

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.
15.04.2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.39 ОСНОВЫ БИОФАРМАЦИИ

Код и наименование дисциплины в соответствии с учебным планом

1. Код и наименование специальности:

33.05.01 Фармация

2. Направленность: Фармация

3. Квалификация выпускника: Провизор

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы:

Васильева Светлана Ильинична, кандидат фармацевтических наук, доцент

7. Рекомендована:

НМС Фармацевтического факультета протокол № 1500-06-04 от 15.04.2024

8. Учебный год: __2026/2027

Семестр(ы): __6__

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Целями освоения учебной дисциплины являются: формирование необходимых знаний, умений, навыков в области разработки, производства и изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах основываясь на их биофармацевтической характеристике и влиянии фармацевтических факторов.

Задачи учебной дисциплины:

- формирование знаний нормативной документации, регулирующей сферу обращения лекарственных средств в части разработки, производства и изготовления, гарантирующей эффективность, качество и безопасность создаваемых лекарственных препаратов.
- приобретение знаний научных направлений биофармации для создания и совершенствования качественных, эффективных и безопасных традиционных лекарственных форм и рациональных терапевтических систем ;
- приобретение знаний теоретических основ биофармации, фармацевтических факторов, оказывающих влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном и промышленном производстве лекарственных форм.
- приобретение умения проведения биофармацевтических исследований лекарственных форм и препаратов на всех этапах их создания (в опытах in vitro и in vivo) , используя различные модели приборов и систем;
- приобретение умения по обоснованию выбора и получения рациональных лекарственных форм, способных обеспечить максимальный лечебный эффект, минимальное побочное действие и удобство применения;
- приобретение знаний по совершенствованию, оптимизации способов изготовления и производства лекарственных препаратов на основании современных достижений фармацевтической технологии;
- приобретение навыков работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- приобретение умения проведения биофармацевтической оценки лекарственных препаратов.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Дисциплина «Основы биофармации» относится к обязательной части блока Б1.

Данная дисциплина является предшествующей к блоку 3 (Государственная итоговая аттестация) программы.

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

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ПК 1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.6	Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов	Знать: -Положения государственного регулирования в области обращения лекарственных средств - основы биофармации - Правила GxP (GMP, GPP, GLP и др.) -номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение. -особенности взаимодействия лекарственных и вспомогательных веществ; -влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы; - различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ; -фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при

				<p>экстемпоральном и промышленном производстве лекарственных форм</p> <ul style="list-style-type: none"> -основные требования к лекарственным формам и показатели их качества. -основные требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм -методы изучения фармакокинетических свойств действующего вещества и лекарственной формы -устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования для проведения испытаний методами «in vitro» <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -пользоваться методами «in vitro» для определения влияния природы вспомогательных веществ на процесс высвобождения лекарственных веществ; -пользоваться методами «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы. --обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; -строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; -осуществлять выбор вспомогательных веществ в изготовлении и производстве различных лекарственных форм
ПК 3	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	ПК – 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	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - государственное регулирование в области обращения лекарственных средств - основы биофармации -основные понятия и термины в обращении лекарственных средств -физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ; -особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; - особенности взаимодействия лекарственных средств; - методы проведения биофармацевтических исследований с целью выявления наиболее эффективных лекарственных средств <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
		ПК – 3.2	Информирует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -основы биофармации - особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; - особенности взаимодействия лекарственных

		аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	средств; - методы проведения биофармацевтических исследований с целью выявления наиболее эффективных лекарственных средств Уметь: - интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	ПК-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	Знать: - Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм - технологию лекарственных препаратов и основы биофармации - особенности взаимодействия лекарственных средств; - методы проведения биофармацевтических исследований с целью выявления наиболее эффективных лекарственных средств Уметь: - интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 2 / 72

Форма промежуточной аттестации **зачет**

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость			
	Всего	По семестрам		
		семестр	№ семестра	...
Аудиторные занятия				
в том числе:	лекции			
	практические			
Самостоятельная работа				
Форма промежуточной аттестации-зачет				
Итого:				

13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК
1. Лекции			
1.1	Биофармация. История возникновения. Термины определения. Государственное нормирование.	Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития. Основоположники биофармацевтического направления в технологии лекарств. Понятие о терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов, фармацевтических факторах. Основные термины и определения. Законодательное регулирование.	Онлайн-курс Основы биофармации https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370
1.2	Фармацевтические факторы лекарственных препаратов	Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Фармацевтические факторы: химическая модификация лекарственных веществ; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.	Онлайн-курс Основы биофармации https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370
1.3	Биологическая доступность лекарственных препаратов	Биологическая доступность (БД) как основной показатель, характеризующий эффективность лекарственного средства. Методы определения БД: фармакокинетический и фармакодинамический.	Онлайн-курс Основы биофармации https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370

		<p>Абсолютная и относительная биодоступность. Количественная оценка БД: определение степени БД, определение скорости всасывания. Эквивалентность ЛП. Виды эквивалентности. Действующие нормативные документы. Процедура «Биолейвер», испытание –СТКР. Оригинальные, дженериковые, референтные препараты.</p>	
1. 4	<p>Определение фармацевтической доступности методами in vitro</p>	<p>Фармацевтические тесты. Тест «Растворение». Приборы и аппараты: «вращающаяся корзинка», «вращающаяся лопасть», «проточная ячейка». Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы растворения и всасывания лекарственных веществ. Этапы биофармацевтической оценки различных лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики растворения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах in vitro, изучение биодоступности в опытах in vivo. Пути и перспективы развития биофармации.</p>	<p>Онлайн-курс Основы биофармации https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370</p>
1, 5	<p>Биофармацевтические аспекты возрастных лекарственных форм.</p>	<p>Особенности детского и стареющего организма. Биологические и фармацевтические подходы при создании возрастных лекарственных</p>	<p>Онлайн-курс Основы биофармации https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370</p>

		препаратов. Особенности разработки, изготовления/производства и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов.	
1.6	Биофармацевтические аспекты рациональных условий приема лекарств. Проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении и в сочетании с пищей	Зависимость условий приема от вида лекарственной формы. Биофармацевтические аспекты выбора рациональной лекарственной формы препарата. Понятие полипрагмазии, проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении. Лекарства и пища, выбор рациональной диеты при назначении различных групп лекарственных препаратов.	Онлайн-курс Основы биофармации https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370
2. Практические занятия			
2.1	Биофармация. История возникновения. Термины и определения. Государственное нормирование.	Семинар: Биофармация. Этапы биофармации: история, результаты, перспективы. Основные направления биофармацевтических исследований. Термины, определения. Государственное нормирование. Семинар: Биофармация.. Основоположники биофармацевтического направления(отечественные, зарубежные) в технологии лекарств.	Онлайн-курс Основы биофармации https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370
2.2	Фармацевтические факторы лекарственных препаратов	Семинар: Фармацевтические факторы (химическая модификация лекарственных веществ; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения) и их влиянии на терапевтическую	Онлайн-курс Основы биофармации https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370

		<p>активность. Семинар: Ассортимент вспомогательных веществ в технологии твердых, жидких, мягких лекарственных форм. Практическое занятие-конференция-Изучение влияния вспомогательных веществ на терапевтическую активность. Семинар: влияние технологических стадий и производственного оборудования на терапевтическую активность.</p>	
2.3	Биологическая доступность лекарственных препаратов	<p>Семинар -Понятие биодоступности. Абсолютная и относительная биодоступность. Методы определения БД: фармакокинетический и фармакодинамический. Практическое занятие-конференция Распределение лекарственных веществ в организме. Фармакокинетические параметры вспомогательных веществ. Эквивалентность ЛП. Виды эквивалентности. Действующие нормативные документы. Процедура « Биовейвер», испытание –СТКР.</p>	<p>Онлайн-курс Основы биофармации https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370</p>
2.4	Определение фармацевтической доступности методами in vitro	<p>Семинар :Исследование высвобождения лекарственных веществ из твердых лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью автоматизированных систем и приборов. Практическое занятие-конференция Тест "Растворение". Приборы и аппараты: "вращающаяся корзинка", "вращающаяся лопасть", «проточная</p>	<p>Онлайн-курс Основы биофармации https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370</p>

		<p>ячейка» и другие. Принцип работы, среды, условия. Тест « Распадаемость». Семинар: Приборы и аппараты Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. Практическое занятие-конференция Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Этапы биофармацевтической оценки различных лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики растворения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах in vitro.. Действующие нормативные документы.</p>	
2.5	Биофармацевтические аспекты возрастных лекарственных форм.	<p>Семинар: Особенности детского организма. Биологические и фармацевтические подходы при создании педиатрических лекарственных препаратов. Особенности создания, изготовления и применения детских лекарственных препаратов. Семинар: Особенности стареющего организма. Биологические и фармацевтические подходы при создании гериатрических лекарственных препаратов. Особенности создания, изготовления и применения гериатрических лекарственных препаратов.</p>	Онлайн-курс Основы биофармации https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370
2.6	Биофармацевтические аспекты	Семинар: Зависимость условий приема от вида	Онлайн-курс Основы биофармации https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=737

	рациональных условий приема лекарств. Проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении и в сочетании с пищей	лекарственной формы. Биофармацевтические аспекты выбора рациональной лекарственной формы препарата. Виды и проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении. Семинар: Лекарства и пища, выбор рациональной диеты при назначении различных групп лекарственных препаратов.	0
2.7	Биофармацевтические и технологические аспекты оценки качества, выбора и рационального применения синонимических препаратов	Семинар: Влияние технологических процессов на биологическую доступность препарата. Семинар: Современные лекарственные формы, позволяющие повысить биологическую доступность при снижении дозировки. Фармакоэкономическое сравнение синонимических препаратов.	Онлайн-курс Основы биофармации https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=737 0

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Биофармация. История возникновения. Термины и определения. Государственное нормирование.	2	4		2	8
2	Фармацевтические факторы лекарственных препаратов.	2	8		6	16
3	Биологическая доступность лекарственных препаратов.	4	6		4	14
4	Определение фармацевтической доступности методами in vitro.	4	4		4	12
5	Биофармацевтические аспекты возрастных лекарственных форм.	2	4		2	8
6	Биофармацевтические аспекты рациональных условий приема лекарств. Проблемы взаимодействия лекарств при	2	4		2	8

	одновременном назначении и в сочетании с пищей					
7	Биофармацевтические и технологические аспекты оценки качества, выбора и рационального применения синонимических препаратов		4		2	6
	Итого	16	34		22	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторские занятия (лекционный курс и практические занятия) и самостоятельной работы.

В соответствии с требованиями ФГОС в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора; совместное решение проблем.

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.

Лекционный материал подается в форме лекции-визуализации. На практических занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, дидактических задач, технологии развития критического мышления (работа с информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), ключевые термины и др. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучающихся и высокое качество усвоения изучаемого материала.

Основное учебное время выделяется на практическую работу и лекции.

Практические занятия проводятся в виде устного опроса, представления презентаций и доклада, объяснения, выполнения практической части занятия, демонстрации имеющегося материала (презентации) и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям 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.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Основы биофармации» 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.

Исходный уровень знаний студентов определяется во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач, представления презентаций и докладов на контактных практических занятиях.

Текущая аттестация обеспечивает проверку освоения учебного материала, приобретения знаний, умений и навыков в процессе аудиторной и самостоятельной работы студентов, формирования компетенций (ПК 1.6, ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-3.3).

Текущая аттестация по дисциплине «Основы биофармации» проводится один раз в семестр. При подготовке к текущей аттестации студенты изучают и конспектируют

рекомендуемую преподавателем учебную литературу по темам лекционных и практических занятий, самостоятельно осваивают понятийный аппарат, закрепляют теоретические знания. Планирование и организация текущих аттестации знаний, умений и навыков осуществляется в соответствии с содержанием рабочей программы и календарно-тематическим планом с применением фонда оценочных средств.

Текущая аттестация обязательна, ее результаты оцениваются и являются решающими при промежуточной аттестации, которая проходит в форме зачета (6 семестр).

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой теоретических знаний, решением ситуационных задач или представлением презентаций и докладов по не менее 3 темам календарного плана дисциплины. Изучение дисциплины завершается сдачей зачета в 6 семестре на 3 курсе обучения.

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

При реализации дисциплины используются элементы электронного обучения и дистанционные образовательные технологии. При необходимости промежуточная аттестация может быть реализована дистанционно.

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

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. : ил. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-4703-1. - Текст : электронный // ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента»): [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html
2.	Брежнева, Т. А. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-3763-6. - Текст : электронный // ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента»): [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html
3.	

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
4.	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 15 изд.: М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2023. - Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?ysclid=luuqkeqglh81129063
5.	Основы биофармации: учебное пособие/ С.И. Провоторова, А. И. Сливкин,, Ю.А. Полковникова, К.Ш.Уразгалиев; Воронежский государственный университет.-

	Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2022 – 141 с.
6.	Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов : учебно-методическое пособие / В. Ф. Дзюба, Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова, А. И. Сливкин ; Воронежский государственный университет .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017 .— 143 с. — Тираж 50. 8,4 п.л.
7.	Фармацевтические несовместимости, и пути их преодоления : учебное пособие / В. Ф. Дзюба, Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин ; Воронежский государственный университет .— Воронеж : Издательство факультета журналистики ВГУ, 2017 .— 137 с. — Тираж 150. 8,7 п.л. http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-06.pdf
8.	Сливкин, А. И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А. И. Сливкин [и др.] ; под ред. И. И. Красноку. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. - Текст : электронный // ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента»): [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html
9.	Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-4216-6. - Текст : электронный // ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента»): [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html

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

№ п/п	Ресурс
1.	ЭБС консультант студента - "ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» http://www.studmedlib.ru
2.	Онлайн-курс Основы биофармации https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370

16.

Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
2	Брежнева, Татьяна Александровна . Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : методические указания для самостоятельной работы студентов ВПО : для студ. фармацевт. фак. дневного, очно-заоч. и заоч. отд-ний высш. проф. образования, для направления - Фармация / Т.А. Брежнева, С.И. Провоторова, М.А. Веретенникова .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015
3	Современные аспекты разработки и производства лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : методические рекомендации для самостоятельной работы студентов : студентам всех форм обучения фарм. фак, для специальности - Фармация / сост. : Т.А. Брежнева, В.Ф. Дзюба, С.И. Провоторова, М.А. Веретенникова .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015 .
4	Онлайн-курс Основы биофармации https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370
5	Провоторова, Светлана Ильинична. Методические материалы по организации самостоятельной работы студентов по дисциплине "Основы биофармации" [Электронный ресурс] : методическое пособие / С.И. Провоторова, Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020. URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-80.pdf
6	Основы биофармации: учебное пособие/ С.И. Провоторова, А. И. Сливкин,, Ю.А.

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

1.Реализация учебной дисциплины студентам осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. На сайте www.edu.vsu.ru создан онлайн-курс «Основы биофармации»: <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370> в котором размещены материалы лекции, презентации по темам занятий, тестовые задачи, материалы для подготовки к аттестациям и проведения текущей и промежуточной аттестаций.

2. Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: [http:// www.lib.vsu.ru/](http://www.lib.vsu.ru/)

3. Взаимодействие с преподавателем посредством электронной почты provotorova-svetlana@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

Учебная аудитория для проведения лекционных занятий, специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

Учебная аудитория для проведения практических занятий, специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС«Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.

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.

19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенции	Индикаторы достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Биофармация. История возникновения. Государственное нормирование.	ПК-1	ПК-1.6 ПК-3.2 ПК-3.3	Тестовые задания
2.	Фармацевтические факторы лекарственных препаратов	ПК-1 ПК-3	ПК-1.6 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3	Тестовые задания

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенции	Индикаторы достижения компетенции	Оценочные средства
3	Биологическая доступность лекарственных препаратов	ПК-1 ПК-3	ПК-1.6 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3	Тестовые задания
4	Определение фармацевтической доступности методами <i>in vitro</i>	ПК-1 ПК-3	ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3	Тестовые задания
5	Биофармацевтические аспекты возрастных лекарственных форм	ПК-1 ПК-3	ПК-1.6 ПК-3.3	Тестовые задания
6	Биофармацевтические аспекты рациональных условий приема лекарств. Проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении и в сочетании с пищей	ПК -1 ПК-3	ПК-1.6 ПК-3.3	Тестовые задания
7	Биофармацевтические и технологические аспекты оценки качества, выбора и рационального применения синонимических препаратов	ПК-3	ПК-3.3	Тестовые задания
Текущая аттестация				Компьютерное тестирование (электронная база тестов в Moodle Онлайн-курс «Основы биофармации» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370)
Промежуточная аттестация форма контроля – ЗАЧЕТ				Компьютерное тестирование (электронная база тестов в Moodle Онлайн-курс «Основы биофармации» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370)

20 Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

20.1 Текущий контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: Компьютерное тестирование (электронная база тестов в Moodle Онлайн-курс Основы биофармации <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370>)

Примеры тестовых заданий закрытого типа:

1. Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости
 - А. от фармацевтических факторов
 - Б. от биохимических факторов
 - В. от физиологических факторов

- Г. от воздействия факторов окружающей среды
- Д. от технологического оборудования

2. Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости

- А. от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления
- Б. от функциональных групп
- В. от воздействия факторов окружающей среды
- Г. только от технологии изготовления
- Д. от технологического оборудования

3. Основоположниками биофармации являются

- А. Levy, I. Wagner
- Б. F. Banting, N. Best
- В. D. Watson, F. Крыс

4. Биофармация оценивает

- А. фармакологическую активность лекарственного средства отвлеченно от лекарственной формы, обычно в водном растворе
- Б. активность лекарственного средства в определенной лекарственной форме, с конкретными вспомогательными веществами, в растворителе, имитирующем биологические среды организма
- В. качество лекарственной формы на основании товароведческих показателей: содержание БАВ, температура плавления, растворимость

Примеры тестовых заданий открытого типа:

1.Продолжить предложение. Распределение лекарственного вещества в организме осуществляется до __ __ __.

Ответ: установления равновесной концентрации

2.На какие стадии прохождения лекарственного вещества в организме оказывают влияние фармацевтические факторы

Ответ: абсорбции, высвобождения

3.Идеальной мерой измерения эквивалентности лекарственных препаратов является-.....

Ответ: терапевтическая эквивалентность

Перечень заданий: размещен на образовательный портале «Электронный университет ВГУ» в разделе «Электронные курсы» → «Фармацевтический факультет» → «Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии» → «Основы биофармации <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370> → «Банк вопросов» → «Вопросы» по ссылке <https://edu.vsu.ru>.

– **Описание технологии проведения:** Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме компьютерного тестирования на образовательном портале «Электронный университет ВГУ», процедура оценивания является количественной и осуществляется в автоматизированной форме при помощи программных средств Moodle. Тестовые задания распределены по 2 категориям (средний уровень сложности и повышенный уровень сложности), общее количество вопросов – 100.

Критерии и шкалы оценивания тестовых заданий:

тестовые задания - средний уровень сложности:

- 1 балл – указан верный ответ;
- 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

тестовые задания - повышенный уровень сложности:

- 2 балла – указан верный ответ;
- 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
≥90% правильных ответов	отлично
≥80% правильных ответов	хорошо
≥70% правильных ответов	удовлетворительно
<70% правильных ответов	неудовлетворительно

Ответ на практическом занятии.

На каждом практическом занятии проводится устный опрос по заданной теме.

Ответ оценивается в баллах.

Критерии оценивания

•5 баллов – содержание ответа соответствует вопросу, а также не менее 6 нижеуказанным показателям;

•4 балла – содержание ответа соответствует вопросу, а также не менее 5 нижеуказанным показателям, частично не менее 4 показателям;

•3 балла – содержание ответа соответствует вопросу, а также частично не менее 5 показателям;

•2 балла – содержание ответа соответствует вопросу, а также частично не менее 4 показателям;

•0 баллов – содержание ответа не соответствует заявленной теме или более чем 3 показателям.

Показатели оценивания:

- полнота раскрытия вопроса;

- аргументированность ответа;

- четкость, логичность, смысловое единство изложения;

- обоснованность применяемых положений;

- грамотность изложения;

- адекватность применения биофармацевтических положений и представленных технологий и методов.

Примерная тематика контрольных вопросов для собеседования

1. Основные направления современных биофармацевтических исследований.

2. Дайте определение терминам «биодоступность», «лекарственный препарат», «лекарственная форма», «фармацевтическая субстанция», «доза лекарственного препарата» и др.

3. Дайте определение терминам «оригинальный лекарственный препарат», «референтный лекарственный препарат», «воспроизведенный лекарственный препарат», «неблагоприятная побочная реакция», «биоэквивалентные лекарственные препараты» и др.

4. Дайте краткую характеристику факторам (физиологических, биохимических, фармацевтических), влияющим на терапевтическую активность лекарственных веществ.

5. Классификация фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ.

6. Простая химическая модификация лекарственных препаратов– как биофармацевтический фактор. Привести примеры.

7. Псевдополиморфизм. Привести не менее 5 примеров влияния псевдополиморфизма на биодоступность лекарственных веществ.

8. Дайте классификацию отличий в свойствах полиморфных модификаций лекарственных веществ.

9. Пути повышения растворимости и тем самым биодоступности труднорастворимых лекарственных веществ.

10. Виды эквивалентности (фармацевтическая, биологическая (фармакокинетическая); терапевтическая).

11. Методы изучения биологической доступности «in vivo», которые проводятся на живых организмах лабораторных животных, здоровых людях - добровольцах и на изолированных органах при однократном и многократном введении.

12. Методы «in vitro», применяемые в биофармации (прямой диффузии через мембрану, —агаровых пластинокII, хроматографический тест, —растворимостиIII и др.).

Ответ на практическом занятии-конференции

Перечень тем для практического занятия-конференции находится в курсе «Основы биофармации» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370>) на образовательном портале «Электронный университет ВГУ»

Примерные темы реферативных сообщений (докладов, презентаций):

1. Исторический обзор развития биофармации
2. Основные направления биофармацевтических исследований
3. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных средств
4. Методы изучения биодоступности
5. Приборы для определения биодоступности
6. Способы повышения биодоступности твердых лекарственных форм
7. Способы повышения биодоступности глазных лекарственных форм
8. Способы повышения биодоступности наружных лекарственных форм
9. Тест на распадаемость
10. Тест «растворение»
11. Таблетки с модифицированным высвобождением
12. Системы доставки лекарственных средств. Микрокапсулы.
13. Системы доставки лекарственных средств. Наночастицы.
14. Терапевтические системы доставки лекарственных средств.

Каждый студент готовит сообщение (5-7 минут) по теме занятия-конференции, при необходимости сообщение может сопровождаться показом презентации.

Критерии оценивания:

- 5 баллов – содержание доклада соответствует заявленной теме, а также не менее 6 нижеуказанным показателям;
- 4 балла – содержание доклада соответствует заявленной теме, а также не менее 5 нижеуказанным показателям, частично не менее 4 показателям;
- 3 балла – содержание доклада соответствует заявленной теме, а также частично не менее 5 показателям;
- 2 балла – содержание доклада соответствует заявленной теме, а также частично не менее 4 показателям;
- 0 баллов – содержание доклада не соответствует заявленной теме или более чем 3 показателям.

Показатели оценивания:

- полнота раскрытия темы;
- аргументированность ответов на вопросы;
- четкость, логичность, смысловое единство изложения;
- грамотность изложения;
- соответствие современному состоянию развития науки;
- корректное изложение специальной информации с учетом профессиональной терминологии;

20.2 Промежуточная аттестация

Оценивание промежуточной аттестации осуществляется в соответствии с Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости. При этом, оценка по критерию «практическое занятие» определяется по среднему арифметическому, рассчитанному из оценок за все практические занятия дисциплины. При неудовлетворительной работе на занятии итоговая оценка за занятие - «неудовлетворительно». При пропуске занятия итоговая оценка за занятие принимается за 0 и учитывается в текущий рейтинг. Повышение оценки за текущую успеваемость возможно в рамках индивидуальных занятий согласно графику, утвержденному на кафедре.

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: 20 тестовых заданий закрытого типа и 20 тестовых заданий открытого типа. На этап тестирования отводится 40 минут. Варианты тестовых заданий формируются случайным образом из банка вопросов в курсе «Основы биофармации» (<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370>) на образовательном портале «Электронный университет ВГУ» в разделе - Промежуточная аттестация.

Примеры тестовых заданий:

Примеры тестовых заданий среднего уровня сложности:

1.Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости

- А. от фармацевтических факторов
- Б. от биохимических факторов
- В. от физиологических факторов
- Г. от воздействия факторов окружающей среды
- Д. от технологического оборудования

Ответ: А. от фармацевтических факторов

2.Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости

- А. от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления
- Б. от функциональных групп
- В. от воздействия факторов окружающей среды
- Г. только от технологии изготовления
- Д. от технологического оборудования

Ответ: А. от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления

3.Основоположниками биофармации являются

- А. Levy, I. Wagner

- Б. F. Banting, N. Best
- В. D. Watson, F. Krys

Ответ: А. Levy, I. Wagner

4.Биофармация оценивает:

- А. фармакологическую активность лекарственного средства отвлеченно от лекарственной формы, обычно в водном растворе
- Б. активность лекарственного средства в определенной лекарственной форме, с конкретными вспомогательными веществами, в растворителе, имитирующем биологические среды организма
- В. качество лекарственной формы на основании товароведческих показателей: содержание БАВ, температура плавления, растворимость

Ответ: Б. активность лекарственного средства в определенной лекарственной форме, с конкретными вспомогательными веществами, в растворителе, имитирующем биологические среды организма

5.Целью биофармацевтических исследований является:

- А. получение эффективных лекарственных средств
- Б. создание эффективных лекарственных форм и препаратов
- В. установление механизма действия лекарственного средства
- Г. изучение транспорта лекарственного вещества в организме
- Д. изучение механизмов всасывания лекарственного вещества в организме

Ответ: Б. создание эффективных лекарственных форм и препаратов

6.Приступая к биофармацевтическим исследованиям, Вы освоите методики определения:

- А. специфической активности лекарственных веществ
- Б. контроля качества на всех стадиях производства препарата
- В. влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность
- Г. результатов клинических испытаний
- Д. правила проверки доз лекарственных веществ

Ответ: В. влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность

7.Приступая к биофармацевтическим исследованиям, Вы освоите методики определения:

- А. специфической активности лекарственных веществ
- Б. контроля качества на всех стадиях производства препарата
- В. результатов клинических испытаний
- Г. правила упаковки лекарственных препаратов
- Д. высвобождения, всасывания, транспорта, биотрансформации лекарственных веществ

Ответ: Д. высвобождения, всасывания, транспорта, биотрансформации лекарственных веществ

8.Фармакокинетика – это раздел клинической фармакологии, изучающий:

- А. механизмы действия лекарственных веществ
- Б. побочные эффекты лекарственных веществ
- В. показания к применению

- Г. взаимодействие с лекарственными препаратами
- Д. всасывание и выведение лекарственных веществ

Ответ: Д. всасывание и выведение лекарственных веществ

9. Фармакокинетика – это раздел клинической фармакологии, изучающий

- А. механизмы действия лекарственных веществ
- Б. физико-химические свойства лекарственных веществ
- В. противопоказания к применению лекарственных препаратов
- Г. побочные эффекты лекарственных веществ
- Д. распределение лекарственных веществ в организме

Ответ: Д. распределение лекарственных веществ в организме

10. Фармакокинетика – это раздел клинической фармакологии, изучающий

- А. механизмы действия лекарственных веществ
- Б. побочные эффекты лекарственных веществ
- В. правила расчета дозы препарата
- Г. технологию препарата
- Д. биотрансформацию лекарственных веществ в организме

Ответ: Д. биотрансформацию лекарственных веществ в организме

11. Распределение лекарственного вещества в организме осуществляется

- А. до установления равновесной концентрации
- Б. за счет связывания с белками крови
- В. против градиента концентрации

Ответ: А. до установления равновесной концентрации

12. Фармацевтические факторы оказывают влияние на следующие стадии прохождения лекарственного вещества в организме

- А. высвобождения
- Б. элиминации
- В. адсорбции
- Г. метаболизма
- Д. распределения

Ответ: А. высвобождения

13. Фармацевтические факторы оказывают влияние на следующие стадии прохождения лекарственного вещества в организме

- А. элиминации
- Б. абсорбции
- В. метаболизма
- Г. всасывания
- Д. распределения

Ответ: Б. абсорбции

14. Идеальной мерой измерения эквивалентности лекарственных препаратов является

- А. химическая эквивалентность

- Б. фармацевтическая эквивалентность
- В. биологическая эквивалентность
- Г. терапевтическая эквивалентность

Ответ: Г. терапевтическая эквивалентность

15. Мерой химической эквивалентности лекарственных препаратов является

- А. Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови
- Б. Одинаковые товароведческие показатели
- В. Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе
- Г. Равноценное изменение симптоматики заболевания

Ответ: Б. Одинаковые товароведческие показатели

16. Мерой фармацевтической эквивалентности лекарственных препаратов является

- А. Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови
- Б. Одинаковые товароведческие показатели
- В. Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе
- Г. Равноценное изменение симптоматики заболевания

Ответ: В. Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе

17. Мерой биологической эквивалентности лекарственных препаратов является

- А. Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови
- Б. Одинаковые товароведческие показатели
- В. Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе
- Г. Равноценное изменение симптоматики заболевания

Ответ: А. Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови

18. Биологическая доступность определяется все, кроме

- А. долей всосавшегося в кровь вещества
- Б. скоростью появления вещества в крови
- В. скоростью выведения вещества из организма
- Г. количеством введенного препарата

Ответ: Г. количеством введенного препарата

19. Биологическая доступность определяется всем, кроме

- А. долей всосавшегося в кровь вещества
- Б. скоростью появления вещества в крови
- В. терапевтической адекватностью препарата
- Г. скоростью выведения вещества из организма

Ответ: В. терапевтической адекватностью препарата

20. Мерой терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов является

- А. Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови
- Б. Одинаковые товароведческие показатели
- В. Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе
- Г. Равноценное изменение симптоматики заболевания

Ответ: Г. Равноценное изменение симптоматики заболевания

21. Биологическая доступность не определяется

- А. долей всосавшегося в кровь вещества
- Б. скоростью его появления в крови
- В. периодом полувыведения
- Г. скоростью выведения лекарственного вещества
- Д. количеством введенного препарата

Ответ: Д. количеством введенного препарата

22. Выберите основной метод, из перечисленных, биофармацевтического исследования биологической доступности

- А. биохимическим
- Б. фотометрическим
- В. объемным
- Г. фармакодинамическим

Ответ: Г. фармакодинамическим

23. Выберите основной метод, из перечисленных, биофармацевтического исследования биологической доступности

- А. Биохимическим
- Б. фармакокинетическим
- В. фотометрическим
- Г. объемным
- Д. фармакопейным

Ответ: Б. фармакокинетическим

24. Показателем фармакокинетического метода определения БД является

- А. изменение концентрации лекарственного вещества в плазме крови
- Б. биохимические реакции организма на лекарственное вещество или его активные метаболиты
- В. фармакодинамические реакции на лекарственное вещество или его активные метаболиты

Ответ: А. изменение концентрации лекарственного вещества в плазме крови

25. Показателем фармакокинетического метода определения БД является

- А. биохимические реакции организма на лекарственное вещество или его активные метаболиты
- Б. фармакодинамические реакции на лекарственное вещество или его активные метаболиты
- В. общее количество лекарственного вещества или его метаболитов, выделившихся с мочой

Ответ: В. общее количество лекарственного вещества или его метаболитов, выделившихся с мочой

26. Показателем фармакодинамического метода определения БД является

- А. изменение концентрации лекарственного вещества в плазме крови
- Б. биохимические реакции организма на лекарственное вещество или его активные метаболиты
- В. общее количество лекарственного вещества или его метаболитов, выделившихся с мочой

Ответ: Б. биохимические реакции организма на лекарственное вещество или его активные метаболиты

27. Показателем фармакодинамического метода определения БД является

- А. изменение концентрации лекарственного вещества в плазме крови
- Б. фармакодинамические реакции на лекарственное вещество или его активные метаболиты
- В. общее количество лекарственного вещества или его метаболитов, выделившихся с мочой

Ответ: Б. фармакодинамические реакции на лекарственное вещество или его активные метаболиты

28. Для оценки биологической доступности исследуемого препарата изучают следующий показатель

- А. растворимость лекарственных веществ
- Б. характер взаимодействия лекарственных и вспомогательных веществ
- В. характер метаболизма
- Г. товароведческие показатели лекарственной формы

Ответ: В. характер метаболизма

29. Для оценки биологической доступности исследуемого препарата изучают следующий показатель

- А. растворимость лекарственных веществ
- Б. характер взаимодействия лекарственных и вспомогательных веществ
- В. характер метаболизма
- Г. товароведческие показатели лекарственной формы

Ответ: В. характер метаболизма

30. При оценке лекарственных препаратов анализируют биологическую доступность

- А. эквивалентную
- Б. стандартную
- В. адекватную

Г. относительную

Ответ: Г. относительную

31. При оценке лекарственных препаратов анализируют биологическую доступность

- А. Эквивалентную
- Б. абсолютную
- В. стандартную
- Г. адекватную

Ответ: Б. абсолютную

32. Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методом

- А. фармакокинетическим
- Б. фотометрическим
- В. объемным
- Г. титрометрическим
- Д. фармакопейным

Ответ: А. фармакокинетическим

33. За стандартную лекарственную форму при определении абсолютной биологической доступности принимают

- А. раствор для парентерального введения
- Б. раствор для внутривенного введения
- В. раствор для перорального применения
- Г. раствор-клизму
- Д. суспензию микронизированного порошка для перорального применения

Ответ: Б. раствор для внутривенного введения

34. При определении относительной биологической доступности пероральных лекарственных препаратов в качестве стандартной лекарственной формы могут быть использованы

- А. раствор для внутривенного введения
- Б. изученная жидкая лекарственная форма для перорального применения
- В. раствор-клизма
- Г. раствор для внутримышечного введения
- Д. суспензия микронизированного порошка для ректального введения

Ответ: Д. суспензия микронизированного порошка для ректального введения

35. При определении относительной биологической доступности ректальных лекарственных препаратов в качестве стандартной лекарственной формы может быть использована лекарственная форма

- А. раствор для внутривенного введения
- Б. изученная жидкая лекарственная форма для перорального применения
- В. раствор для внутримышечного введения
- Г. суспензия микронизированного порошка для ректального введения

Ответ:

36. При определении относительной биологической доступности ректальных лекарственных препаратов в качестве стандартной лекарственной формы может быть использована лекарственная форма

- А. раствор для внутривенного введения
- Б. изученная жидкая лекарственная форма для перорального применения
- В. раствор-клизма
- Г. раствор для внутримышечного введения

Ответ: В. раствор-клизма

37. Тест «Растворение» для твердых лекарственных форм согласно ДНД осуществляется на всех приборах, кроме

- А. вращающаяся корзинка
- Б. лопастная мешалка
- В. проточная ячейка
- Г. встряхивание в колбе

Ответ: Г. встряхивание в колбе

38. Тест «Растворение» для твердых лекарственных форм согласно ДНД осуществляется на всех приборах, кроме

- А. вращающийся диск
- Б. вращающаяся корзинка
- В. лопастная мешалка
- Г. проточная ячейка

Ответ: А. вращающийся диск

39. Тест «Распадаемость» для твердых лекарственных форм согласно ГФ осуществляется на приборе типа

- А. вращающийся диск
- Б. вращающаяся корзинка
- В. пропеллерная мешалка
- Г. качающаяся корзинка
- Д. встряхивание в колбе

Ответ: Г. качающаяся корзинка

40. Степень абсорбции лекарственного вещества из лекарственного препарата и время его появления в биожидкостях характеризуется

- А. временем достижения минимальной действующей концентрации
- Б. протяженностью фармакокинетической кривой
- В. растворимостью лекарственного вещества
- Г. максимальным значением концентрации вещества в биожидкостях

Ответ: Г. максимальным значением концентрации вещества в биожидкостях

41. Степень абсорбции лекарственного вещества из лекарственного препарата и время его появления в биожидкостях характеризуется

- А. временем достижения минимальной действующей концентрации
- Б. протяженностью фармакокинетической кривой

- В. растворимостью лекарственного вещества
- Г. площадью под фармакокинетической кривой, регистрирующей транспорт лекарственного вещества в организме

Ответ: Г. площадью под фармакокинетической кривой, регистрирующей транспорт лекарственного вещества в организме

42. Степень абсорбции лекарственного вещества из лекарственного препарата и время его появления в биожидкостях характеризуется

- А. временем достижения минимальной действующей концентрации
- Б. протяженностью фармакокинетической кривой
- В. временем достижения максимальной действующей концентрации
- Г. растворимостью лекарственного вещества

Ответ: В. временем достижения максимальной действующей концентрации

43. Биофармацевтическая оценка каждой серии готовых лекарственных средств осуществляется методом

- А. *in vivo* на животных
- Б. на больных, нуждающихся в данном виде лечения
- В. на здоровых людях-добровольцах
- Г. *in vitro* (в пробирке и на приборах)

Ответ: Г. *in vitro* (в пробирке и на приборах)

44. Первым этапом определения биологической доступности лекарственного препарата является определение

- А. распадаемости
- Б. растворения
- В. скорости и степени абсорбции
- Г. длительности процесса всасывания

Ответ: Б. растворения

45. Фармацевтическая доступность – это доступность лекарственных препаратов, которая

- А. определяется на живых объектах методом *in vivo*
- Б. описывает кинетику лекарственного вещества в организме человека
- В. определяется методом *in vitro*

Ответ: В. определяется методом *in vitro*

46. Фармацевтическая доступность – это доступность лекарственных препаратов, которая

- А. определяется на живых объектах методом *in vivo*
- Б. описывает кинетику лекарственного вещества в организме человека
- В. описывает кинетику растворения лекарственных препаратов

Ответ: В. описывает кинетику растворения лекарственных препаратов

47. К параметрам фармацевтической доступности относится все, кроме

- А. количество лекарственных веществ, перешедших в среду растворения
- Б. константа скорости химической реакции

- В. константа скорости растворения
- Г. эффективность растворения
- Д. среднее время растворения

Ответ: Б. константа скорости химической реакции

48. К параметрам фармацевтической доступности относится все, кроме

- А. количество лекарственных веществ, перешедших в среду растворения
- Б. взаимодействие с лекарственными веществами
- В. константа скорости растворения
- Г. эффективность растворения
- Д. среднее время растворения

Ответ: Б. взаимодействие с лекарственными веществами

49. К фармацевтическим факторам, влияющим на терапевтическую активность лекарственных препаратов, относится все, кроме

- А. вспомогательные вещества
- Б. вид лекарственной формы и пути введения
- В. фармацевтическая технология
- Г. материальные потери производства
- Д. физико-химические свойства лекарственных веществ

Ответ: Г. материальные потери производства

50. К фармацевтическим факторам, влияющим на терапевтическую активность лекарственных препаратов, относится все, кроме

- А. вспомогательные вещества
- Б. вид лекарственной формы и пути введения
- В. фармацевтическая технология
- Г. соответствие требованиям GMP
- Д. физико-химические свойства лекарственных веществ

Ответ: Г. соответствие требованиям GMP

51. Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих труднорастворимое в воде лекарственное вещество, возможно введением в их состав:

- А. солюбилизаторов
- Б. оптимального количества разрыхлителей
- В. связывающих веществ
- Г. антифрикционных веществ

Ответ: А. солюбилизаторов

52. Некоторые лекарственные вещества при высокой степени дисперсности проявляют токсическое действие, потому что:

- А. увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации
- Б. уменьшение размеров частиц вещества вызывает быструю инактивацию лекарственного вещества.
- В. достижение высокой степени дисперсности способствует кумуляции лекарственного вещества в организме и оказанию токсического действия

Г. измельчение лекарственных веществ приводит к изменению физических свойств препарата

Ответ: А. увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации

53. Консерванты – это вещества:

А. предотвращающие рост микроорганизмов

Б. снижающие скорость окислительных процессов растворов лекарственных веществ

В. увеличивающие растворимость лекарственных веществ

Г. увеличивающие время нахождения лекарственных средств в организме

Ответ: А. предотвращающие рост микроорганизмов

54. Вспомогательные вещества, применяющиеся для повышения растворимости плохо растворимых лекарственных веществ

А. солюбилизаторы

Б. эмульгаторы

В. разрыхлители

Г. пролонгаторы

Ответ: А. солюбилизаторы

55. Для лекарственного средства значение величины биодоступности важно для выбора:

А. пути введения

Б. скорости выведения

В. величины нагрузочной дозы

Г. кратности введения

Ответ: А. пути введения

56. При каком пути введения биодоступность лекарственных препаратов у детей выше, чем у взрослых:

А. трансдермальный

Б. ректальный

В. пероральный

Г. ингаляционный

Ответ: А. трансдермальный

57. Скользящим вспомогательным веществом в технологии таблеток может являться:

А. стеарат кальция

Б. спирт этиловый

В. вазелиновое масло

Г. твин-80

Ответ: А. стеарат кальция

58. Ароматизатор, обладающий местноанестезирующими и антисептическими свойствами со специфическим запахом:

А. ментол

Б. аспартам

В. глицерризин

Г. ванилин

Ответ: А. ментол

59. Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих трудно-растворимое в воде лекарственное вещество, возможно:

А. уменьшением степени дисперсности субстанции

Б. введением оптимального количества разрыхлителей

В. гранулированием

Г. изменением формы кристаллов

Д. изменением параметров прессования

Ответ: Б. введением оптимального количества разрыхлителей

60. Способствуют быстрому механическому разрушению таблетки

А. разрыхлители

Б. скользящие вещества

В. клатраты

Г. вспомогательные вещества

Ответ: А. разрыхлители

61. Вещества, способствующие быстрому механическому разрушению таблеток в жидкой среде:

А. разбавители

Б. склеивающие

В. разрыхлители

Г. подсластители

Ответ: В. разрыхлители

62. Скользящие вещества способствуют:

А. быстрому механическому разрушению

Б. увеличивают скорость растворения

В. ускоряют процесс высвобождения лекарственного вещества

Г. улучшают сыпучесть таблетуемой массы

Ответ: Г. улучшают сыпучесть таблетуемой массы

63. Скользящие вещества:

А. улучшают сыпучесть таблетуемой массы

Б. используют в таблеточном производстве для придания прочности таблеткам

В. способствуют быстрому механическому разрушению таблеток в жидкой среде

Ответ: А. улучшают сыпучесть таблетуемой массы

64. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость:

- А. наполнители
- Б. разрыхлители
- В. скользящие
- Г. антиоксиданты
- Д. загустители

Ответ: Б. разрыхлители

65. В качестве стабилизатора для инъекционного раствора глюкозы используют:

- А. стабилизатор Вейбеля
- Б. 0,1 М раствор натрия гидроксида
- В. натрия сульфит

Ответ: А. стабилизатор Вейбеля

66. В результате взаимодействия лекарственного вещества со вспомогательным получают соединения, которые называются:

- А. клапидрогрелы
- Б. клатраты
- В. кетансерины

Ответ: Б. клатраты

67. Скользящим вспомогательным веществом в технологии таблеток может являться

- А. стеарат кальция
- Б. спирт этиловый
- В. вазелиновое масло

Ответ: А. стеарат кальция

68. Способствуют быстрому механическому разрушению таблетки

- А. разрыхлители
- Б. скользящие вещества
- В. клатраты

Ответ: А. разрыхлители

69. Скользящие вещества

- А. тальк, каолин
- Б. вода
- В. глицерин
- Г. сахарный сироп

Ответ: А. тальк, каолин

70. Натрия хлорид в глазные капли добавляют для:

- А. предотвращения окисления

- Б. перевода вещества в устойчивую форму
- В. предотвращения гидролиза
- Г. достижения изотоничности
- Д. стабилизации.

Ответ: Г. достижения изотоничности

71. Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозитория, является:

- А. тип основы
- Б. вид упаковки
- В. способ хранения
- Г. метод анализа
- Д. метод введения в основу

Ответ: А. тип основы

72. Согласно правилам пользования фармакопейными статьями под названием "вода", если нет особых указаний, следует понимать:

- А. питьевую воду
- Б. очищенную воду
- В. дважды дистиллированную воду
- Г. деминерализованную
- Д. родниковую

Ответ: Б. очищенную воду

73. Согласно правилам пользования фармакопейными статьями под названием "спирт", если нет особых указаний, следует понимать:

- А. спирт этиловый
- Б. спирт метиловый
- В. спирт пропиловый
- Г. эфир медицинский
- Д. спирт бутиловый

Ответ: А. спирт этиловый

74. Наполнители в производстве таблеток выполняют функцию:

- А. улучшения сыпучести порошковой массы
- Б. модификации высвобождения действующих веществ из лекарственной формы
- В. получения таблеток определенной массы
- Г. увеличения прочности лекарственной формы
- Д. механического разрушения таблеток в жидкой среде

Ответ: В. получения таблеток определенной массы

75. Связующие вспомогательные веществ в технологии таблеток выполняют функцию:

- А. улучшения прессуемости
- Б. получения таблетки определенной массы
- В. предотвращения налипания массы на пуансоны
- Г. облегчения выталкивания таблетки из матрицы

Д.механического разрушения таблетки в жидкой среде

Ответ: А.улучшения прессуемости

Примеры тестовых заданий повышенного уровня сложности:

1.Продолжить предложение. Распределение лекарственного вещества в организме осуществляется до установления ____ _.

Ответ: равновесной концентрации

2.На какие стадии прохождения лекарственного вещества в организме оказывают влияние фармацевтические факторы

Ответ: абсорбции, высвобождения

3.Идеальной мерой измерения эквивалентности лекарственных препаратов является-.....

Ответ: терапевтическая эквивалентность

4.Вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств – это:

Ответ: Вспомогательные вещества

5.Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности – это:

Ответ: Лекарственные препараты

6.Какие виды биологической доступности анализируют при оценке лекарственных препаратов

Ответ: относительная, абсолютная

7.За стандартную лекарственную форму при определении абсолютной биологической доступности принимают

Ответ: раствор для внутривенного введения

8.На каких приборах осуществляется тест «Растворение» для твердых лекарственных форм согласно ДНД:

Ответ: вращающаяся корзинка, лопастная мешалка, проточная ячейка

9.Тест «Распадаемость» для твердых лекарственных форм согласно ГФ осуществляется на приборе типа:

Ответ: качающаяся корзинка

10.Фармацевтическая доступность – это доступность лекарственных препаратов, которая определяется методом-....

Ответ: in vitro

11.Вспомогательные вещества, вид лекарственной формы и пути введения, фармацевтическая технология, физико-химические свойства лекарственных веществ, химическая модификация вещества – это:

Ответ: фармацевтические факторы

12.Лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов – это:

Ответ: Оригинальное лекарственное средство

13. Лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства – это:

Ответ: Воспроизведенное лекарственное средство

14. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа – это:

Ответ: Качество лекарственного средства

15. Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью - это:

Ответ: Безопасность лекарственного средства

16. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Ответ: Эффективность лекарственного препарата

17. Способность лекарственного средства сохранять свои физико-химические и микробиологические свойства в течение определенного времени с момента его выпуска – это:

Ответ: Стабильность

18. Максимальная концентрация в плазме крови; время достижения этой концентрации; площадь под фармакокинетической кривой - это основные показатели...

Ответ: биодоступности

19. Основными методами определения биодоступности являются:

Ответ: фармакокинетический и фармакодинамический методы

20. Эквивалентность препаратов по качественному и количественному составу лекарственного средства, оцениваемая по фармакопейным тестам – это.....

Ответ: Фармацевтическая эквивалентность

21. Продолжить предложение: При разработке состава лекарственного препарата тест сравнительной кинетики растворения (ТСКР) служит инструментом установления.....

Ответ: биофармацевтических свойств лекарственного препарата

22. Критерий приемлемости для фактора подобия f_2 составляет от до,

Ответ: от 50 до 100

23. Перечислить виды эквивалентности воспроизведенного препарата оригинальному препарату:

Ответ: биологическая, терапевтическая, фармацевтическая, эквивалентность *in vitro*

24. Разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных – это:

Ответ: Обращение лекарственных средств

25. Наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения – это:

Ответ: Международное непатентованное наименование лекарственного средства

26. К летучим растворителям, применяемым в аптечной практике, относят

Ответ: этанол

27. Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата:

Ответ: состав вспомогательных веществ

28. Укажите группу вспомогательных веществ в производстве таблеток, ответственных за распадаемость:

Ответ: разрыхлители

29. Вспомогательные вещества, применяющиеся для повышения растворимости плохо растворимых лекарственных веществ – это:

Ответ: солюбилизаторы

30.-.....вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств это:

Ответ: вспомогательные вещества

31.Укажите вспомогательные вещества в производстве таблеток, которые строго нормируются:

Ответ: тальк, стеараты, твин-80

32.Укажите группы вспомогательных веществ на которые подразделяются разрыхляющие вещества по механизму действия:

Ответ: набухающие, газообразующие, улучшающие смачиваемость

33.Укажите группы вспомогательных веществ на которые подразделяются антифрикционные вещества:

Ответ: скользящие, противоположающие и смазывающие вещества

34.Корректирующие вещества добавляют в состав таблеток с целью:

Ответ: улучшения вкуса, цвета и запаха.

35.Основным подсластителем природного происхождения является:

Ответ: сахароза

36.Для каких целей вводят красители в состав таблеток:

Ответ: для придания им товарного вида, с целью обозначения терапевтической группы лекарственных веществ

37.Укажите на какие группы делятся красители, разрешенные к применению в фармацевтической технологии:

Ответ: минеральные пигменты, красители природного происхождения, синтетические красители

38.Перечислите основные красители природного происхождения:

Ответ: хлорофилл, каротиноиды

39.В какие таблетки добавляют газообразующие вещества:

Ответ: шипучие, ородисперсные и вагинальные таблетки

40. Эмульгаторы - это вещества, придающие эмульсиям:

Ответ: устойчивость

41. Какую группу вспомогательных веществ применяют для достижения необходимой силы сцепления при сравнительно небольшом давлении:

Ответ: Связывающие

42. Какую группу вспомогательных веществ используют для улучшения распадаемости или растворения, обеспечивая механическое разрушение таблеток в жидкой среде:

Ответ: Разрыхляющие

43. Вещества, обеспечивающие разрушение таблетки в жидкой среде в результате газообразования:

Ответ: газообразующие вещества — смесь кислоты лимонной или винной с натрия гидрокарбонатом, кислоты лимонной с кальция карбонатом

44. По механизму действия все разрыхляющие вещества можно подразделить на следующие группы:

Ответ: вещества, разрывающие таблетку после набухания при контакте с жидкостью; вещества, улучшающие смачиваемость и водопроницаемость таблетки; вещества, обеспечивающие разрушение таблетки в жидкой среде в результате газообразования.

45. В целях обеспечения длительности хранения лекарственных препаратов используют группу вспомогательных веществ:

Ответ: стабилизаторы

46. Стабилизаторы химических веществ как правило, используют для предотвращения:

Ответ: гидролиза и торможения окислительно-восстановительных процессов

47. Для ингибирования окислительных процессов вводят группу вспомогательных веществ:

Ответ: антиоксиданты

48. Укажите группу вспомогательных веществ, которую используют в составах лекарственных форм, при употреблении которых требуется многократное вскрытие упаковок:

Ответ: Консерванты

49. Стабилизаторы дисперсных систем предназначены для повышения:

Ответ: агрегативной устойчивости микрогетерогенных систем

50. Эффективность ПАВ оценивается величиной:

Ответ: гидрофильно-липофильного баланса (ГЛБ)

51. Назвать оригинальные лекарственные препараты, соответствующие приведенным в таблице воспроизведенным лекарственным препаратам.

Оригинальный лекарственный препарат	Воспроизведенный лекарственный препарат
	Дротаверина гидрохлорид
	Пентоксифиллин-акри
	Винпоцетин
	Эналаприл
	Лоратадин
	Глибенкламид
	Тербинафин

Ответ:

Оригинальный лекарственный препарат	Воспроизведенный лекарственный препарат
Но-шпа	Дротаверина гидрохлорид
Трентал	Пентоксифиллин-акри
Кавинтон	Винпоцетин
Ренитек	Эналаприл
Кларитин	Лоратадин
Манинил	Глибенкламид
Ламизил	Тербинафин

52. Назвать воспроизведенные лекарственные препараты, соответствующие приведенным в таблице оригинальным лекарственным препаратам:

Оригинальный лекарственный препарат	Воспроизведенный лекарственный препарат
Но-шпа	
Трентал	
Кавинтон	
Ренитек	
Кларитин	
Манинил	
Ламизил	

Ответ:

Оригинальный лекарственный препарат	Воспроизведенный лекарственный препарат
Но-шпа	Дротаверина гидрохлорид
Трентал	Пентоксифиллин-акри
Кавинтон	Винпоцетин
Ренитек	Эналаприл
Кларитин	Лоратадин
Манинил	Глибенкламид
Ламизил	Тербинафин

Перечень заданий: размещен на образовательный портале «Электронный университет ВГУ» в разделе «Электронные курсы» → «Фармацевтический факультет» → «Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии» → «Основы биофармации» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370> → «Банк вопросов» → «Вопросы» по ссылке <https://edu.vsu.ru>. Общее количество вопросов – 100.

Описание технологии проведения:

Оценивание промежуточной аттестации осуществляется в соответствии с Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости (текст Положения приведен на сайте http://www.pharm.vsu.ru/sources/reit_p.pdf).

При расчете текущей успеваемости оценка за практические занятия формируется в зависимости от количества принятых работ:

Критерии оценивания	Шкала оценок
Все работы приняты	5
1 непринятая работа	4
2 непринятые работы	3
Более 2 – ух непринятых работ	2
Все работы не приняты	0

При текущей успеваемости ниже 3,0 студент вправе сдавать промежуточную аттестацию на общих основаниях. Промежуточная аттестация проводится в форме компьютерного тестирования на образовательном портале «Электронный университет ВГУ», процедура оценивания является количественной и осуществляется в автоматизированной форме при помощи программных средств Moodle (<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370>).

Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания:

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
≥70% правильных ответов	зачтено
<70% правильных ответов	не зачтено

Задания раздела 20.2 (образовательный портал «Электронный университет ВГУ» в разделе «Электронные курсы» → «Фармацевтический факультет» → «Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии» → «Основы биофармации» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7370>) рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины