

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
Ярославский государственный медицинский университет  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины  
БИОФАРМАЦИЯ**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01  
Промышленная фармация**

**Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана  
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Рабочая программа разработана на кафедре фармакологии и клинической фармакологии.

Заведующий кафедрой – Хохлов А.Л., д.м.н., профессор, член-корр. РАН

Разработчики:

Хохлов А.Л., д.м.н., профессор, член-корр. РАН

Спешилова С.А., к.м.н., доцент

Лилеева Е.Г., к.м.н., доцент

Согласовано:

Директор института  
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью  
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по  
управлению  
образовательной  
деятельностью, проректор  
по образовательной  
деятельности и цифровой  
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

## **1. Вводная часть**

**Цель освоения дисциплины** – подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности по направлению подготовки промышленная фармация.

### **1.2. Задачи дисциплины:**

- Приобретение теоретических знаний основ клинической фармакологии;
- ознакомление с основными понятиями и современными концепциями биофармации;
- ознакомление с принципами проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств (ЛС);
- обучение умению выделить ведущие фармацевтические факторы, влияющие на фармакокинетику и терапевтическую эффективность лекарственного препарата;
- уметь оценивать фармакокинетические параметры лекарственных средств;
- знать методологию изучения фармакодинамических эффектов лекарственных средств;
- использовать фармацевтические факторы при разработке новых лекарственных препаратов,
- формирование умений совершенствования технологии изготовления и производства лекарств, создания лекарственных средств;
- уметь проводить и организовывать научные исследования новых лекарственных средств;
- контролировать качество лекарственных средств при их промышленном изготовлении;
- уметь организовывать взаимодействие производителей лекарственных средств и научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств;
- формирование навыков анализа научной литературы и официальных статистических обзоров о свойствах лекарственных препаратов.

### **1.3. Требования к результатам освоения дисциплины**

Преподавание дисциплины направлено на формирование

**общепрофессиональных компетенций:**

**ОПК-3** – способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.

Таблица 1.

## Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенции	Виды контроля
1.	ОПК -3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.	<p>ОПК-3. ИД 1 - планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-3. ИД 2 - проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств</p> <p>ОПК-3. ИД 3 - проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования</p> <p>ОПК -3. ИД 4 - обеспечивает взаимодействие и эффективную коммуникацию с другими структурными подразделениями организации и внешними соисполнителями научных проектов</p> <p>ОПК-3. ИД 5 - пользуется широким набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности</p> <p>ОПК-3. ИД 6 - пользуется основными методами статистической обработки данных, используемыми при планирования научных исследований и оценки полученных результатов</p> <p>ОПК-3. ИД 7 - определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла</p>	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация

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

Дисциплина относится к Обязательной части образовательной программы.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин:

### **Иностранный язык для профессионального общения**

Уметь читать аннотации к зарубежным лекарственным препаратам и дополнительную литературу по медицине – для информационно-консультативной работы с врачами и потребителями лекарственных средств.

### **Фармацевтическая химия и контроль качества лекарственных средств**

Знать закономерности взаимосвязи химической структуры лекарственных веществ и их физических, химических и фармацевтических свойств – для изучения реакций биотрансформации и оценки совместимости лекарственных средств в организме.

### **Основы фармакологии**

Знать основы фармакокинетики, механизмы действия лекарственных средств, среднюю дозировку и способ их введения, побочные действия; уметь ориентироваться в арсенале номенклатуры и в группах лекарственных средств – для обеспечения рационального выбора лекарственного препарата и режима его дозирования, а также - адекватной замены лекарств, имеющих в номенклатуре аптеки.

### **Промышленная фармацевтическая технология**

Знать особенности влияния лекарственной формы, биодоступность лекарств; иметь представление о биоэквивалентности лекарственных средств.

## **3. Объем дисциплины**

### **3.1 Общий объем дисциплины**

Общий объем дисциплины – 2 зачетные единицы (72 часа), в том числе:

- контактная работа обучающихся с преподавателем – 32 часа;
- самостоятельная работа обучающихся – 40 часов;

### 3.2 Распределение часов по семестрам

Таблица 2.

Распределение часов контактной работы обучающихся с преподавателем и самостоятельной работы обучающихся по семестрам

Вид учебной работы	Всего часов	Распределение часов по семестрам
		Сем.4
<b>1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего</b>	<b>32</b>	<b>32</b>
в том числе:	х	х
Занятия лекционного типа (лекции)	16	16
Занятия семинарского типа, в т.ч.		
Семинары	16	16
Практические занятия, клинические практические занятия	0	0
Лабораторные работы, практикумы	0	0
<b>2. Самостоятельная работа обучающихся, всего</b>	<b>40</b>	<b>40</b>

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)	Индекс и номер формируемых компетенций
1.	Биофармация как наука. Роль биофармации в разработке лекарственных препаратов.	Биофармация как наука. История развития, основные термины и задачи биофармации на современном этапе.	ОПК-3
		Роль биофармации в разработке лекарственных препаратов.	
2.	Этапы жизненного цикла ЛС. Международные стандарты разработки. Регламентирующие документы, действующие на территории Российской Федерации. Основы доказательной медицины.	Доклинические и клинические исследования инновационных лекарственных средств.	ОПК-3
		Оригинальные и дженерические лекарственные средства: сходства и отличия.	
		Правила GCP, GLP, GSP, GMP.	
3.	Механизмы действия лекарств. Биологическая доступность лекарственных средств.	Механизмы действия лекарств.	ОПК-3
		Биодоступность лекарственных препаратов, определение, виды.	

		Методы определения биодоступности лекарственных средств in vivo.	
		Методы определения фармацевтической биодоступности лекарственных средств in vitro.	
4.	Методология исследований фармакодинамики и фармакокинетики ЛС. Биофармацевтические аспекты фармакокинетики лекарственных препаратов. Фармацевтическая несовместимость.	Основные параметры фармакодинамики и фармакокинетики. Их клиническое значение. Понятие о фармацевтических факторах, их классификация. Влияние фармацевтические факторов на фармакокинетику и терапевтическую эффективность лекарственного препарата. Влияние технологических факторов на фармакотерапию.	ОПК-3
5.	Лекарственные формы и терапевтические эффекты лекарственных препаратов. Изучение биоэквивалентности лекарственных препаратов.	Биофармация – как теоретическая основа технологии изготовления различных лекарственных форм препаратов. Особенности технологии изготовления различных форм лекарственных препаратов. Теоретические и практические основы проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов. Клиническая и биоаналитическая части исследований биоэквивалентности.	ОПК-3
6.	Взаимодействие лекарственных средств.	Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств. Фармацевтическое взаимодействие лекарственных препаратов. Способы устранения фармацевтической несовместимости	ОПК-3
7.	Фармакогенетика.	Фармакогенетика при проведении клинических исследований.	ОПК-3
8.	Юридические и этические аспекты применения ЛП.	Этические и юридические требования при проведении клинических исследований.	ОПК-3

#### 4.2. Тематический план лекций

№	Название тем лекций	Семестр № 4
		часов
1.	Биофармация как наука. Роль биофармации в разработке лекарственных препаратов.	2
2.	Разработка лекарственных средств, стадии. Доклинические и клинические исследования инновационных лекарственных средств. Основы доказательной медицины.	2
3.	Механизмы действия лекарств. Биологическая доступность лекарственных средств.	2
4.	Методология исследований фармакодинамики и фармакокинетики ЛС.	2
5.	Биофармация – как теоретическая основа технологии изготовления различных лекарственных форм препаратов.	2
6.	Взаимодействие лекарственных средств.	2
7.	Фармакогенетика при клинических исследованиях.	2
8.	Юридические и этические аспекты применения ЛП.	2
	ИТОГО часов:	<b>16</b>

#### 4.3. Тематический план практических занятий

Не предусмотрено.

#### 4.4. Тематический план семинаров

№	Название тем семинаров	Семестр № 4
		часов
1.	Биофармация как наука. Основные термины и понятия.	2
2.	Этапы жизненного цикла ЛС. Международные стандарты разработки. Правила GCP, GLP, GSP, GMP	2
3.	Основные параметры фармакодинамики и фармакокинетики. Биологическая доступность лекарственных препаратов.	2
4.	Лекарственные формы и терапевтические эффекты лекарственных препаратов.	2
5.	Теоретические и практические основы проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов.	2
6.	Взаимодействие лекарственных средств.	2
7.	Фармакогенетика при проведении клинических исследований.	2
8.	Этические и юридические требования при проведении клинических исследований.	2
	ИТОГО часов:	<b>16</b>

#### **4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов**

Не предусмотрено.

#### **4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах**

№	Название тем занятий	Интерактивные формы проведения занятий
1.	Этические и юридические требования при проведении клинических исследований	Мастер-класс

#### **4.7. План самостоятельной работы студентов**

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	Биофармация как наука. Основные термины и понятия.	Подготовка к занятию
2.	Этапы жизненного цикла ЛС. Международные стандарты разработки. Правила GCP, GLP, GSP, GMP	Подготовка к занятию
3.	Основные параметры фармакодинамики и фармакокинетики. Биологическая доступность лекарственных препаратов.	Подготовка к занятию
4.	Лекарственные формы и терапевтические эффекты лекарственных препаратов.	Подготовка к занятию
5.	Теоретические и практические основы проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов.	Подготовка к занятию
6.	Взаимодействие лекарственных средств.	Подготовка к занятию
7.	Фармакогенетика при проведении клинических исследований.	Подготовка к занятию
8.	Этические и юридические требования при проведении клинических исследований.	Подготовка к занятию

#### **4.8. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)**

Примерная тематика НИРС:

1. Фармакокинетические исследования.
2. Исследования биоэквивалентности
3. Фармакогенетические исследования

Формы НИРС:

1. Изучение специальной литературы и другой научно-практической информации о достижениях в области биофармации, сбор, обработка, анализ и систематизация полученных данных, написание и защита рефератов;
2. Участие в проведении научных исследований в области фармакокинетики и биофармации;
3. Участие в написании статей, тезисов;
4. Участие в подготовке докладов, выступления с докладами на конференциях.

#### **4.9. Курсовые работы**

Не предусмотрено.

#### **5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

#### **6. Библиотечно-информационное обеспечение**

##### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины**

###### **Основная литература:**

1. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 18.01.2023). - Режим доступа : по подписке.

2. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019,2020. - 192 с.: ил. - (Сеченовский университет). Библиогр.: с. 186. - Текст : непосредственный. - ISBN 978-5-9704-5559-3 (В пер.)

###### **Дополнительная литература:**

1. Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]. – 14-е издание. – М.: Министерство здравоохранения РФ, 2018. – Т.1.- 1470 с. – Т.2. – 1004 с. – Т.3. – 1294 с. – Т.4. – 1294 с. Режим доступа: ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ГФ РФ) XIV издание 2018 <https://femb.ru/record/pharmacopea14> ( вставить в поисковую строку для открытия ссылки)

2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст]: Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, М.И. Харченко [и др.]. - М.: Перо,2014. - 656 с.: ил. – ISBN 978-5-91940-743-0.

3. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств [Текст]: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. И. Е. Шохина. — М.: Перо, 2015. — 320 с.: ил. — ISBN 978-5-00086-525-5.

4. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: науч.-практ. рук. для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, Н.Б. Деминой [и др.] — М., 2015. — 471 с.

5. Хохлов А.Л. (ред.) Теоретические и практические основы проведения исследований воспроизведённых лекарственных препаратов. - Фотолайф: Москва - Ярославль – Прага, 2017. - 227 с.

## **6.2. Перечень информационных технологий**

1. ЭБС eLIBRARY.RU. – Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/>
2. ЭБС ИВИС. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/>
3. «Консультант Плюс»: компьютерная справочно-правовая система. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>
4. БД «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ». - Режим доступа: [http://lib.yma.ac.ru/buki\\_web/bk\\_cat\\_find.php](http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php)
5. ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

## **6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины**

1. ICH Q2 R1 «Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology» [Электронный ресурс] // ICH. - Режим доступа: [www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q2\\_R1/Step4/Q2\\_R1\\_\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q2_R1/Step4/Q2_R1__Guideline.pdf).
2. FDA Dissolution Database [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/CDER/dissolution>.
3. General notes on Biopharmaceutics Classification System (BCS)-based biowaiver applications [Электронный ресурс]/ WHO Prequalification Team – Medicines. Guidance document. – 2014. - Режим доступа: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21674en/s21674en.pdf>.
4. Guidance for Industry: Dissolution Testing of Immediate Release Solid Oral Dosage Forms [Электронный ресурс]/ Food and Drug administration. – 1997. - Режим доступа: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm070237.pdf>.

5. Guidance for Industry. SUPAC-MR: Modified Release Solid Oral Dosage Forms [Электронный ресурс]/ Food and Drug administration. – 1997. - Режим доступа:

<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm070640.pdf>.

6. Guidance for Industry: Waiver of In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies for Immediate Release Solid Oral Dosage Forms Based on Biopharmaceutics Classification System [Электронный ресурс]/ Food and Drug administration. - 2000. - Режим доступа: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/ucm070246>.

7. Guidance on the investigation of bioequivalence. CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 [Электронный ресурс]/ European Medicines Agency. Committee for Medical Products of Human use. - 2010. – Режим доступа: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/01/WC500070039.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf).

8. Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation [Электронный ресурс]/ Food and Drug administration. -2013. - Режим доступа: <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm368107>.

9. Guidance for industry. Bioequivalence recommendations for specific products [Электронный ресурс] / Food and Drug administration. – 2010. – Режим доступа:

<https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm072872.pdf>.

10. Guidance for Industry. Statistical Approaches to Establishing Bioequivalence [Электронный ресурс] / Food and Drug Administration. - 2001. - Режим

доступа: [www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070244.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070244.pdf).

## **7. Оценочные средства**

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля (контроля текущей успеваемости и рубежного контроля) и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

## Приложение 1

### Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

#### 1. Примеры оценочных средств для проведения контроля текущей успеваемости

##### Задания в тестовой форме

*Выберите один правильный ответ*

1. ПЕРВИЧНЫЕ «КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ» В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ЭТО:

- А. показатели, которые отражают улучшение качества жизни пациента
- Б. показатели, связанные с увеличением продолжительности жизни больного
- В. показатели, которые связаны с возможностью профилактики заболевания
- Г. показатели, связанные с сопутствующей патологией у пациента

2. ПРИ НАЗНАЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРЕДПОЧТЕНИЕ ОТДАЮТ ПРЕПАРАТАМ С УРОВНЕМ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ:

- А. I (A)
- Б. II (B)
- В. III (C)
- Г. IV (D)

3. НАИБОЛЕЕ БЕЗОПАСНО НАЗНАЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОВ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ КАТЕГОРИИ:

- А. А.
- Б. В.
- В. С.
- Г. D.

4. ИСПЫТАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРОВОДИЛОСЬ НА БАЗЕ ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ РАЗЛИЧНЫХ ГОРОДОВ РФ, ЭТО ИССЛЕДОВАНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ:

- А. генеральное
- Б. множественное
- В. полицентрическое
- Г. мультицентровое

5. СОЗДАНИЕ ПРОЛОНГИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ НАПРАВЛЕННО НА:

- А. снижение выраженности раздражающего действия лекарственного вещества
- Б. снижение концентрации лекарственного вещества в крови
- В. увеличение времени между повторным приемом препарата
- Г. увеличение концентрации лекарственного вещества в крови

6. ПРИЧИНАМИ НЕ ПОЛНОЙ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ МОГУТ СТАТЬ:

- А. возраст, заболевания и индивидуальные особенности пациентов, принимающих сравниваемые препараты
- Б. различия в составе и структуре субстанций и/или вспомогательных веществ, и/или различия в технологиях производства сравниваемых препаратов
- В. разные поставщики фармацевтических субстанций и оборудования, задействованных в производстве сравниваемых препаратов
- Г. разные производители сравниваемых лекарственных препаратов

7. БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ ОБЫЧНО ОЦЕНИВАЮТ ДЛЯ:

- А. дженериков
- Б. дженериков и оригинальных лекарственных средств
- В. оригинальных лекарственных средств
- Г. БАДов к пище и оригинальных лекарственных средств

8. ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ НЕЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ, ЭТО ТЕРМИН ОТРАЖАЮЩИЙ:

- А. различия в эффектах, оказываемых одним и тем же лекарственным веществом, но выпущенным под разными торговыми наименованиями
- Б. разную биоэквивалентность лекарственных средств, содержащих одно и тоже действующее вещество, но выпускаемых разными фармацевтическими предприятиями
- В. разную эффективность лекарственных препаратов, вводимых в организм равными количествами и в одних и тех же лекарственных формах

Г. неодинаковые по частоте развития и тяжести побочных эффектов после приёма лекарственных средств, содержащих одно и то же действующее вещество, но выпускаемых разными фармацевтическими компаниями

9. ИЗМЕНЯТЬ ФАРМАКОДИНАМИКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МОЖЕТ ПОЛИМОРФИЗМ ГЕНОВ, КОДИРУЮЩИХ:

А. транспортеры органических катионов;

Б. ангиотензин превращающий фермент;

В. гликопротеин Р;

Г. тиопуринметилтрансферазу.

10. ОПРЕДЕЛЯЮЩУЮ РОЛЬ В ВЫБОРЕ КОНКРЕТНЫХ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ В ПРОЦЕССЕ РАЗРАБОТКИ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИМЕЕТ ИХ:

А. кислотность

Б. распадаемость

В. растворимость

Г. стоимость

## **2. Примеры оценочных средств для проведения рубежного контроля**

### **Темы рефератов**

1. Современные методы проведения фармакогенетического тестирования.
2. Современные подходы к проведению терапевтического лекарственного мониторинга.
3. Современные методы персонализированной медицины.
4. Применение хромато-масс-спектрометрических методов анализа при исследованиях фармакокинетики и биоэквивалентности.
5. Применение иммунохимических методов анализа при исследованиях воспроизведённых лекарственных препаратов и биосимиляров.
6. Виды эквивалентности лекарственных препаратов.
7. Современные подходы к проведению теста сравнительной кинетики растворения при исследованиях воспроизведённых препаратов.
8. Изучение фармакокинетики ЛС на этапе доклинических исследований.
9. Изучение фармакокинетики ЛС на этапе клинических испытаний. Исследования биоэквивалентности.

10. Нормативно-правовое регулирование исследований биоэквивалентности на территории ЕАЭС.

### **Задания в тестовой форме**

*Выберите один правильный ответ*

1. **НАИБОЛЬШИЙ УРОВЕНЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ ИМЕЮТ:**

- А. рандомизированные контролируемые исследования
- Б. нерандомизированное исследование с одновременным контролем
- В. нерандомизированное исследование с историческим контролем
- Г. когортные исследования

2. **КОНТРОЛИРУЕМЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭТО:**

- А. исследования, контролируемые органами фармаконадзора
- Б. исследования, предусматривающие наличие контрольной группы
- В. исследования контролируемые компанией-спонсором
- Г. исследования, контролируемые FDA

3. **РАНДОМИЗАЦИЯ – ЭТО:**

- А. процесс распределения пациентов между исследуемыми группами, использующий элементы случайности, позволяющий добиться эквивалентности групп между собой и максимально уменьшить необъективность при получении данных
- Б. модель выявления, изучения, оценки и профилактики неблагоприятных побочных реакций
- В. исследование, в котором ни врач, ни пациент, ни организаторы исследования не знают назначенной терапии у каждого конкретного пациента
- Г. когда за группой пациентов, использующих определенный вид лечения, ведется наблюдение до развития интересующего исхода. Частота исхода сравнивается с таковым в контрольной группе

4. **СЛЕДСТВИЕМ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИ НЕЭКВИВАЛЕНТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ МОЖЕТ БЫТЬ:**

- А. недостижение требуемого эффекта от применения лекарственного препарата
- Б. усиление побочного действия применяемого лекарственного средства
- В. появление непредсказуемого фармакологического эффекта применяемого лекарственного средства
- Г. усиление фармакологического эффекта и побочного действия лекарственного средства

5. В КАКОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ, ПРЕПАРАТЫ, СОДЕРЖАЩИЕ НИТРОГЛИЦЕРИН, ОКАЗЫВАЮТ НАИБОЛЕЕ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

- А. аэрозоль
- Б. микрокапсулированные таблетки
- В. пластырь
- Г. таблетки

6. ИЗМЕНЯТЬ ФАРМАКОКИНЕТИКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МОЖЕТ ПОЛИМОРФИЗМ ГЕНОВ, КОДИРУЮЩИХ:

- А. транспортеры органических анионов;
- Б. бета -1 – адренорецепторы;
- В. калиевые каналы;
- Г. рианодиновые рецепторы

7. БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПОДХОД К ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОЗВОЛЯЕТ ПОЛУЧИТЬ:

- А. соответствующий требованиям GMP лекарственный препарат
- Б. соответствующий требованиям контрольно-разрешительной системы Минздрава РФ лекарственный препарат
- В. стабильный при производстве, хранении и применении лекарственный препарат
- Г. эффективный и безопасный лекарственный препарат

8. БИОДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЭТО ТЕРМИН ОТРАЖАЮЩИЙ:

- А. количество неизмененного действующего вещества, достигающего системного кровотока относительно исходной дозы лекарственного средства
- Б. количество действующего вещества, достигающего системного кровотока
- В. количество неизмененного действующего вещества, достигающего системного кровотока относительно его метаболитов
- Г. количество лекарственного средства поступившего в организм пациента

9. НА БИОДОСТУПНОСТЬ ИНЪЕКЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВЛИЯЮТ ТАКИЕ ФАКТОРЫ КАК:

- А. возраст пациента
- Б. печёночная недостаточность
- В. почечная недостаточность
- Г. ничего из перечисленного

10. СОЗДАНИЕ КОМПЛЕКСНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПОЗВОЛЯЕТ:

- А. увеличить биодоступность и терапевтическую эффективность лекарственного препарата
- Б. повышает риск токсических осложнений
- В. снижает терапевтическую эффективность
- Г. упрощает процесс производства

**3. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации**

**Задания в тестовой форме**

*Выберите один правильный ответ*

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

- А. технологии изготовления
- Б. технологического оборудования
- В. физикохимических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления
- Г. химической структуры

2. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОВОДЯТСЯ НА ОСНОВАНИИ СТАНДАРТА:

- А. GMP (надлежащая производственная практика)
- Б. GLP (надлежащая лабораторная практика)
- В. GCP (надлежащая клиническая практика)
- Г. GPP (надлежащая фармакоэпидемиологическая практика)

3. БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПОДХОД К ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОЗВОЛЯЕТ ПОЛУЧИТЬ:

- А. соответствующий требованиям GMP лекарственный препарат
- Б. соответствующий требованиям контрольно-разрешительной системы Минздрава РФ лекарственный препарат
- В. стабильный при производстве, хранении и применении лекарственный препарат
- Г. эффективный и безопасный лекарственный препарат

#### 4. БИОДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЭТО ТЕРМИН ОТРАЖАЮЩИЙ:

- А. количество неизмененного действующего вещества, достигающего системного кровотока относительно исходной дозы лекарственного средства
- Б. количество действующего вещества, достигающего системного кровотока
- В. количество неизмененного действующего вещества, достигающего системного кровотока относительно его метаболитов
- Г. количество лекарственного средства поступившего в организм пациента

#### 5. БИОАНАЛОГОВЫЙ (БИОПОДОБНЫЙ) ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (БИОАНАЛОГ) ЭТО:

- А. биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения
- Б. лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата
- В. лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей
- Г. лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья по технологическому регламенту фармпредприятия

#### 6. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ КОЛИЧЕСТВА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ ДОЛЖНЫ БЫТЬ:

- А. биологически безвредны и не оказывать токсического действия
- Б. достаточным для снижения биодоступности лекарственного вещества
- В. достаточными для обеспечения взаимодействия с лекарственным веществом и упаковочным материалом
- Г. не менее 50% от общего состава лекарственной формы

#### 7. ПОЛИМОРФИЗМ ВЕЩЕСТВ ЭТО:

- А. разделение смесей веществ, основанный на их многократном перераспределении между двумя контактирующими фазами
- Б. способность вещества существовать в различных кристаллических формах при одинаковом химическом составе
- В. это устойчивое фазовое состояние твердого вещества

Г. явление включения молекул растворителя в кристаллическую структуру лекарственного вещества

8. НА ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА ИЗ ТАБЛЕТКИ В БОЛЬШЕЙ СТЕПЕНИ ВЛИЯЕТ:

А. технология получения, вид таблетки и характеристики вспомогательных веществ

Б. индивидуальные особенности пациента и функционирование его желудочно-кишечного тракта

В. режим приёма и качество ингредиентов из которых изготовлена лекарственная форма

Г. качество ингредиентов, из которых изготовлена лекарственная форма и технология её изготовления

9. КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ РАЗРАБАТЫВАЮТСЯ ДЛЯ:

А. лекарственных средств, обладающих раздражающим действием на слизистую желудка

Б. лекарственных средств, устойчивых к кислой среде желудка

В. для точной доставки действующего вещества к органу мишени

Г. более быстрого и полного достижения терапевтического эффекта

10. СОЗДАНИЕ КОМПЛЕКСНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПОЗВОЛЯЕТ:

А. увеличить биодоступность и терапевтическую эффективность лекарственного препарата

Б. повышает риск токсических осложнений

В. снижает терапевтическую эффективность

Г. упрощает процесс производства

### **3.2 Вопросы для собеседования по теоретическим вопросам**

1. Биофармации – как наука. Определение. Методы. Предпосылки для создания биофармации.

2. Связь биофармации с другими дисциплинами.

3. Понятие лекарственной формы. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию (общая). Классификация лекарственных форм по основе строения дисперсных систем.

4. Классификация лекарственных форм по пути введения.

5. Выбор оптимального пути введения лекарства.
6. Фармакокинетика. Основные параметры.
7. Особенности всасывания ЛС.
8. Особенности распределения ЛС в органах и тканях.
9. Особенности связывание ЛС с белками.
10. Особенности метаболизма ЛС.
11. Особенности выведения ЛС.
12. Моделирование фармакокинетических процессов.
13. Понятие о биоэквивалентности лекарственных веществ. Площадь под кривой изменения концентрации лекарства в крови.
14. Биологическая доступность лекарственных препаратов. Практическое значение.
15. Способы определения биологической доступности, их сравнительная характеристика.
16. Условия определения биологической доступности в опытах *in vivo*.
17. Основные причины фармацевтической несовместимости.
18. Основные виды фармацевтической несовместимости.
19. Основные способы предотвращения фармацевтической несовместимости
20. Процедура «Биовейвер», условия для использования.
21. Изучение медико-генетических, биохимических, фармакологических методов, используемых в фармакогенетике.
22. Изучить условия для применения фармакогенетического тестирования в клинической практике.
23. Понятие исследований биоэквивалентности.
24. Фазы клинических исследований.
25. Регуляторные требования к проведению исследований биоэквивалентности.
26. Правила GCP, GMP.
27. Правила GLP, GPP.
28. Основные этические и правовые принципы проведения клинических исследований. Этапы развития этических принципов.
29. Основные документы, регламентирующие этические вопросы при проведении клинических исследований.
30. Права испытуемых. Информированное согласие.
31. Этический комитет: состав, функции, организация работы. Базовые принципы.
32. Взаимодействие центров клинических исследований с локальными этическими комитетами. Международные организации и правовое регулирование этических проблем.

33. Основные этапы клинической части исследований, требования к протоколам. Критерии выбора «здорового добровольца».
34. Порядок регистрации нежелательных явлений в исследованиях биоэквивалентности.
35. Основные методы анализа, используемые при биоаналитических исследованиях.