

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Казанский национальный исследовательский технологический
университет» (ФГБОУ ВО «КНИТУ»)

УТВЕРЖДАЮ


Проректор по УР
Султанова Д.Ш.
« 30 » 05 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине **Фармакология и биофармация**
Специальность **33.05.01 Фармация**
Специализация **«Промышленная фармация»**
Квалификация выпускника **провизор**
Форма обучения **очная**
Институт, факультет **ИХТИ, ФЭМИ**
Кафедра-разработчик рабочей программы **Химия и технология
органических соединений азота**
Курс, семестр: **4 курс, 8 семестр**

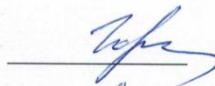
	Часы	Зачетные единицы
Лекции	14	0,39
Практические занятия	14	0,39
Лабораторные занятия	14	0,39
Самостоятельная работа	24	0,67
Контроль самостоятельной работы	42	1,16
Форма аттестации	Зачет – 8 семестр	
Всего	108	3

Казань, 2022 г.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (№219 от 27.03.2018 г.) для специальности 33.05.01 «Фармация» по специализации «Промышленная фармация» на основании учебного плана набора обучающихся 2019 года.

Разработчик программы:

Доцент кафедры ХТОСА



Е.Г. Горелова

Профессор кафедры ХТОСА



Л.М. Юсупова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры ХТОСА, протокол от 11.05.2022 г. № 13.

Зав. кафедрой, профессор



Р.З. Гильманов.

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент



Л.А. Китаева

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Фармакология и биофармация» являются:

- а) формирование знаний об общих закономерностях фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных веществ;
- б) факторы, влияющие на эффективность лекарственных веществ и препаратов;
- в) формирование профессиональной компетенции на базе усвоенных знаний об механизме действия лекарственных веществ.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре основной образовательной программы

Дисциплина «Фармакология и биофармация» относится к дисциплинам по выбору (формируемой участниками образовательных отношений) части ООП и формирует у специалистов по специальности 33.05.01 - Фармация набор знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Фармакология и биофармация» специалист по специальности 33.05.01 – Фармация должен освоить материал предшествующих дисциплин:

- а) Общая и неорганическая химия
- б) Органическая химия
- в) Физическая химия
- г) Коллоидная химия
- д) Фармакогнозия
- е) Физиология

Дисциплина «Фармакология и биофармация» является предшествующей и необходима для успешного усвоения последующих дисциплин:

- а) Управление качеством производства лекарственных препаратов
- б) Разработка дженериковых препаратов

Полученные знания по дисциплине «Фармакология и биофармация» могут быть использованы при прохождении производственной практики и выпускной квалификационной работе.

3. Компетенции и индикаторы достижения компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-2 Способен осуществлять разработку и постановку на производство новых лекарственных средств

ПК-2.1 Знает фармакологические свойства веществ и подходы для разработки, постановки на производство новых лекарственных средств, методы организации работы по разработке и постановке на производство новых лекарственных средств

ПК-2.2. Умеет анализировать фармакодинамические и фармакокинетические свойства веществ для разработки и постановки на производство новых лекарственных средств и решает задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве

ПК-2.3 Владеет навыками использования лекарственных средств для целей фармакотерапии на основе представлений об их свойствах

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

1) Знать:

- а) классификацию лекарственных веществ по строению, источникам получения, по физическому состоянию, по химической структуре, по вспомогательным компонентам, по видам действия;
- б) основную нормативную документацию на лекарственный препарат.

2) Уметь:

- а) анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакодинамических и фармакокинетических свойств, механизмов и действия;
- б) оценивать возможности использования основной фармацевтической субстанции и вспомогательных компонентов в разработке и производстве оригинального и дженерикового препаратов;
- в) уметь анализировать фармакокинетические и фармакодинамические параметры лекарственных веществ и препаратов

3) Владеть:

- а) навыками составления фармацевтических композиций для производства новых лекарственных препаратов;
- б) навыками применения знаний фармакологических групп лекарственных средств в научно-исследовательских работах по изысканию и изучению лекарственных веществ и биологически активных соединений;
- в) навыками самостоятельной работы с литературой: вести поиск данных, превращать прочитанное в средство для решения фармакологических, и в дальнейшем профессиональных задач.

4. Структура и содержание дисциплины «Фармакология и биофармация»

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3(три) зачетные единицы, 108 часов.

№ п/ п	Раздел дисциплины	Семестр	Виды учебной работы (в часах)					Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по разделам
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	КСР	СРС	
1	Вводная часть.	8	2	2	-	7	4	Контрольная работа. Практическое занятие.
2	Фармакокинетика		4	4	4	7	4	Лабораторная работа. Практическое занятие. Доклад, сообщение
3	Фармакодинамика		2	2	4	7	4	Лабораторная работа. Практическое занятие.
4	Особенности фармакотерапии		2	2	2	7	4	Лабораторная работа. Практическое занятие.
5	Хронофармакология		2	2	-	7	4	Практическое занятие. Доклад, сообщение.

6	Введение в биофармацию		2	2	4	7	4	Лабораторная работа. Практическое занятие. Тест.
	Итого		14	14	14	42	24	
		Форма аттестации						Зачет

5. Содержание лекционных занятий по темам с указанием формируемых компетенций

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	Вводная часть.	2	Введение в дисциплину.	Основные этапы развития фармакологии. Классификация лекарственных веществ и препаратов. Источники получения лекарственных веществ. Фармацевтические факторы: синтез фармацевтических субстанций, производство лекарственных препаратов, природа компонентов в составе лекарственных препаратов.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
2	Фармакокинетика	2	Фармакокинетика (доставка, высвобождение, всасывание, распределение, депонирование)	Фармакокинетические процессы. Характеристика отдельных этапов фармакокинетики: доставка, всасывание, распределение, депонирование. Пути введения лекарственных веществ в организм. Зависимость скорости всасывания от лекарственной формы препарата; степени растворимости ЛС в жирах или в воде; дозы или концентрации ЛС; распределение лекарств в организме. Факторы, влияющие на распределение.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3

		2	Фармакокинетика (биотрансформация, элиминация, экскреция).	2. Характеристика отдельных этапов фармакокинетики: биотрансформация, метаболизм, элиминация, экскреция. Фазы биотрансформации (несинтетическая и синтетическая). Выведение (экскреция). Фармакокинетические параметры: период полувыведения, объем распределения, клиренс, биодоступность, зависимость концентрации лекарственного вещества в крови от способа введения.	
3	Фармакодинамика.	2	Фармакологические эффекты. Виды действия. Мишень. Рецептор.	Виды действия лекарственных препаратов. Мишень. Концепция рецепторов. Внутренняя активность лекарственных веществ. Понятие об аффинитете. Понятие об агонистах и антагонистах рецепторов.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
4	Особенности фармакотерапии.	2	Доза. Основы токсикологии.	Доза. Классификация доз по количеству приемов, по дозировке. Основные принципы фармакотерапии. Побочные эффекты. Основы токсикологии.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
5.	Хронофармакология	2	Общие вопросы хронофармакологии. Циркадные ритмы.	Основы хронофармакологии. Циркадные ритмы.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
6.	Введение в биофармацию	2	Основы биофармации.	Фармацевтические факторы. Основы фармацевтической разработки.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3

6. Содержание практических занятий

Учебным планом подготовки специалистов по специальности 33.05.01 Фармация предусмотрено проведение практических занятий по дисциплине «Фармакология и биофармация».

Цель проведения практических занятий – освоение и закрепление лекционного материала.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема практического занятия	Индикаторы достижения компетенции
1	Вводная часть.	2	Развитие фармакологии как науки. История создания и структура Государственной Фармакопеи.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
2	Фармакокинетика	2	Характеристика отдельных разделов фармакокинетики: высвобождение, всасывание, распределение.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
		2	Характеристика отдельных разделов фармакокинетики: экскреция.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
3	Фармакодинамика	2	Свойства и виды рецепторов.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
4	Особенности фармакотерапии.	2	Доза. Введение в токсикологию.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
5	Хронофармакология.	2	Основы хронофармакологии. Циркадные циклы.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
6	Введение в биофармацию	2	Основы фармацевтической разработки лекарственных препаратов.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3

7. Содержание лабораторных занятий

Учебным планом подготовки специалистов по специальности 33.05.01 Фармация предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Фармакология и биофармация».

Цель проведения лабораторных занятий – практическое освоение теоретических положений лекционного материала, а также выработка студентами определенных умений и навыков самостоятельного экспериментирования.

При выполнении лабораторных работ специалист должны научиться безопасным приемам обращения с химическими реактивами, оборудованием, посудой, приобрести навыки исследования свойств лекарственных препаратов и приобрести навыки использования справочной и научной литературы.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лабораторного занятия	Индикаторы достижения компетенции
2	Фармакокинетика	4	Влияние внешних факторов на артериальное давление и сатурацию.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
3	Фармакодинамика	4	Обеспеченность организма необходимыми витаминами и микроэлементами.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
4	Особенности	2	Определение	ПК-2.1

	фармакотерапии.		фармакокинетических и фармакодинамических характеристик лекарственного препарата.	ПК-2.2 ПК-2.3
6	Введение биофармацию.	4	Изучение распадаемости таблеток в модельных жидкостях с разным значением pH.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3

Лабораторные работы проводятся на территории кафедры ХТОСА в учебных лабораториях с использованием имеющегося лабораторного оборудования.

8. Самостоятельная работа

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	Нормативная документация, регламентирующая производство, качество и оборот лекарственных средств в России.	4	Подготовка к контрольной работе. Подготовка к практическому занятию.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
2	Фармакокинетические процессы и параметры.	4	Подготовка к лабораторному занятию. Подготовка к практическому занятию. Подготовка к докладу.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
3	Мишень для лекарственных препаратов.	4	Подготовка к лабораторному занятию. Подготовка к практическому занятию.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
4	Доза.	4	Подготовка к лабораторному занятию. Подготовка к практическому занятию.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
5	Основы хронофармакологии.	4	Подготовка к практическому занятию.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
6	Аспекты биофармацевтических факторов в производстве лекарственных препаратов.	4	Подготовка к лабораторному занятию. Подготовка к практическому занятию. Подготовка к тестированию.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3

8.1 Контроль самостоятельной работы

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма КСР	Индикаторы достижения компетенции
1	Нормативная документация, регламентирующая	7	Проверка контрольной работы. Проверка практического занятия.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3

	производство, качество и оборот лекарственных средств в России.			
2	Фармакокинетические процессы и параметры.	7	Прием лабораторного занятия. Проверка практического занятия. Прослушивания доклада.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
3	Мишень для лекарственных препаратов.	7	Прием лабораторного занятия. Проверка практического занятия	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
4	Доза.	7	Прием лабораторного занятия. Проверка практического занятия	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
5	Основы хронофармакологии.	7	Проверка практического занятия	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
6	Аспекты биофармацевтических факторов в производстве лекарственных препаратов.	7	Прием лабораторного занятия. Проверка практического занятия. Проверка теста.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний

При оценке результатов деятельности обучающихся в рамках дисциплины «Фармакология и биофармация» используется рейтинговая система. Рейтинговая оценка формируется на основании текущего и промежуточного контроля. Максимальное и минимальное количество баллов по различным видам учебной работы описано в «Положении о балльно-рейтинговой системе оценки знаний студентов и обеспечения качества учебного процесса» ФГБОУ ВО КНИТУ.

При изучении дисциплины предусматривается выполнение контрольных точек в виде: контрольной работы, тестирование, 4 лабораторных работ, 6 практических занятий. За выполненные контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

Оценочные средства	Кол-во	Min, баллов	Max, баллов
Лабораторная работа	4	12	20
Контрольная работа	1	12	20
Тест	1	12	20
Доклад, сообщение	1	12	20
Практическое занятие	6	12	20
Итого:		60	100

10. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся и итоговой (государственной итоговой) аттестации разрабатываются согласно положению о Фондах оценочных средств,

рассматриваются как составная часть рабочей программы и оформляются отдельным документом.

11. Информационно-методическое обеспечение дисциплины

11.1. Основная литература

При изучении дисциплины «Фармакология и биофармация» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу.

Основные источники информации	Кол-во экз.
1. Гаевый, М. Д. Фармакология : учебник / М.Д. Гаевый, Л.М. Гаевая ; под ред. акад. В.И. Петрова. — Москва : ИНФРА-М, 2022. — 454 с.	ЭБС«ZNANIUM»: https://znanium.com/catalog/product/1850637 (дата обращения: 02.05.2023). — Режим доступа: по подписке.
2. Косарев, В. В. Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия : учебное пособие / В.В. Косарев, С.А. Бабанов. — Москва : Вузовский учебник : ИНФРА-М, 2020. — 237 с.	ЭБС«ZNANIUM»: https://znanium.com/catalog/product/1062285 (дата обращения: 02.05.2023). — Режим доступа: по подписке.
3 Гармонов, С.Ю. Биофармацевтический анализ процессов метаболизма лекарственных средств [Электронный ресурс] : монография / С.Ю. Гармонов [и др.] ; Казан. нац. исслед. технол. ун-т .— Казань : Изд-во КНИТУ, 2019 .— 148 с. :	Электронный каталог УНИЦ КНИТУ. Режим доступа: http://ft.kstu.ru/ft/Garmonov-Biofarmatsev_analiz.pdf - Доступ с IP-адресов КНИТУ. 5 экз в УНИЦ КНИТУ.
4. Коноплева, Елена Витальевна. Фармакология [Учебники] : учебник и практикум для вузов : учебник для студ. вузов, обуч. по естественнонауч. напр. и спец. / Е.В. Коноплева .— М. : Юрайт, 2018 .— 445с.	4 экз. в УНИЦ КНИТУ

11.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	Кол-во экз.
1. Тюрикова, Г. Н. Анатомия и возрастная физиология : учебник / Г.Н. Тюрикова, Ю.Б. Тюрикова. — Москва : ИНФРА-М, 2022. — 178 с.	ЭБС«ZNANIUM»: https://znanium.com/catalog/product/1776797 — Режим доступа: по подписке.
2. Гаевый, М. Д. Фармакотерапия с основами клинической фармакологии и фитотерапии : учебник / М. Д. Гаевый, Л. М. Гаевая ; под ред. В. И. Петрова. — Москва : ИНФРА-М, 2021. — 639 с.	ЭБС«ZNANIUM»: https://znanium.com/catalog/product/1141237 — Режим доступа: по подписке.
3. Лобанов, А. И. Медико-биологические основы безопасности : учебник / А.И. Лобанов. — Москва : ИНФРА-М, 2021. — 357 с.	ЭБС«ZNANIUM»: https://znanium.com/catalog/product/1149111 — Режим доступа: по подписке.
Титов, В. Н. Жирные кислоты, триглицериды, гипертриглицеридемия, гипергликемия и инсулин : монография / В.Н. Титов, Т.А. Рожкова, В.А. Амелюшкина. — Москва : ИНФРА-М, 2021. — 197 с.	ЭБС«ZNANIUM»: https://znanium.com/catalog/product/1221786 — Режим доступа: по подписке.
Шестова, О. 30 Нобелевских премий: открытия,	ЭБС«ZNANIUM»:

11.3. Электронные источники информации

При изучении дисциплины «Фармакология и биофармация» в качестве электронных источников информации, рекомендуется использовать следующие источники:

1. Электронный каталог УНИЦ КНИТУ: Режим доступа: <http://ruslan.kstu.ru/>
2. ЭБС «Лань»: Режим доступа: <https://e.lanbook.com>
3. Образовательная платформа «Юрайт»: Режим доступа: <https://urait.ru/>
4. ЭБС «Znanium.com»: Режим доступа: <http://znanium.com/>
5. ЭБС IPRSmart: Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/>
6. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru/>

Согласовано:
УНИЦ КНИТУ



11.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.

1. Журнал «Фармация и фармакология» Сайт журнала «Фармация и фармакология». – Доступ свободный: [http:// https://www.pharmpharm.ru/jourc/](http://https://www.pharmpharm.ru/jourc/)
2. Росздравнадзор РФ. Доступ свободный <http://roszdravnadzor.ru/>
3. Российские базы данных. Электронная библиотека учебных материалов по химии. Доступ свободный www.chem.msu.su/rus/library/rusdbs.html
4. Государственный реестр лекарственных препаратов. Доступ свободный : <http://grls.rosminzdrav.ru>

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля).

Учебные аудитории для проведения учебных занятий оснащены оборудованием:

1. И-329, И-330 – аудитории для проведения лекционных, практических занятий; самостоятельной работы.
2. И-255, И-260, И-188 – учебные лаборатории для проведения лабораторных и практических занятий;

техническими средствами обучения:

1. Лабораторное электрооборудование;
2. Реактивы, фармацевтические субстанции;
3. Различная химическая посуда .

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой:

1. И-285- компьютеры, периферийные устройства.

с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационную среду КНИТУ. Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

Лицензированное программное обеспечение и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства, используемое в

учебном процессе при освоении дисциплины «Фармакология и биофармация»:

1. Microsoft Office;
2. ChemBioDraw Ultra

13. Образовательные технологии

Занятия, проводимые в интерактивных формах учебным планом не предусмотрены.

Основные интерактивные формы проведения учебных занятий:

- творческие задания;
- работа в малых группах;
- дискуссия;
- изучение и закрепление нового материала на интерактивной лекции (лекция-беседа, лекция – дискуссия, лекция с разбором конкретных ситуаций, лекция с заранее запланированными ошибками, лекция- пресс-конференция, мини-лекция);
- использование общественных ресурсов, социальные проекты и другие внеаудиторные методы обучения, например просмотр и обсуждение видеофильмов, экскурсии, приглашение специалиста, спектакли, выставки.