

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»  
Медицинский институт  
Кафедра фармации

Утверждена на заседании  
Ученого совета МИ  
« » \_\_\_\_\_ 2025 г.  
Протокол №\_\_

Рабочая программа дисциплины

### **Биофармация**

Специальность  
33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма обучения  
очная

Улан-Удэ  
20\_\_

## **Пояснительная записка**

### **Цели освоения дисциплины**

Формирование универсальных и профессиональных компетенций у выпускника по биофармацевтическим основам производства лекарственных препаратов, решение профессиональных задач в процессе осуществления профессиональной деятельности провизора-технолога.

В ходе её достижения решаются следующие задачи:

- формирование компетенций выпускника и обеспечивающих решение профессиональных задач в процессе осуществления профессиональной деятельности провизора-технолога.

### **Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина Б1.Б.04 «Биофармация» входит в Блок 1. Дисциплины (модули), Базовая часть. Дисциплина изучается в 2,3 семестре.

Знания и умения, полученные ординаторами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке к сдаче зачета, экзамена.

### **В результате освоения дисциплины ординатор должен:**

Выпускник ординатуры должен приобрести универсальные и профессиональные компетенции в результате изучения дисциплины.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

#### **Знать:**

- основные формы и законы рационального мышления;
- современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии;
- достижения современной фармацевтической науки и практики;
- типы основных технологических процессов;
- биофармацевтические основы технологии ЛП;
- основные НД, регламентирующие производство, контроль качества, распространение, хранение и применение ЛС, ЛП и ИМН, отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи;
- приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- современную систему классификации ЛС, ЛВ, ЛФ, ВВ и ЛП;
- теоретические основы технологии ЛФ в условиях аптеки и промышленного производства;
- общие принципы разработки, испытания и регистрации ЛП;
- методологию оптимизации существующих ЛП на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;
- принципы создания современных ЛФ, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем;
- правила обеспечения асептических условий изготовления ЛП;
- все виды внутриаптечного контроля ЛФ и ЛП;
- требования к упаковке и фасовке различных ЛФ;
- принципы и параметры валидации;
- общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования;
- общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа;
- законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы МЗ РФ, регламентирующие технологию ЛП;
- основы экономических процессов и механизмов формирования и функционирования рыночных отношений в стране и в области фармации;
- правила выписывания рецептов на различные группы ЛП, правила их отпуска из аптеки;
- соблюдение основных требований информационной безопасности;
- государственное нормирование производства ЛП;

- систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов.

**Уметь:**

- абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации;
- обеспечивать правильную эксплуатацию технологического оборудования и приборов в условиях аптек и фармацевтических предприятий;
- пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества ЛФ;
- содержать в исправности приборы и аппараты;
- контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом;
- организовать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога;
- оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ;
- соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны;
- организовать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ).

**Владеть:**

- методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления;
- навыками изготовления твёрдых, жидких, мягких ЛФ и ЛФ, требующих асептических условий изготовления (инъекционные, офтальмологические и ЛФ для новорожденных и с антибиотиками) в условиях аптеки и фармацевтического предприятия;
- проведением расчетов ЛВ и ВВ;
- навыками дозирования ЛВ по массе, объему и каплями;
- современными тестами;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность ЛФ;
- навыками проведения обязательных видов внутриаптечного контроля;
- навыками выбора условий хранения и вида упаковки с целью сохранения стабильности ЛФ;
- навыками работы с технологическим оборудованием и приборами;
- навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптек и фармацевтических предприятий по изготовлению лекарств;
- техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛС.

**Планируемые результаты освоения образовательной программы:**

**Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 72 часа.

№	Название разделов дисциплины	Лекция	Практическое занятие	Самостоятельная работа
Семестр 2			18	18
1	Предмет и содержание биофармации. Государственная регламентация биофармацевтических исследований.		18	18
Семестр 3			18	18
2	Биологическая доступность лекарственных препаратов. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов.		18	

## Тематическое планирование курса

### Семестр 2

*Практическое занятие 18 ч.* Биофармация как наука. История возникновения и перспективы развития. Цели и задачи дисциплины. Государственная регламентация биофармацевтических исследований. Фармацевтические факторы, их влияние на терапевтическую эффективность лекарственных, реабилитационных и диагностических средств. Роль биофармации в разработке новых и совершенствовании существующих ЛП.

*Самостоятельная работа 18 ч.* Роль биофармации в разработке новых и совершенствовании существующих ЛП.

### Семестр 3

*Практическое занятие 18 ч.* БД абсолютная и относительная. Определение БД методами *in vitro* и *in vivo*. Факторы, влияющие на БД: экзогенные и эндогенные (патофизиологические). Влияние взаимодействия ЛС на БД. Комбинированные ЛП и принципы их применения. Биоэквивалентность ЛС. Оценка биоэквивалентности. Терапевтический мониторинг ЛП и его цели. Биофармацевтическая оценка твердых ЛФ (порошки, таблетки, капсулы). Биофармацевтическая оценка жидких ЛФ (истинные растворы водные и неводные, суспензии, эмульсии). Биофармацевтическая оценка мягких ЛФ (мази, суппозитории). Биофармацевтическая оценка стерильных ЛФ (офтальмологические и инъекционные ЛП). Биофармацевтические аспекты в производстве экстракционных препаратов. Характеристика экстракционных препаратов. Методы определения БД. Биофармацевтическая характеристика терапевтических систем: пероральных, трансдермальных, инъекционных и др.

*Самостоятельная работа 18 ч.* Факторы, влияющие на БД: экзогенные и эндогенные (патофизиологические). Влияние взаимодействия ЛС на БД. Комбинированные ЛП и принципы их применения. Биоэквивалентность ЛС. Оценка биоэквивалентности. Терапевтический мониторинг ЛП и его цели. Биофармацевтическая оценка твердых ЛФ (порошки, таблетки, капсулы). Биофармацевтическая оценка жидких ЛФ (истинные растворы водные и неводные, суспензии, эмульсии). Биофармацевтическая оценка мягких ЛФ (мази, суппозитории). Биофармацевтическая оценка стерильных ЛФ (офтальмологические и инъекционные ЛП). Биофармацевтические аспекты в производстве экстракционных препаратов. Характеристика экстракционных препаратов. Методы определения БД. Биофармацевтическая характеристика терапевтических систем: пероральных, трансдермальных, инъекционных и др.

## БРС

Семестр	Контрольные точки	Баллы
2	<b>Зачет</b>	
	1. Тест; 2. Собеседование.	100
	Итого за семестр 2:	100
3	<b>Экзамен</b>	
	1. Ответ на вопросы билета; 2. Собеседование.	100
	Итого за семестр 3:	100

## Учебно-методическое и информационное обеспечение учебного процесса

### Образовательные технологии (в том числе на занятиях, проводимых в интерактивных формах).

В процессе освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» используются следующие образовательные технологии:

Стандартные методы обучения:

- лекции;
- практические занятия;
- письменные домашние работы;
- консультации преподавателя и т.д.;

Методы обучения с применением активных и интерактивных форм образовательных технологий – анализ практических ситуаций и т.д.

Выбор методов обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья определяется содержанием обучения, уровнем профессиональной подготовки педагогов, методического и материально-технического обеспечения, особенностями восприятия учебной информации обучающимися с ограниченными возможностями здоровья и т.д. В образовательном процессе рекомендуется использование социально-активных и рефлексивных методов обучения, технологий социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими обучающимися, создании комфортного психологического климата в группе обучающихся.

По данной дисциплине разработано учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся и размещено в электронной информационно-образовательной среде университета (личном кабинете ординатора).

Методы обучения:

1. Традиционные образовательные технологии: практическое занятие;
2. Игровые технологии: ролевая игра, деловая игра;
3. Технологии проектного обучения: разработка исследовательского или информационного проекта;
4. Интерактивные технологии;
5. Информационно-коммуникационные образовательные технологии: практическое занятие в форме презентации – представление результатов проектной или исследовательской деятельности с использованием специализированных программных сред;
6. Оценочные технологии: балльно-рейтинговая система.

#### **Учебно-методические материалы, в том числе методические указания для обучающихся по освоению дисциплины:**

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО), Образовательная программа, Рабочий учебный план, Рабочая программа дисциплины с доступом в личном кабинете преподавателя и ординатора БГУ <http://my.bsu.ru/> , Учебно-методический комплекс по дисциплине, Учебно-методическое/учебное пособие по дисциплине, Фонд оценочных средств.

#### **Оценочные средства**

По данной дисциплине разработаны оценочные средства, критерии их оценивания, а также методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

- ФОС Биофармация. doc

#### **Список литературы**

Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Основная

1. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие по спец. "Фармация"/[И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка ; Г. В. Михайловой. — М.: Академия, 2007. — 424 с.
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник/И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. — 560 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html> 3.
3. Фармацевтическая технология : руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие : учеб.-метод. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по

специальности 060108.65 "Фармация" дисциплины "Фармацевтическая технология"/[В. А. Быков [и др.]. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. —301 с.

Дополнительная

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебное пособие/Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. —512 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427811.html>

**Перечень ресурсов информационно-коммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины**

Естественный научно-образовательный портал. <http://www.en.edu.ru/>

Библиотека БГУ <http://www.library.bsu.ru/>

Федеральный портал. Российское образование. <http://www.edu.ru/>

Естественный научно-образовательный портал. <http://www.en.edu.ru/>

Федеральный образовательный портал. Инженерное образование. <http://www.techno.edu.ru/>

Федеральный образовательный портал. Здоровье и образование. <http://www.valeo.edu.ru/>

**Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)**

Портал электронного обучения БГУ [e.bsu.ru](http://e.bsu.ru)

Система дифференцированного интернет-обучения Hecadem, Moodle.bsu.ru

Личный кабинет преподавателя или ординатора БГУ <http://my.bsu.ru/>

Электронные библиотечные системы

Open Office 4.1.2 (Офисный пакет). Windows 7 Корпоративная.

**Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

В процессе изучения дисциплины используются учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы. Учебные аудитории укомплектованы специальной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации аудитории учащихся.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»  
Медицинский институт  
Кафедра фармации

Утверждена на заседании  
Ученого совета МИ  
« » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Протокол №\_\_

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ  
для текущего контроля и промежуточной аттестации  
рабочей программы дисциплины  
«Биофармация»

Специальность  
33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма обучения  
очная

Улан-Удэ  
20\_\_

## **Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости**

### **Примерные вопросы к промежуточной аттестации (зачету)**

#### **Примерные вопросы к собеседованию**

1. Технологический процесс, его характеристика. Влияние технологического процесса на биологическую доступность ЛВ в ЛФ.
2. Совершенствование технологии и биофармацевтическая оценка твердых ЛФ (порошки, таблетки, гранулы).
3. Совершенствование технологии и биофармацевтическая оценка мягких ЛФ (мази, суппозитории).
4. Совершенствование технологии и биофармацевтическая оценка жидких ЛФ (растворы, капли, суспензии, эмульсии).
5. Таблетки с модифицированным высвобождением ЛВ.
6. Гранулы гомеопатические. Вспомогательные вещества, используемые в технологии гранул, их влияние на кинетику высвобождения ЛВ из ЛФ.
7. Современные мазевые основы в технологии дерматологических и лечебно-косметических мазей.
8. Современные тесты и приборы для оценки биологической доступности ЛВ в лекарственных препаратах.
9. Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения ЛВ из ЛФ.
10. Биофармацевтические основы производства различных ЛФ и систем в современных условиях.

#### **Примерные вопросы к тесту**

##### **1. К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ФАКТОРАМ ОТНОСЯТ:**

- А. технология изготовления
- Б. пол и возраст больного
- В. степень дисперсности лекарственного вещества
- Г. вид лекарственной формы физико-химических свойства лекарственного вещества

##### **2. ОБРАЗОВАНИЕ ПОЛИМОРФНЫХ МОДИФИКАЦИЙ ОДНОГО И ТОГО ЖЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ПРОИСХОДИТ ПРИ:**

- А. замене растворителей
- Б. введении вспомогательных веществ
- В. замораживании
- Г. транспортировке повышенной температуре

##### **3. ФАКТОРЫ, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВЛИЯНИЕ НА ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИЗ МАЗЕЙ И СУППОЗИТОРИЕВ:**

- А. структурно-механические свойства основы
- Б. тип основы
- В. введение активаторов всасывания
- Г. вид упаковки способ хранения

##### **4. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ НАИБОЛЬШЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ БИОДОСТУПНОСТИ ИМЕЮТ:**

- А. наличие вспомогательных веществ
- Б. физическое состояние фармацевта
- В. технология изготовления условия хранения
- Г. материал упаковки

##### **5. ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ НЕАДЕКВАТНОСТИ ОДНОИМЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВЫПУЩЕННЫХ РАЗНЫМИ ЗАВОДАМИ:**

- А. технология изготовления
- Б. доза лекарственного вещества



- В. лекарственная форма
- Г. пол и возраст больного путь введения

6. К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ФАКТОРАМ ОТНОСЯТСЯ:

- А. технология производства
- Б. физико-химические свойства вещества
- В. температура воздуха
- Г. пол больного масса тела

7. С БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ИНДИФФЕРЕНТНЫМИ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ ЯВЛЯЮТСЯ:

- А. сахара
- Б. корригенты
- В. ПАВ консерванты
- Г. вспомогательные вещества не индифферентны

8. К ЭКЗОГЕННЫМ ФАКТОРАМ, ВЛИЯЮЩИМ НА БИОДОСТУПНОСТЬ, ОТНОСЯТ:

- А. физиологические факторы
- Б. физико-химические свойства лекарственных веществ
- В. патофизиологические факторы
- Г. температура воздуха
- Д. состояние ЖКТ

9. ОСНОВНОЙ ЗАДАЧЕЙ БИОФАРМАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ СОЗДАНИЕ ОПТИМАЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЙ:

- А. максимальный терапевтический эффект лекарственного вещества
- Б. пролонгированное действие лекарственного вещества
- В. минимальное количество побочных эффектов
- Г. удобство приема длительность хранения

10. НА ВСАСЫВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ЖКТ ВЛИЯЮТ:

- А. приём пищи и ее состав
- Б. объём жидкости, применяемый совместно с лекарством
- В. скорость опорожнения желудка
- Г. ферменты желудочно-кишечного тракта
- Д. состояние ЖКТ

11. ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ НЕАДЕКВАТНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ОДНОГО И ТОГО ЖЕ БОЛЬНОГО ТАБЛЕТОК АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ, ВЫПУЩЕННЫХ РАЗНЫМИ ЗАВОДАМИ:

- А. степень дисперсности
- Б. вспомогательные вещества
- В. методы грануляции и сушки
- Г. аппаратура для анализа
- Д. упаковка

12. К ЭНДОГЕННЫМ ФАКТОРАМ, ВЛИЯЮЩИМ НА БИОДОСТУПНОСТЬ, ОТНОСЯТСЯ:

- А. физиологические факторы
- Б. клинические факторы
- В. патофизиологические факторы
- Г. сезоны года
- Д. температура воды в море

13. ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ НЕАДЕКВАТНОСТЬ ЛЕКАРСТВ – КЛИНИЧЕСКОЕ НЕСООТВЕТСТВИЕ ЛЕКАРСТВ ДРУГ ДРУГУ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В ВИДЕ:

- А. разных лекарственных форм, содержащих разные дозы лекарственного вещества одной лекарственной формы,
- Б. содержащей разную дозу лекарственного вещества, но изготовленной по разным технологиям разных лекарственных форм,
- В. содержащих равную дозу лекарственного вещества одной лекарственной формы,
- Г. содержащей равную дозу лекарственного вещества, выпущенной разными фармацевтическими заводами

**14. БИОФАРМАЦИЯ – НАУКА, ИЗУЧАЮЩАЯ БИОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ФАКТОРОВ:**

- А. внутривидовых
- Б. клинических
- В. физиологических
- Г. фармацевтических
- Д. ветеринарных

**15. ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА БИОДОСТУПНОСТЬ:**

- А. особенности метаболизма
- Б. возраст
- В. пол
- Г. масса тела
- Д. вид принятой пищи

**16. КЛИНИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ ДОСТУПНОСТЬ:**

- А. циркадный ритм: схема назначения препарата
- Б. состав и количество пищи
- В. параллельно принимаемые препараты
- Г. артериальное давление

**17. БИОФАРМАЦИЯ КАК НАУКА ИЗУЧАЕТ БИОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ:**

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

**Примерные вопросы к промежуточной аттестации (экзамену)**

1. Биофармация, как научное направление. История возникновения и перспективы развития. Связь биофармации с другими науками.
2. Основные направления биофармацевтических исследований в России и за рубежом. Государственная регламентация биофармацевтических исследований.
3. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Их влияние на терапевтическую эффективность ЛП.
4. Классификация ЛФ. Влияние пути введения ЛФ на биологическую доступность ЛВ.
5. Понятие эквивалентности ЛП. Бренды и дженерики. Оценка биоэквивалентности.
6. Взаимодействия ЛВ в ЛФ. Виды взаимодействий. Влияние взаимодействия ЛВ в ЛФ на биологическую доступность.
7. Биологическая доступность. Характеристика. Методы определения абсолютной и относительной биологической доступности.
8. Фармакокинетика. Методы её определения. Фармакокинетическая кривая. Характеристика площади под кривой фармакокинетики.
9. Фармакокинетические методы определения биологической доступности в опытах *in vivo* и *in vitro*.
10. Статические и динамические методы определения скорости растворения ЛФ.

11. Пути транспортирования (переноса) ЛВ в организме. Механизмы проникновения ЛВ через биологические мембраны. Факторы, влияющие на высвобождение, резорбцию и всасывание ЛВ из лекарственных форм. Понятие биотрансформации ЛВ.
12. Тесты «Распадаемость», «Растворение». Определение. Аппаратура. НД.
13. Методы определения скорости растворения при «нулевой» концентрации.
14. Биофармацевтическая оценка качества твердых ЛФ, приготовленных с использованием различных вспомогательных веществ. Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик твердых ЛФ промышленного производства.
15. Методы биофармацевтической оценки мягких лекарственных форм. Факторы, влияющие на биофармацевтические показатели мазей и суппозитория. Метод диализа.
16. Биофармацевтическая оценка жидких ЛФ (истинные растворы водные и неводные, суспензии, эмульсии). Методы определения БД.
17. Биофармацевтическая оценка стерильных ЛФ (офтальмологические и инъекционные ЛП). Методы определения БД.
18. Биофармацевтические аспекты в производстве экстракционных препаратов. Характеристика экстракционных препаратов. Методы определения БД.
19. Лекарственные формы пролонгированного действия и их биофармацевтическая характеристика.
20. Совершенствование технологии изготовления ЛФ с точки зрения биофармации. Современные методы и приборы для оценки качества ЛФ промышленного производства.
21. Классификация несовместимостей в лекарственных формах.
22. Понятие о физических (физико-химических) несовместимостях.
23. Основные причины физических (физико-химических) несовместимостей. Нерастворимость ингредиентов;
24. Основные причины физических (физико-химических) несовместимостей. Несмешиваемость ингредиентов;
25. Основные причины физических (физико-химических) несовместимостей. Коагуляция коллоидных растворов;
26. Основные причины физических (физико-химических) несовместимостей. Отсыревание и расплавление порошков и их сложных смесей;
27. Основные причины физических (физико-химических) несовместимостей. Адсорбция действующих веществ;
28. Понятие о химических несовместимостях. Виды реакций, протекающих при этом.
29. Основные виды химических несовместимостей, которые обнаруживаются по внешним признакам. Образование осадков;
30. Основные виды химических несовместимостей, которые обнаруживаются по внешним признакам. Выделение газов;
31. Основные виды химических несовместимостей, которые обнаруживаются по внешним признакам. Изменение окраски.
32. Понятие «скрытой» химической несовместимости.
33. Виды фармацевтических несовместимостей в порошках.
34. Виды фармацевтических несовместимостей в жидких лекарственных формах.
35. Виды фармацевтических несовместимостей в мягких лекарственных формах.
36. Ассортимент лекарственных форм, в которых проявляются фармацевтические несовместимости.
37. Основные способы преодоления фармацевтических несовместимостей.
38. Причины возникновения фармацевтических несовместимостей в экстермпоральных лекарственных формах аптек.
39. Действия фармацевта при обнаружении несовместимых сочетаний ингредиентов в прописи.
40. Классификация несовместимостей в лекарственных формах.

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме экзамена обучающиеся оцениваются по четырёх балльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

**Оценка «отлично»** – выставляется ординатору, если он глубоко усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет связывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами и вопросами, не затрудняется с ответами при

видоизменении заданий, умеет принять правильное решение и грамотно его обосновывать, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач, комплексной оценкой предложенной ситуации.

**Оценка «хорошо»** – выставляется ординатору, если он твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей при ответе на вопрос, но недостаточно полно раскрывает междисциплинарные связи, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, комплексной оценкой предложенной ситуации.

**Оценка «удовлетворительно»** – выставляется ординатору, если он имеет поверхностные знания программного материала, не усвоил его деталей, допускает неточности, оперирует недостаточно правильными формулировками, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических задач, испытывает затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации, не полностью отвечает на вопросы, в том числе при помощи наводящих вопросов преподавателя.

**Оценка «неудовлетворительно»** – выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, не владеет комплексной оценкой ситуации, неверно выбирает тактику действий. В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

**Оценка «зачтено»** – выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, справился с выполнением заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

**Оценка «не зачтено»** – выставляется аспиранту, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом и допускает грубые, принципиальные ошибки в выполнении заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

Шкала оценивания (четыrehбалльная или двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы. Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в четырехбалльную шкалу осуществляется по схеме:

**Оценка «Отлично»** – 90-100% правильных ответов;

**Оценка «Хорошо»** – 80-89% правильных ответов;

**Оценка «Удовлетворительно»** – 71-79% правильных ответов;

**Оценка «Неудовлетворительно»** – 70% и менее правильных ответов.

Перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

**Оценка «Зачтено»** – 71-100% правильных ответов;

**Оценка «Не зачтено»** – 70% и менее правильных ответов.