

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Учреждение образования
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

**Контрольный
экземпляр**

УТВЕРЖДАЮ

Ректор учреждения образования
«Белорусский государственный
медицинский университет»



С.П.Рубникович

Рег. № УД- 16.06.2025
0912-01-29/1526/уч.

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА С ОСНОВАМИ
БИОФАРМАЦИИ**

**Учебная программа учреждения образования
по учебной дисциплине для специальности**

1-79 01 08 «Фармация»

Учебная программа разработана в соответствии с образовательным стандартом специального высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденным и введенным в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26.01.2022 № 14; учебным планом учреждения образования по специальности «Фармация», утвержденным 16.04.2025, регистрационный № 7-07-0912-01/2526; учебным планом учреждения образования по специальности «Фармация», утвержденным 17.05.2022, регистрационный № L 79-01-007/уп/з/К.

СОСТАВИТЕЛИ:

Н.С.Голяк, заведующий кафедрой фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

В.М.Царенков, профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», доктор фармацевтических наук, профессор

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

Кафедра биотехнологии учреждения образования «Белорусский государственный технологический университет»;

Л.В.Дьячкова, заместитель главного технолога Республиканского унитарного предприятия «Белмедпрепараты», кандидат фармацевтических наук

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»
(протокол № 14 от 16.05.2025);

Научно-методическим советом учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»
(протокол № 10 от 26.06.2025)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

«Фармацевтическая разработка с основами биофармации» – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания об этапах разработки лекарственных средств, включающих обоснованный выбор их состава и лекарственной формы; показателях качества и характеристик технологического процесса (критических параметров); трансфере технологии из исследовательских подразделений в производственные; стандартизации лекарственных средств с обеспечением их максимальной биологической доступностью.

Цель учебной дисциплины «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» – формирование у студентов специализированных компетенций для участия в фармацевтической разработке лекарственных средств, валидации процесса производства для обеспечения их безопасности, эффективности и качества.

Задачи учебной дисциплины «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» состоят в формировании у студентов научных знаний о:

- поисковых исследованиях, проводимых при фармацевтической разработке лекарственного средства;

- этапах разработки состава и технологии производства лекарственных средств в промышленных условиях;

- структуре регистрационного досье;

- биофармацевтических аспектах создания лекарственных средств;

- особенностях состава, технологии и контроля качества лекарственных средств с модифицированным высвобождением;

- трансфере технологии из исследовательских подразделений в производственные;

- влиянии критических параметров на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта.

Связи с другими учебными дисциплинами

Знания, умения, навыки, полученные при изучении учебной дисциплины «Фармацевтическая разработка с основами биофармации», необходимы для успешного изучения учебной дисциплины «Современные методы анализа и стандартизация лекарственных средств».

Студент, освоивший содержание учебного материала учебной дисциплины, должен обладать следующей специализированной компетенцией: принимать участие в разработке лекарственных препаратов и биологически активных добавок к пище.

В результате изучения учебной дисциплины «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» студент должен

знать:

- основные термины и понятия биофармации, фармацевтической разработки;

- показатели качества и характеристики технологического процесса, влияющие на воспроизводимость контрольных точек от серии к серии лекарственных средств;

понятие фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных средств;

нормативные правовые акты и информационные материалы в области фармацевтической разработки лекарственных средств;

уметь:

научно обосновывать состав лекарственного средства в конкретной лекарственной форме;

учитывать влияние фармацевтических факторов при создании лекарственных средств;

использовать нормативные правовые и технические нормативные правовые акты, регламентирующие производство и обеспечение качества лекарственных средств;

владеть:

методами определения биологической доступности лекарственных средств;

методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств;

навыками практической работы с нормативными правовыми и техническими нормативными правовыми актами, регламентирующими производство и обеспечение качества лекарственных средств.

В рамках образовательного процесса по данной учебной дисциплине студент должен приобрести не только теоретические знания, практические умения и навыки по специальности, но и развить свой ценностно-личностный, духовный потенциал, сформировать качества патриота и гражданина, готового к активному участию в экономической, производственной, социально-культурной и общественной жизни страны.

Всего на изучение учебной дисциплины отводится 90 академических часов, из них 48/11¹ аудиторных часов и 42/79¹ часов самостоятельной работы студента. Распределение аудиторных часов по видам занятий: 9/3¹ часов лекций (в том числе 3 часа управляемой самостоятельной работы (УСР)), 36/8¹ часов лабораторных занятий.

Форма получения образования – очная дневная (заочная).

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с учебным планом по специальности в форме экзамена (9/11¹ семестр).

¹ Для заочной формы получения образования.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БЮДЖЕТА УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ ПО СЕМЕСТРАМ

Код, название специальности	Семестр	Общее количество академических часов	Количество аудиторных часов				Самостоятельных внеаудиторных	Форма промежуточной аттестации
			всего	из них				
				лекций		лабораторных занятий		
				аудиторных	УСР			
1-79 01 08 «Фармация» (очная дневная форма получения образования)	9	90	48	9	3	36	42	зачет
1-79 01 08 «Фармация» (заочная форма получения образования)	10	26	3	3	-	-	23	-
	11	64	8	-	-	8	56	зачет

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

(ОЧНАЯ ДНЕВНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий	
	лекций (в т. ч. УСР)	лабораторных
1.1. Биофармация как наука. Влияние биофармацевтических факторов на терапевтическую активность лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты создания лекарственных средств	1,5	4
1.2. Методы определения биологической доступности in vitro таблеток и капсул	1,5	4
1.3. Тест сравнительной кинетики растворения для твердых лекарственных форм	1,5	4

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий	
	лекций (в т. ч. УСП)	лабораторных
1.4. Выполнение фармацевтической разработки при производстве таблеток. Валидация технологического процесса. Трансфер технологии	1,5	4
1.5. Исследования биоэквивалентности таблеток с обычным высвобождением	1,5	4
1.6. Выполнение фармацевтической разработки при производстве мягких лекарственных средств. Валидация технологического процесса	1,5	4
1.7. Выполнение фармацевтической разработки при производстве стерильных лекарственных средств. Валидация технологического процесса	-	4
1.8. Выполнение фармацевтической разработки при производстве лекарственных средств с модифицированным высвобождением. Исследования биоэквивалентности	1,5	4
1.9. Выполнение фармацевтической разработки при производстве биоаналогов. Исследования биоэквивалентности	1,5	4
Всего часов	12	36

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН (ЗАОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий		Самостоятельная работа
	лекций (в т. ч. УСП)	лабораторных	
1.1. Биофармация как наука. Влияние биофармацевтических факторов на терапевтическую активность лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты создания лекарственных средств	1,5	-	9
1.2. Методы определения биологической доступности in vitro таблеток и капсул	-	-	8
1.3. Тест сравнительной кинетики растворения для твердых лекарственных форм	1,5	4	8

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий		Самостоятельная работа
	лекций (в т. ч. УСР)	лабораторных	
1.4. Выполнение фармацевтической разработки при производстве таблеток. Валидация технологического процесса. Трансфер технологии	-	-	9
1.5. Исследования биоэквивалентности таблеток с обычным высвобождением	-	2	9
1.6. Выполнение фармацевтической разработки при производстве мягких лекарственных средств. Валидация технологического процесса	-	2	9
1.7. Выполнение фармацевтической разработки при производстве стерильных лекарственных средств. Валидация технологического процесса	-	-	9
1.8. Выполнение фармацевтической разработки при производстве лекарственных средств с модифицированным высвобождением. Исследования биоэквивалентности	-	-	9
1.9. Выполнение фармацевтической разработки при производстве биоаналогов. Исследования биоэквивалентности	-	-	9
Всего часов	3	8	79

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1. Биофармация как наука. Влияние биофармацевтических факторов на терапевтическую активность лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты создания лекарственных средств

Биофармация – теоретическая основа разработки качественных, безопасных и эффективных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития биофармации. Характеристика фармацевтических факторов. Физическое состояние лекарственных средств: степень дисперсности, полиморфизм, стереоизомерия. Простая химическая модификация лекарственных средств, растворимость лекарственных средств в биологических жидкостях. Количество и природа вспомогательных веществ, применяемых для производства лекарственных средств. Вид лекарственной формы и пути ее введения в организм. Технологический процесс производства

лекарственных средств. Система LADMER и ее характеристика. Фармацевтическая, биологическая и терапевтическая эквивалентность лекарственных средств. Биодоступность. Биофармацевтическая классификационная система. Определение биофармацевтической растворимости активных фармацевтических субстанций. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных средств.

1.2. Методы определения биологической доступности *in vitro* таблеток и капсул

Разработка теста растворения. Биофармацевтические тесты для твердых дозированных лекарственных форм: тест «Распадаемость», тест «Растворение». Приборы для проведения теста «Растворение»: прибор с корзинкой, прибор с лопастью-мешалкой, прибор с поршневым цилиндром, прибор с проточной кюветой. Условия проведения, интерпретация результатов. Анализ состава таблеток с обычным высвобождением. Анализ состава мягких желатиновых капсул.

1.3. Тест сравнительной кинетики растворения для твердых лекарственных форм

Регуляторные требования к проведению теста сравнительной кинетики растворения (ТСКР) для таблеток и капсул: количество, временные точки отбора. Препарат сравнения. Интерпретация результатов.

1.4. Выполнение фармацевтической разработки при производстве таблеток. Валидация технологического процесса. Трансфер технологии

Фармацевтическая разработка технологии производства таблеток. Риски и критические точки процесса производства таблеток. Выбор способа производства таблеток в зависимости от физико-химических и технологических свойств веществ. Стандартизация промежуточной и готовой продукции. Разработка спецификаций на промежуточный и готовый продукт. Исследование стабильности. Составление плана исследования стабильности разрабатываемого лекарственного препарата. Валидация технологического процесса. Трансфер технологий. Составление регистрационного досье. Структура, объем данных, представляемых в отчете о фармацевтической разработке лекарственных средств.

1.5. Исследования биоэквивалентности таблеток с обычным высвобождением

Основные понятия биоэквивалентности лекарственных средств. Анализ состава таблеток с обычным высвобождением. Объекты и субъекты исследований при изучении биоэквивалентности лекарственных средств. Отбор проб крови при изучении биоэквивалентности лекарственных средств. Методы определения концентрации лекарственных средств в пробах крови при изучении биоэквивалентности лекарственных средств. Анализ фармакокинетических данных. Регистрационные требования и правила проведения исследований биоэквивалентности генерических лекарственных средств в виде таблеток с обычным высвобождением.

1.6. Выполнение фармацевтической разработки при производстве мягких лекарственных средств. Валидация технологического процесса

Всасывание действующих веществ из мягких лекарственных средств через кожу. Факторы, влияющие на биологическую доступность и высвобождение действующих веществ из мазей. Правила введения лекарственных средств в мази, их влияние на биологическую доступность лекарственных средств.

Определение биологической доступности действующих веществ из мазей в опытах *in vitro* и *in vivo*. Определение биологической доступности действующих веществ из мягких лекарственных средств методом диализа через полупроницаемую мембрану, диффузии в агар, с помощью диффузионных ячеек. Определение влияния степени дисперсности активных фармацевтических субстанций на процесс высвобождения из мазей методом диффузии в агаровый гель.

Валидация технологического процесса: трансфер технологий, составление регистрационного досье, структура, объем данных, представляемых в отчете о фармацевтической разработке лекарственных средств.

1.7. Выполнение фармацевтической разработки при производстве стерильных лекарственных средств. Валидация технологического процесса

Этапы фармацевтической разработки состава, технологии и лекарственной формы стерильного лекарственного средства. Риски и критические точки процесса производства стерильных лекарственных средств. Разработка и валидация технологии производства стерильных лекарственных средств с финишной стерилизацией и производимых с помощью асептического розлива. Чистые зоны для производства стерильных лекарственных средств, примеры выполняемых операций. Система гарантии стерильности на производстве. Результаты фармацевтической разработки стерильных лекарственных средств. Стандартизация готовой продукции.

1.8. Выполнение фармацевтической разработки при производстве лекарственных средств с модифицированным высвобождением. Исследования биоэквивалентности

Таблетки и капсулы для перорального приема с модифицированным высвобождением. Вспомогательные вещества, обеспечивающие модификацию высвобождения. Технологии производства, обеспечивающие модификацию высвобождения. Примеры лекарственных препаратов. Исследования биоэквивалентности капсул и таблеток для перорального приема с модифицированным высвобождением.

Липосомальные лекарственные препараты: вспомогательные вещества, технологии производства, примеры лекарственных препаратов. Исследования биоэквивалентности липосомальных препаратов. Трансдермальные лекарственные формы. Вспомогательные вещества. Технологии производства. Исследования биоэквивалентности трансдермальных лекарственных препаратов.

1.9. Выполнение фармацевтической разработки при производстве биоаналогов. Исследования биоэквивалентности

Доклинические исследования: оценка эффективности и безопасности. Исследования биоэквивалентности. Составление регистрационного досье. Структура, объем данных, представляемых в отчете о фармацевтической разработке лекарственных средств.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА С ОСНОВАМИ БИОФАРМАЦИИ» МОДУЛЯ «РАЗРАБОТКА И
СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»
(ОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)

№ п/п	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов			Литература	Практический навык	Формы контроля	
		лекций	лабораторных	УСР			практического навыка	текущей / промежуточной аттестации
9 семестр								
	Лекции	12	-	3	-			
1.1.	Биофармация как наука. Влияние биофармацевтических факторов на терапевтическую активность лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты создания лекарственных средств	1,5	-	-	1, 2, 3, 8			Тестирование
1.2.	Методы определения биологической доступности in vitro таблеток и капсул	1,5	-	-	1, 2, 3, 6-8			Тестирование
1.3.	Тест сравнительной кинетики растворения для твердых лекарственных форм	1,5	-	-	3, 6			Тестирование
1.4.	Выполнение фармацевтической разработки при производстве таблеток. Валидация технологического процесса.Трансфер технологии	1,5	-	-	1-8			Тестирование
1.5.	Исследования биоэквивалентности таблеток с обычным высвобождением	-	-	1,5	3			Тестирование
1.6.	Выполнение фармацевтической разработки при производстве мягких	-	-	1,5	1-8			Тестирование

						мягких желатиновых капсул			
1.3.	Тест сравнительной кинетики растворения для твердых лекарственных форм	-	4	-	3, 6	Тест сравнительной кинетики растворения, на примере таблеток ибупрофена	Отчет по практической работе	Опрос	
1.4.	Выполнение фармацевтической разработки при производстве таблеток. Валидация технологического процесса. Трансфер технологии	-	4	-	1-8	Составление плана валидации технологического процесса получения таблеток методом прямого прессования, Составление плана валидации технологического процесса получения таблеток методом влажного гранулирования, алгоритм выбора материалов первичной упаковки для таблеток	Отчет по практической работе	Решение ситуационных задач	
1.5.	Исследования биоэквивалентности таблеток с обычным высвобождением	-	4	-	3	Оценка результатов исследования стабильности на примере таблеток ибупрофен	Отчет по практической работе	Решение ситуационных задач	
1.6.	Выполнение фармацевтической разработки при производстве мягких лекарственных средств. Валидация технологического процесса	-	4	-	1-8	Оценка высвобождения лекарственных веществ из мазей	Отчет по практической работе	Опрос, решение ситуационных задач	

1.7.	Выполнение фармацевтической разработки при производстве стерильных лекарственных средств. Валидация технологического процесса	-	4	-	2, 3, 5, 8	Оценка результатов исследования стабильности на примере инъекционного раствора аскорбиновой кислоты	Отчет по практической работе	Опрос, решение ситуационных задач
1.8.	Выполнение фармацевтической разработки при производстве лекарственных средств с модифицированным высвобождением. Исследования биоэквивалентности	-	4	-	1, 2, 3, 6	Составление плана валидации технологического процесса получения мягких желатиновых капсул	Отчет по практической работе	Оценка степени освоения методологии поиска информации в базах данных
1.9.	Выполнение фармацевтической разработки при производстве биоаналогов. Исследования биоэквивалентности	-	4	-	1-8	Составление плана исследования стабильности разрабатываемого лекарственного препарата	Отчет по практической работе	Опрос, решение ситуационных задач, зачет
	Всего часов по учебной дисциплине	12	36	3				

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА
СОСНОВАМИ БИОФАРМАЦИИ» МОДУЛЯ «РАЗРАБОТКА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ»**

(ЗАОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)

№ п/п	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов				Самостоятельная работа студента	Литература	Практический навык	Формы контроля	
		лекций	лабораторных	УСР	практического навыка				текущей / промежуточной аттестации	
10 семестр										
	Лекции	3	-	-	23					
1.1.	Биофармация как наука. Влияние биофармацевтических факторов на терапевтическую активность лекарственных средств. Биофармацевтические аспекты создания лекарственных средств	1,5	-	-	-	1, 2, 3, 9	-	-	Тестирование	
1.3.	Тест сравнительной кинетики растворения для твердых лекарственных форм	1,5	-	-	-	3, 6	-	-	Тестирование	
	Практические занятия				23					
1.1.	Биофармация как наука. Влияние биофармацевтических факторов на терапевтическую активность лекарственных средств. Биофармацевтические аспекты создания лекарственных средств	-	-	-	5	1, 2, 3, 9	-	-		
1.2.	Методы определения биологической доступности in vitro таблеток и капсул	-	-	-	4	1, 2, 3, 6-9	-	-		

1.3.	Тест сравнительной кинетики растворов для твердых лекарственных форм	-	-	-	4	3, 6	-	-
1.4.	Выполнение фармацевтической разработки при производстве таблеток. Валидация технологического процесса. Трансфер технологии	-	-	-	5	1-9	-	-
1.5.	Исследования биоэквивалентности таблеток с обычным высвобождением	-	-	-	5	3	-	-
	Всего часов	3	-	-	23			

11 семестр

	Практические занятия	-	8	-	56		Определение биофармацевтической растворимости активных фармацевтических субстанций, определение влияния степени дисперсности стрептоцида на процесс высвобождения из мазей методом диффузии в агаровый гель		Решение ситуационных задач
1.1.	Биофармация как наука. Влияние биофармацевтических факторов на терапевтическую активность форм. Биофармацевтические аспекты создания лекарственных средств	-	-	-	4	1, 2, 3, 9		-	
1.2.	Методы определения биологической доступности in vitro таблеток и капсул	-	-	-	4	1, 2, 3, 6-9	Анализ состава таблеток с обычным высвобождением м, анализ состава мягких	-	Тестирование

								желатиновых капсул				
1.3.	Тест сравнительной кинетики растворения для твердых лекарственных форм	-	4	-	4	3, 6	Тест сравнительной кинетики растворения, на примере таблеток	Отчет по практической работе	Тестирование			
1.4.	Выполнение фармацевтической разработки при производстве таблеток. Валидация технологического процесса. Трансфер технологии	-	-	-	4	1-9	Составление плана валидации технологического процесса получения таблеток методом прямого прессования, Составление плана валидации технологического процесса получения таблеток методом влажного гранулирования, алгоритм выбора материалов первичной упаковки для таблеток	-	Решение ситуационных задач			

1.5.	Исследования биоэквивалентности таблеток с обычным высвобождением	-	2	-	4	3	Оценка результатов исследования стабильности на примере таблеток ибупрофен	Отчет по практической работе	Тестирование
1.6.	Выполнение фармацевтической разработки при производстве мягких лекарственных средств. Валидация технологического процесса	-	2	-	9	1-9	Оценка высвобождения лекарственных веществ из мазей		Тестирование
1.7.	Выполнение фармацевтической разработки при производстве стерильных лекарственных средств. Валидация технологического процесса				9	2, 3, 5, 9	Оценка результатов исследования стабильности на примере инъекционного раствора аскорбиновой кислоты	-	Тестирование
1.8.	Выполнение фармацевтической разработки при производстве лекарственных средств с модифицированным высвобождением. Исследования биоэквивалентности	-	-	-	9	1, 2, 3, 6	Составление плана валидации технологического процесса получения мягких желатиновых капсул	-	Оценка степени освоения методологии поиска информации в базах данных
1.9.	Выполнение фармацевтической разработки при производстве биоаналогов. Исследования биоэквивалентности	-	-	-	9	1-9	Составление плана исследования стабильности разрабатываемого	-	Тестирование, зачет

[illegible]

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ**ЛИТЕРАТУРА****Основная:**

1. Краснюк, И. И. Биофармация или основы фармацевтической разработки, производство и обоснование дизайна лекарственных форм : учеб. пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. – М. : Геотар-Медиа, 2024. – 192 с.

Дополнительная:

2. Быковский, С. Н. Фармацевтическая разработка: концепция - и практические рекомендации ; под общ. ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, Н. Б. Деминой, И. Е. Шохина, О. В. Новожилова, А. П. Мешковского, О. Р. Спицкого. – М. : Изд-во Перо, 2015. – 472 с.

Нормативные правовые акты:

3. Об утверждении правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза : решение Коллегии евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 : с изм. и доп.

4. Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций : решение Коллегии евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 69.

5. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Т. 1. Общие методы контроля качества лекарственных средств / А. А. Шерякова; под общ. ред. А. А. Шерякова. – Молодечно : Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении, 2012. – 1220 с.

6. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Т. 2. Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / С. И. Марченко; под общ. ред. С. И. Марченко. – Молодечно : Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении, 2016. – 1368 с.

7. О Правилах медицинской этики и деонтологии : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.08.2018 № 64.

Электронный учебно-методический комплекс по учебной дисциплине «Фармацевтическая разработка с основами биофармации»

8. <https://etest.bsmu.by/course/view.php?id=417> (очная форма обучения),

9. <https://etest.bsmu.by/course/view.php?id=418> (заочная форма обучения)

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ И ВЫПОЛНЕНИЮ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

Время, отведенное на самостоятельную работу, может использоваться обучающимися на:

подготовку к лекциям и лабораторным занятиям;

подготовку к зачету по учебной дисциплине;

изучение тем (вопросов), вынесенных на самостоятельное изучение;

решение задач;

выполнение исследовательских и творческих заданий;
 подготовку тематических докладов, рефератов, презентаций;
 выполнение практических заданий;
 конспектирование учебной литературы;
 подготовку отчетов по лабораторным работам;
 составление обзора научной литературы по заданной теме;
 составление тематической подборки литературных источников, интернет-источников.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ И ВЫПОЛНЕНИЮ УПРАВЛЯЕМОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

ПРИМЕРНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ЗАДАНИЙ УПРАВЛЯЕМОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ:

написание и презентация реферата;
 выступление с докладом;
 изучение тем и проблем, не выносимых на лекции;
 конспектирование первоисточников (разделов документов, монографий, учебных пособий);
 компьютерное тестирование.

ФОРМЫ КОНТРОЛЯ УПРАВЛЯЕМОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ: тестирование.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ РЕЗУЛЬТАТОВ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Для диагностики компетенций используются следующие формы текущей аттестации:

опрос;
 тестирование;
 решение ситуационных задач;
 отчет по практической работе;
 оценка степени освоения методологии поиска информации в базах данных.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МЕТОДЫ ОБУЧЕНИЯ

Линейный (традиционный) метод;
 активные (интерактивные) методы:
 проблемно-ориентированное обучение PBL (Problem-Based Learning);
 командно-ориентированное обучение TBL (Team-Based Learning);
 научно-ориентированное обучение RBL (Research-Based Learning).

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ

Наименование практического навыка	Форма контроля практического навыка
1. Определение биофармацевтической растворимости активных фармацевтических субстанций (ибупрофен, кетопрофен и др.)	отчет по практической работе
2. Определение влияния степени дисперсности стрептоцида на процесс высвобождения из мазей методом диффузии в агаровый гель	отчет по практической работе
3. Анализ состава таблеток с обычным высвобождением	отчет по практической работе
4. Анализ состава мягких желатиновых капсул	отчет по практической работе
5. Составление плана исследования стабильности разрабатываемого лекарственного препарата	отчет по практической работе
6. Составление плана валидации технологического процесса получения таблеток методом прямого прессования	отчет по практической работе
7. Составление плана валидации технологического процесса получения таблеток методом влажного гранулирования	отчет по практической работе
8. Составление плана валидации технологического процесса получения мягких желатиновых капсул	отчет по практической работе
9. Оценка высвобождения лекарственных веществ из мазей	отчет по практической работе
10. Тест сравнительной кинетики растворения, на примере таблеток ибупрофена	отчет по практической работе
11. Технологическая часть регистрационного досье: состав, технологическая схема производства, краткое описание технологического процесса, на примере таблеток ибупрофен	отчет по практической работе
12. Оценка результатов исследования стабильности на примере таблеток ибупрофен	отчет по практической работе
13. Оценка результатов исследования стабильности на примере инъекционного раствора аскорбиновой кислоты	отчет по практической работе
14. Оценка результатов исследования стабильности на примере сиропа парацетамола	отчет по практической работе
15. Алгоритм выбора материалов первичной упаковки для таблеток	отчет по практической работе

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

1. Микроскоп;
2. Весы электронные;
3. Автоматический тестер трансдермальной диффузии Raytor RT806
4. Мешалка напольная для растворов МИ-2
5. Прибор для определения растворимости Erweka DT800
6. Прибор PTWS 820D для испытаний на растворение
7. Лабораторный гомогенизатор ИКА T18
8. Мешалка MS7-H550-Pro магнитная
9. pH-метр HI 2211-02 стационарный
10. Спектрофотометр Cary 50 двухлучевой УФ

ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ

Название учебной дисциплины, с которой требуется согласование	Название кафедры	Предложения об изменениях в содержании учебной программы учреждения образования по учебной дисциплине	Решение, принятое кафедрой, разработавшей учебную программу (с указанием даты и номера протокола)
1. Промышленная технология лекарственных средств	Фармацевтической технологии с курсом ПКиП	Нет предложений	Согласовано. Протокол № 14 от 16.05.2025
2. Современные методы анализа и стандартизация лекарственных средств	Фармацевтической химии с курсом ПКиП	Нет предложений	Согласовано. Протокол № 14 от 16.05.2025

СОСТАВИТЕЛИ:

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент



Н.С.Голяк

Профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», доктор фармацевтических наук, профессор



В.М.Царенков

Оформление учебной программы и сопроводительных документов соответствует установленным требованиям.

Начальник Управления образовательной деятельности учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»

26.06

2025



И.Л.Котович

Методист учебно-методического отдела Управления образовательной деятельности учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»

26.06

2025



Н.А.Кукашинова