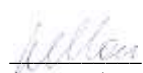





МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ОП


(подпись) К.Е. Макарова
(ФИО)

УТВЕРЖДАЮ
Директор Департамента фармации и фармакологии


(подпись) Е.В. Хожаенко
(И.О. Фамилия)
«21» декабря 2021 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Биофармацевтические подходы в разработке и оценке качества готовых лекарственных форм»

Образовательная программа

33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Форма подготовки: очная

курс 2
лекции 9 час.
практические занятия 36 час.
семинарские занятия не предусмотрены
всего часов аудиторной нагрузки 45 час.
самостоятельная работа 27 час.
контрольные работы не предусмотрены
зачет 4 семестр

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» составлена на основании ФГОС ВО по направлению подготовки (ординатура) «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2014 г., № 1144 и учебного плана по направлению подготовки (ординатура) «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента фармации и фармакологии протокол от «21» декабря 2021 г. № 4.

Директор Департамента фармации и фармакологии к.б.н. Хожаенко Е.В.

Составители: к.б.н., Макарова К.Е., Бегун М.А.

АННОТАЦИЯ

Дисциплина «Биофармацевтические подходы в разработке и оценке качества готовых лекарственных форм» предназначена для ординаторов, обучающихся по образовательной программе 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», входит в базовую часть учебного плана, реализуется на 2 курсе.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), учебный план подготовки ординаторов по профилю 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 часа, 2 зачетных единиц. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (9 часов), практические занятия (36 часа), самостоятельная работа (27 часов).

Цели курса:

Углубить знания в профессиональной сфере провизора-аналитика в отношении биофармацевтических подходов к разработке и оценке качества готовых лекарственных форм в соответствии с обновленной нормативной базой и современными методами анализа.

Задачи:

-получить знания о теоретических основах физико-химических методов анализа;

-получить практический опыт работы на приборах в соответствии с обновленной нормативно-технической документацией.

Программа курса опирается на базовые фармацевтические знания, полученные при обучении по программе специалитета в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.:

ПК-1 способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-2 способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-6 готовность к обеспечению хранения лекарственных средств

ПК-7 готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств

ПК-8 готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

ПК – 10 способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

ПК-11 способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-12 способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-18 способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает	применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов
	Умеет	проводить химические, биологические, физико-химические и иные методы экспертизы
	Владеет	навыками проведения экспертизы лекарственных средств
ПК-3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Знает	теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
	Умеет	проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
	Владеет	методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет	Проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет	методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных	Знает	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
средств в условиях фармацевтических организаций	Умеет	проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет	методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

РАЗДЕЛ 1. Биофармацевтические подходы в разработке и оценке качества готовых лекарственных форм (9 час).

Лекция 1. Биофармация как теоретическая основа современной фармацевтической технологии (2 часа)

Биофармация – современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов. История возникновения и развития предмета. Основные понятия: фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики.

Лекция 2. Фармацевтические факторы и их влияние на биодоступность и терапевтическую эффективность лекарств. (2 часа)

Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.

Лекция 3. Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. (2 часа)

Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов.

Лекция 4. Вопросы корреляции испытаний *in vitro* и опытов *in vivo* при исследовании кинетики. (2 часа)

Методы установления корреляции. Корреляция, основанная на одной точке. Уровень корреляции. Недостатки и преимущества испытаний *in vitro* и опытов *in vivo*.

Лекция 5. Поиск новых систем доставки лекарственных средств. (1 час)

Системы замедленного высвобождения ЛС. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением. Характеристик доставки лекарств. Основные методы модификации, высвобождения и доставки лв: химические, физические, технологические.

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА (36 часа)

Практические занятия 36 час.

Раздел 1. Современные подходы к разработке и анализу лекарственных препаратов (36 час.)

Занятие 1. Биологическая доступность как мера терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов (4 часа)

Понятие биологической доступности лекарственных средств как основного показателя, характеризующего эффективность лекарственного средства. Абсолютная и относительная биодоступность. Особенности определения биодоступности для лекарственных препаратов местного и резорбтивного действия. Скорость всасывания, степень всасывания. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Регулирование доставки лекарственного вещества с целью достижения максимальной эффективности и безопасности применяемого лекарственного средства.

Занятие 2. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним. Номенклатура вспомогательных веществ (ВВ). Классификации вспомогательных веществ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме и др. Высокомолекулярные соединения как вспомогательные вещества. Использование высокомолекулярных и полимерных соединений в рецептурах лекарственных форм. Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм. (4 часа)

Занятие 3. Принципы выбора, регулирования биофармацевтическими характеристиками лекарственных препаратов: скорости высвобождения и всасывания. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Обеспечение заданных параметров фармакокинетики в различных лекарственных формах (4 часа)

Занятие 4. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Проблемы совместимости растворов в одном шприце. Основные пути решения проблемы несовместимости. Способы предотвращения процессов взаимодействия. (4 часа)

Занятие 5. Основные методы определения процессов высвобождения лекарственного вещества из лекарственных препаратов *in vitro* и *in vivo*. Их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов. Особенности при определении теста «растворение» для различных лекарственных форм. Стадии растворения твёрдых лекарственных форм. Уравнение Нойеса-Уитни. Влияние параметров процесса растворения на коэффициент распределения. Связь скорости и полноты растворения с природой вспомогательных веществ, способом производства, физико-

химическими свойствами лекарственного вещества. Аппаратурное оформление при выполнении теста «растворение». Сравнение результатов испытаний *in vitro* и *in vivo*. (8 часов)

Занятие 6. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик. (4 часа)

Занятие 7. Поиск новых систем доставки лекарственных средств. Системы замедленного высвобождения ЛС. (4 часа)

Лекарственные формы с модифицированным высвобождением. Характеристики доставки лекарств. Основные методы модификации, высвобождения и доставки ЛВ: химические, физические, технологические. Классификация ЛФ с модифицированным высвобождением. Монолитные системы, матриксы. Резервуарные системы, осмотические системы. ЛФ с замедленным высвобождением и с пульсирующим высвобождением. Характеристика систем носителей для доставки лекарственных средств. Исследования новых ЛФ с модифицированным высвобождением:

- изучение биодоступности и биоэквивалентности;
 - фармакокинетические исследования;
 - изучение лекарственных взаимодействий;
 - изучение безопасности;
 - изучение в специальных возрастных группах;
- изучение дозировок.

Занятие 8. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Оригинальные и дженериковые препараты-понятие, биофармацевтическая оценка. (4 часа)

III. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Биофармацевтические подходы в разработке и оценке качества готовых лекарственных форм» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

- план-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
- характеристика заданий для самостоятельной работы и методические рекомендации по их выполнению;
- требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
- критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1	Раздел 1 Физико-химические методы анализа	ПК-1,3,6,8	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет

Контрольные и методические материалы, а также критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы представлены в Приложении 2.

V. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Биофармация, или Основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие для вузов / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева ; Первый Московский государственный медицинский университет (Сеченовский университет) Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. 184 с.

Дополнительная литература

2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник для вузов / [И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова и др.] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. 648 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:730312&theme=FEFU>

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы

1. Методические материалы (рабочая программа курса, лекционные материалы, методическое обеспечение, материалы для подготовки к тестированию).

2. PubMed [Электронный ресурс]. – Электрон. база данных. - Режим доступа: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>

3. HighWire Press [Электронный ресурс]. – Электрон. база данных. - Режим доступа: <http://www.highwire.stanford.edu>

Перечень информационных технологий и программного обеспечения

1. Использование программного обеспечения MS Office Power Point
2. Использование программного обеспечения MS Office 2010

VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью проведения практических занятий является закрепление полученных ординаторами на лекциях знаний, моделирование практических ситуаций, а также проверка эффективности самостоятельной работы ординаторов.

Практическое занятие обычно включает устный опрос слушателей по вопросам семинарских занятий. При этом выявляется степень владения ординаторами материалом лекционного курса, базовых учебников, знание актуальных проблем и текущей ситуации в современном образовательном пространстве. Далее выявляется способность ординаторов применять полученные теоретические знания к решению практического или задачи.

Подготовку к практическому занятию целесообразно начинать с повторения материала лекций. При этом следует учитывать, что лекционный курс лимитирован по времени и не позволяет лектору детально рассмотреть все аспекты изучаемого вопроса. Следовательно, требуется самостоятельно расширять познания как теоретического, так и практического характера. В то же время, лекции дают хороший ориентир ординатору для поиска дополнительных материалов, так как задают определенную структуру и логику изучения того или иного вопроса.

В ходе самостоятельной работы ординатору в первую очередь надо изучить материал, представленный в рекомендованной кафедрой и/или преподавателем учебной литературе и монографиях. Следует обратить внимание ординаторов на то обстоятельство, что в библиотечный список включены не только базовые учебники, но и более углубленные источники по каждой теме курса. Последовательное изучение предмета позволяет ординатора сформировать устойчивую теоретическую базу.

Важной составляющей частью подготовки к практическому занятию является работа ординаторов с научными и аналитическими статьями, которые публикуются в специализированных периодических изданиях. Они позволяют расширить кругозор и получить представление об актуальных проблемах, возможных путях их решения и/или тенденциях в исследуемой области.

В качестве завершающего шага по подготовке к практическому занятию следует рекомендовать ординатору ознакомиться с результатами научных исследований, соответствующих каждой теме.

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Аппарат для получения фармацевтических препаратов UNIQ -2 со сменными насадками: гранулятор, дражировочный котел, смеситель; Весы лабораторные AGN100; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (5 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (2 шт); Плитка нагревательная электрическая; Пресс UNIQ-7 роторный таблетирующий на 7 пуансонов; форма для формирования суппозиториев на 100 ячеек; холодильник фармацевтический, комплект лабораторной посуды, набор ступок фарфоровых с пестиками.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ
ОБУЧАЮЩИХСЯ**
по дисциплине «Биофармацевтические подходы в разработке и оценке качества готовых
лекарственных форм»
специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
(уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре)
Форма подготовки очная

Владивосток
2021

План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение (час)	Форма контроля
1	2-10 неделя	Реферат	9	Реферат
2	11-17 неделя	Презентация по теме реферата	9	Презентация
3	18 неделя	Зачет	9	Зачет

Тематика рефератов

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.

Методические рекомендации по написанию и оформлению реферата

Реферат – творческая деятельность ординатора, которая воспроизводит в своей структуре научно–исследовательскую деятельность по решению теоретических и прикладных проблем в определённой отрасли научного знания. В силу этого курсовая работа является важнейшей составляющей учебного процесса в высшей школе.

Реферат, являясь моделью научного исследования, представляет собой самостоятельную работу, в которой ординатор решает проблему

теоретического или практического характера, применяя научные принципы и методы данной отрасли научного знания. Результат данного научного поиска может обладать не только субъективной, но и объективной научной новизной, и поэтому может быть представлен для обсуждения научной общественности в виде научного доклада или сообщения на научно-практической конференции, а также в виде научной статьи.

Реферат выполняется под руководством научного руководителя и предполагает приобретение навыков построения делового сотрудничества, основанного на этических нормах осуществления научной деятельности. Целеустремлённость, инициативность, бескорыстный познавательный интерес, ответственность за результаты своих действий, добросовестность, компетентность – качества личности, характеризующие субъекта научно-исследовательской деятельности, соответствующей идеалам и нормам современной науки.

Реферат – это самостоятельная учебная и научно-исследовательская деятельность ординатора. Научный руководитель оказывает помощь консультативного характера и оценивает процесс и результаты деятельности. Он предоставляет примерную тематику реферативных работ, уточняет совместно с ординатором проблему и тему исследования, помогает спланировать и организовать научно-исследовательскую деятельность, назначает время и минимальное количество консультаций. Научный руководитель принимает текст реферата на проверку не менее чем за десять дней до защиты.

Традиционно сложилась определенная структура реферата, основными элементами которой в порядке их расположения являются следующие:

1. Титульный лист.
2. Задание.
3. Оглавление.
4. Перечень условных обозначений, символов и терминов (если в этом есть необходимость).
5. Введение.
6. Основная часть.
7. Заключение.
8. Библиографический список.
9. Приложения.

На титульном листе указываются: учебное заведение, выпускающая кафедра, автор, научный руководитель, тема исследования, место и год выполнения реферата.

Название реферата должно быть по возможности кратким и полностью соответствовать ее содержанию.

В оглавлении (содержании) отражаются названия структурных частей реферата и страницы, на которых они находятся. Оглавление целесообразно разместить в начале работы на одной странице.

Наличие развернутого введения – обязательное требование к реферату. Несмотря на небольшой объем этой структурной части, его написание вызывает значительные затруднения. Однако именно качественно выполненное введение является ключом к пониманию всей работы, свидетельствует о профессионализме автора.

Таким образом, введение – очень ответственная часть реферата. Начинаться должно введение с обоснования актуальности выбранной темы. В применении к реферату понятие «актуальность» имеет одну особенность. От того, как автор реферата умеет выбрать тему и насколько правильно он эту тему понимает и оценивает с точки зрения современности и социальной значимости, характеризует его научную зрелость и профессиональную подготовленность.

Кроме этого во введении необходимо вычленить методологическую базу реферата, назвать авторов, труды которых составили теоретическую основу исследования. Обзор литературы по теме должен показать основательное знакомство автора со специальной литературой, его умение систематизировать источники, критически их рассматривать, выделять существенное, определять главное в современном состоянии изученности темы.

Во введении отражаются значение и актуальность избранной темы, определяются объект и предмет, цель и задачи, хронологические рамки исследования.

Завершается введение изложением общих выводов о научной и практической значимости темы, степени ее изученности и обеспеченности источниками, выдвижением гипотезы.

В основной части излагается суть проблемы, раскрывается тема, определяется авторская позиция, в качестве аргумента и для иллюстраций выдвигаемых положений приводится фактический материал. Автору необходимо проявить умение последовательного изложения материала при одновременном его анализе. Предпочтение при этом отдается главным фактам, а не мелким деталям.

Реферат заканчивается заключительной частью, которая так и называется «заключение». Как и всякое заключение, эта часть реферата выполняет роль вывода, обусловленного логикой проведения исследования,

который носит форму синтеза накопленной в основной части научной информации. Этот синтез – последовательное, логически стройное изложение полученных итогов и их соотношение с общей целью и конкретными задачами, поставленными и сформулированными во введении. Именно здесь содержится так называемое «выводное» знание, которое является новым по отношению к исходному знанию. Заключение может включать предложения практического характера, тем самым, повышая ценность теоретических материалов.

Итак, в заключении реферата должны быть: а) представлены выводы по итогам исследования; б) теоретическая и практическая значимость, новизна реферата; в) указана возможность применения результатов исследования.

После заключения принято помещать библиографический список использованной литературы. Этот список составляет одну из существенных частей реферата и отражает самостоятельную творческую работу автора реферата.

Список использованных источников помещается в конце работы. Он оформляется или в алфавитном порядке (по фамилии автора или названия книги), или в порядке появления ссылок в тексте письменной работы. Во всех случаях указываются полное название работы, фамилии авторов или редактора издания, если в написании книги участвовал коллектив авторов, данные о числе томов, название города и издательства, в котором вышла работа, год издания, количество страниц.

Методические рекомендации для подготовки презентаций

Для подготовки презентации рекомендуется использовать: PowerPoint, MS Word, Acrobat Reader, LaTeX-овский пакет beamer. Самая простая программа для создания презентаций – Microsoft PowerPoint. Для подготовки презентации необходимо обработать информацию собранную при написании реферата.

Последовательность подготовки презентации:

1. Четко сформулировать цель презентации.
2. Определить каков будет формат презентации: живое выступление (тогда, сколько будет его продолжительность) или электронная рассылка (каков будет контекст презентации).
3. Отобрать всю содержательную часть для презентации и выстроить логическую цепочку представления.
4. Определить ключевые моменты в содержании текста и выделить их.
5. Определить виды визуализации (картинки) для отображения их на слайдах в соответствии с логикой, целью и спецификой материала.

6. Подобрать дизайн и форматировать слайды (количество картинок и текста, их расположение, цвет и размер).

7. Проверить визуальное восприятие презентации.

К видам визуализации относятся иллюстрации, образы, диаграммы, таблицы. Иллюстрация – представление реально существующего зрительного ряда. Образы – в отличие от иллюстраций – метафора. Их назначение – вызвать эмоцию и создать отношение к ней, воздействовать на аудиторию. С помощью хорошо продуманных и представляемых образов, информация может надолго остаться в памяти человека. Диаграмма – визуализация количественных и качественных связей. Их используют для убедительной демонстрации данных, для пространственного мышления в дополнение к логическому. Таблица – конкретный, наглядный и точный показ данных. Ее основное назначение – структурировать информацию, что порой облегчает восприятие данных аудиторией.

Практические советы по подготовке презентации

печатный текст + слайды + раздаточный материал готовятся отдельно;

слайды – визуальная подача информации, которая должна содержать минимум текста, максимум изображений, несущих смысловую нагрузку, выглядеть наглядно и просто;

текстовое содержание презентации – устная речь или чтение, которая должна включать аргументы, факты, доказательства и эмоции;

рекомендуемое число слайдов 17-22;

обязательная информация для презентации: тема, фамилия и инициалы выступающего; план сообщения; краткие выводы из всего сказанного; список использованных источников;

раздаточный материал – должен обеспечивать ту же глубину и охват, что и живое выступление: люди больше доверяют тому, что они могут унести с собой, чем исчезающим изображениям, слова и слайды забываются, а раздаточный материал остается постоянным осязаемым напоминанием; раздаточный материал важно раздавать в конце презентации; раздаточный материалы должны отличаться от слайдов, должны быть более информативными.

Критерии оценки реферата

Изложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерии его оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.

Новизна текста: а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность в постановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (межпредметных, внутрипредметных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста, единство жанровых черт.

Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).

Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).

Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата.

Рецензент должен четко сформулировать замечание и вопросы, желательно со ссылками на работу (можно на конкретные страницы работы), на исследования и фактические данные, которые не учёл автор.

Рецензент может также указать: обращался ли ординатор к теме ранее (рефераты, письменные работы, творческие работы, олимпиадные работы и пр.) и есть ли какие-либо предварительные результаты; как выпускник вёл работу (план, промежуточные этапы, консультация, доработка и переработка написанного или отсутствие чёткого плана, отказ от рекомендаций руководителя).

Ординатор представляет реферат на рецензию не позднее чем за неделю до защиты. Рецензентом является научный руководитель. Опыт показывает, что целесообразно ознакомить ординатора с рецензией за несколько дней до защиты. Оппонентов назначает преподаватель из числа ординаторов. Для устного выступления ординатору достаточно 10-20 минут (примерно столько времени отвечает по билетам на экзамене).

Оценка 5 ставится, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована ее актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и

логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Оценка 4 – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

Оценка 3 – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

Оценка 2 – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Оценка 1 – реферат ординатором не представлен.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

**по дисциплине «Биофармацевтические подходы в разработке и оценке качества
готовых лекарственных форм»**

Специальность 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
(уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре),
программа ординатуры

Форма подготовки очная

**Владивосток
2021**

Паспорт

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Уровень	Описание
ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает	применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов
	Умеет	проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы
	Владеет	навыками проведения экспертизы лекарственных средств
ПК-3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Знает	теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
	Умеет	проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
	Владеет	методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет	Проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет	методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет	проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет	методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1	Раздел 1 Физико-химические методы анализа	ПК-1,3,6,8	3	опрос	тестирование

			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код формулировка компетенций	Этапы формирования компетенций		Критерии	Показатели
ПК - 1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает (пороговый уровень)	применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов	«зачтено»	знает применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов
			«не зачтено»	не знает теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить химические, биологические, физико-химические и иные методы экспертизы	«зачтено»	Обладает умением проводить химические, биологические, физико-химические и иные методы экспертизы
			«не зачтено»	Не умеет проводить химические, биологические, физико-химические и иные методы экспертизы
	Владеет (высокий уровень)	навыками проведения экспертизы лекарственных средств	«зачтено»	Владеет навыками проведения экспертизы лекарственных средств
			«не зачтено»	Не владеет навыками проведения экспертизы

				лекарственных средств
ПК -3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	«зачтено»	знает теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
			«не зачтено»	не знает теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты	«зачтено»	Обладает умением проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
			«не зачтено»	Не умеет проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
	Владеет (высокий уровень)	методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	«зачтено»	Владеет методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
			«не зачтено»	Не владеет методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
ПК – 6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	«зачтено»	знает теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	не знает теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях

				фармацевтических организаций
	Умеет (продвину тый уровень)	проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтически х организаций	«зачтено»	Обладает умением проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	Не умеет проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет (высокий уровень)	методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтически х организаций	«зачтено»	Владеет методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	Не владеет методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК – 8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтически х организаций	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтически х организаций	«зачтено»	знает теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	не знает теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет (продвину тый уровень)	организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтически х организаций	«зачтено»	Обладает умением организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	Не умеет организовывать

				контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет (высокий уровень)	методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	«зачтено»	Владеет методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	Не владеет методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Вопросы к зачету

(промежуточная аттестация)

1. Основные понятия биофармации: фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики.

2. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.

3. Фармацевтические факторы и их роль в получении терапевтически эквивалентных стандартных лекарственных препаратов. Тесты *in vitro* для определения растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.

4. Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов.

5. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик

6. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним. Номенклатура вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм.

7. Классификации вспомогательных веществ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме и др. Использование высокомолекулярных и полимерных соединений в рецептурах лекарственных форм.

8. Принципы выбора, регулирования биофармацевтическими характеристиками лекарственных препаратов: скорости высвобождения и всасывания. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Обеспечение заданных параметров фармакокинетики в различных лекарственных формах.

9. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации, безопасность использования.

10. Решение проблем повышения биодоступности плохо растворимых лекарственных веществ. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации.

11. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Проблемы совместимости растворов в одном шприце. Основные пути решения проблемы несовместимости. Способы предотвращения процессов взаимодействия.

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Контрольные тесты предназначены для ординаторов, изучающих курс «Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

Текущий контроль

Текущий контроль, предназначенный для проверки степени усвоения текущего материала, может осуществляться в виде устных вопросов, тестового контроля или письменной контрольной работы, включающей одну или несколько ситуационных задач

Примеры вопросов тестового контроля

Вариативность тестовых заданий

1. Биофармация, как наука, изучает:

1. механизм действия лекарственных веществ
2. влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарств
3. терапевтическую эффективность лекарств на животных и добровольцах
4. эффективность дженериковых препаратов
5. фармакокинетику лекарственных веществ

2

2. Биологическая доступность лекарственных средств (ЛС) определяется:

1. количеством ЛС, достигшего системного кровотока
2. скоростью появления ЛС в системном кровотоке
3. периодом полувыведения ЛС из организма
4. количеством ЛС, введенного в организм
5. фармакокинетикой ЛС

1

3. Предпосылками возникновения биофармации, как науки, стали:

1. расширение технических возможностей фармакологии
2. многочисленные факты терапевтической неэквивалентности одной и той же дозы

лекарственного вещества

3. синтез новых лекарственных средств
4. низкая эффективность применяемых лекарств
5. серьезные побочные действия лекарств

2

4. К фармацевтическим факторам не относятся

1. химическая природа лекарственного вещества
2. природа и количество используемых вспомогательных веществ
3. пол и возраст больного
4. вид лекарственной формы и путь ее введения
5. природа и количество вспомогательных веществ

3

5. Биологическую доступность лекарственных веществ *in vitro* можно определить:

1. экстракционно-фотометрическим методом

2. методом диффузии в агар (желатиновый гель)
3. методом серийных разведений
4. спектрофотометрическим методом
5. измерением поверхностного натяжения

2

6. Биологическая доступность ЛС, как правило, повышается

1. при увеличении степени дисперсности субстанции
2. при пероральном введении
3. при переводе вещества в нерастворимое состояние
4. при уменьшении степени дисперсности
5. при увеличении дозировки

1

7. На биологическую доступность лекарственных веществ не влияет

1. химическая модификация ЛВ
2. степень измельчения
3. вид упаковки
4. вид лекарственной формы и способ ее введения в организм
5. природа и количество вспомогательных веществ

3

8. Биологическая эквивалентность лекарственных препаратов это

1. сравнение биологической доступности синонимических препаратов
2. равенство дозировки действующего вещества
3. сравнение способа введения ЛВ в организм
4. сравнение условий производства
5. одинаковые торговые названия лекарственных форм разных

производителей

1

9. Биологическая эквивалентность лекарственных средств может быть определена

1. спектрофотометрическими методами
2. фармакологическими методами
3. физико-химическими методами
4. методом «случайного выбора»
5. методом опроса пациентов

2

10. Дженериковые препараты (generic drugs) могут отличаться от оригинальных (патентованных) по следующим позициям

1. количественное содержание действующего вещества
2. биологическая доступность

3. химическая структура действующего вещества
4. фармакологическое действие
5. срок хранения

2

11. В аптеке имеются в продаже таблетки Метиндола по 25 мг (Польша) и Индометацина 25 мг (Болгария). Каковы условия их приема

1. и то, и другое после еды
2. и то, и другое до еды
3. метиндол после еды, индометацин за 30 минут до еды
4. метиндол до еды, индометацин после еды
5. и то, и другое во время еды

3

12. Каковы возможные причины терапевтической неэквивалентности синонимических препаратов, выпущенных разными фирмами. Например: Циннаризин - Стугерон, Сибазон - Седуксен, Ренитек – Энам, Метиндол – Индометацин, др.

1. привычка больного к форме и цвету таблеток
2. используемые технологические приемы и вспомогательные вещества
3. качество упаковки, влияющее на восприятие лекарства больным
4. отсутствие лицензии на производство
5. срок хранения препарата

2

13. Какие критерии определяют качество синонимических препаратов, выпущенных разными фирмами

1. внешний вид, качество упаковки
2. биологическая доступность
3. стоимость
4. качество и количество рекламы
5. широко известное название

2

14. Выберите группу воспроизведенных (дженериковых) препаратов «Ренитека»

1. эназил, нормодипин, диротон
2. энап, эналаприла малеат, берлиприл
3. эднит, энам, акридипин
4. ирузид, верапамил, коринфар
5. энам, диротон, верошпирон

2

15. В аптеки поступает препарат панкреатина "Панцитрат" («Креон»). Каковы условия его приема

1. нельзя вскрывать или раскусывать капсулу
2. целиком за 30 минут до еды
3. целиком, запивая щелочной жидкостью
4. при необходимости уменьшения дозировки или трудности проглатывания капсулу

можно вскрыть и содержимое, не разжевывая, принять во время еды

5. капсулу вскрыть, смешать содержимое с порцией щелочной пищи
- 4

16. В настоящее время в аптеках имеется несколько видов пероральных лекарственных форм ацетилсалициловой кислоты – отечественного, американского, французского, немецкого производства. Каковы условия их приема?

1. после еды
2. растворить в 0,5 стакана воды
3. условия приема определяются лекарственной формой
4. только целиком
5. измельчить, растворить в содовом растворе

3

17. С какой целью таблетки, содержащие кишечные пищеварительные ферменты (фестал, энзистал, мезим, др.) покрывают оболочками

1. чтобы ферменты не разрушались кислотой желудочного сока
2. из эстетических соображений
3. чтобы обеспечить пролонгирование таблеток
4. чтобы избежать взаимодействия с пищей
5. чтобы продлить срок хранения

1

18. Какие технологические приемы позволяют получать новые лекарственные формы известных препаратов с меньшей дозировкой, но с сохранением такого же терапевтического эффекта

1. гранулирование
2. микронизация субстанции
3. дражирование
4. нанесение оболочки
5. просеивание

2

19. Какие физико-химические характеристики лекарственной субстанции не влияют на биологическую доступность

1. степень дисперсности
2. полиморфная модификация кристаллов,
3. цвет субстанции,
4. стереоизомерия
5. растворимость

3

20. Какие лекарственные средства не относятся к фальсифицированным лекарствам

1. не содержащие лекарственных средств
2. содержащие неправильные ингредиенты
3. с истекшим сроком годности
4. заключенные в поддельную упаковку
5. с ложной информацией о производителе

3