и способы их расчета
4. Терапевтический мониторинг и оптимизация схемы дозирования лекарственных веществ
5. Индивидуальные особенности фармакокинетики
6. Фармакокинетическая интерференция
7. Биотрансформация лекарственных веществ и методы ее изучения.
8. Биотрансформация и эффективность фармакотерапии
9. Полиморфизм лекарственных веществ
10. Биодоступность и биоэквивалентность
11. Методы выделения и концентрирования лекарственных веществ и их метаболитов из биологического материала.
12. Экстракция в биофармацевтическом анализе.

13. Хроматографические методы в биофармацевтическом анализе.
14. Газовая хроматография в биофармацевтическом анализе.
15. Люминесцентные методы анализа. Флуориметрия.
16. Биolumинесценция и хемилюминесценция в биофармацевтическом анализе.
17. Масс-спектрометрия в биофармацевтическом анализе.
18. Масс-фрагментография в биофармацевтическом анализе
19. Электрофорез и электрохимические методы анализа.
20. Принципы выбора метода биофармацевтического анализа. Описание технологии проведения

Зачет проводится в виде устного опроса. На зачете студент получает индивидуальный билет, время подготовки к ответу 40 минут. На зачете запрещается пользоваться какими-либо вспомогательными средствами. Во время проведения зачета преподаватель может задать любой дополнительной вопрос в пределах вопросов, вынесенных на аттестацию.

#### **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 опроса по материалам комплекта КИМ 1.

Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Промежуточная аттестация проводится в форме опроса по материалам комплекта КИМ 2.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний. При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.