Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Стегний Кирилл Владимирович
Должность: И.о. ректора
Дата подписания: 20.03.2026 10:46:42
Уникальный программный ключ:
d59234ba928aea5c04c54eb9013e367220b6b2ae

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДЕНО
Заведующий кафедрой
_____ Устинова Л.В.
«11» апреля 2025 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ И ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.О.38 Биофармация

(наименование дисциплины (модуля)

Специальность	**33.05.01 Фармация** (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет)
Направленность подготовки	02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)
Форма обучения	очная (очная)
Срок освоения ООП	**5 лет** (нормативный срок обучения)
Кафедра	фармации

Владивосток, 2025

При разработке методических рекомендаций для преподавателей и обучающихся по дисциплине Б1.О.38 Биофармация в основу положены:
1) ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г.

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «31» марта 2025 г., Протокол № 8/24-25.

Методические рекомендации для преподавателей и обучающихся по дисциплине разработаны авторским коллективом кафедры фармации ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством заведующего кафедрой фармации, доцента, доктора фармацевтических наук Устиновой Любови Викторовны.

Разработчики:

Старший преподаватель (занимаемая должность)	(ученая степень, ученое звание)	Саликова Анастасия Александровна (Ф.И.О.)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Методические рекомендации по изучению дисциплины Б1.О.38 Биофармация представляют собой комплекс рекомендаций и разъяснений, позволяющих оптимальным образом организовать процесс изучения данной дисциплины.

Для лучшего освоения материала и систематизации знаний по дисциплине Б1.О.38 Биофармация необходимо регулярно разбирать материалы лекций, отвечать на вопросы для самоконтроля. Во время самостоятельной проработки лекционного материала особое внимание следует уделять возникающим вопросам, непонятным терминам, спорным точкам зрения. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией. Лекционный материал организует мыслительную деятельность обучающихся, а практические занятия обеспечивают глубину усвоения материала дисциплины.

При подготовке к практическому занятию особое внимание необходимо обращать на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Для организации самостоятельного изучения тем дисциплины Б1.О.38 Биофармация используются материалы фондов оценочных средств.

Самостоятельная работа студентов обеспечивается следующими условиями:

1. наличие и доступность необходимого учебно-методического и справочного материала;

2. создание системы регулярного контроля качества выполненной самостоятельной работы;

3. консультационная помощь преподавателя.

Методический материал для самостоятельной подготовки представляется в виде литературных источников. В список учебно-методических материалов для самостоятельной работы обучающихся входит перечень библиотечных ресурсов учебного заведения и других материалов, к которым обучающийся имеет возможность доступа.

Самостоятельная работа – вид контактной внеаудиторной работы преподавателей и обучающихся по дисциплине Б1.О.38 Биофармация. Контроль самостоятельной работы осуществляется ведущим преподавателем. Оценка самостоятельной работы учитывается при проведении промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Б1.О.38 Биофармация.

Текущий контроль по дисциплине Б1.О.38 Биофармация предназначен для проверки индикаторов достижения компетенций, стимулирования учебной работы обучающихся и совершенствования методики освоения новых знаний. Текущий контроль по дисциплине Б1.О.38 Биофармация проводится в течение семестра по всем видам и разделам учебной дисциплины, охватывающим компетенции, формируемые дисциплиной: тестирование, ситуационные задачи, чек-листы. Текущий контроль знаний студентов, их подготовки к практическим занятиям осуществляется на каждом занятии.

Промежуточная аттестация предназначена для определения уровня освоения индикаторов достижения компетенций. Проводится в форме экзамена после освоения обучающимся всех разделов дисциплины Б1.О.38 Биофармация и учитывает результаты обучения по дисциплине по всем видам работы студента на протяжении всего периода обучения по дисциплине Б1.О.20 Общая фармацевтическая технология.

Время, отведенное для промежуточной аттестации, указано в графике учебного процесса.

Задания для практических работ, а также задания для подготовки к текущему и промежуточному контролю приведены в фонде оценочных средств по дисциплине Б1.О.38 Биофармация. При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Перед консультацией, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения.

2. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ЛЕКЦИОННЫМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 1. Методические указания к лекционным занятиям по дисциплине Б1.О.38 Биофармация

Тема №1 Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.	
Продолжительность лекционного занятия (в академических часах):	2
Цель лекционного занятия: 1. рассказать обучающимся о биофармации как о науке; 2. дать определение «биофармация», «биодоступность», «терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов» и т.д. 3. рассмотреть основные направления биофармацевтических исследований.	
План лекции, последовательность ее изложения: 1. Исторические предпосылки возникновения биофармации, как науки. 2.Основные биофармацевтические понятия и термины. 3. Понятие о терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. 4. Нормативная база биофармацевтических исследований.	
Рекомендованная литература: Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник [Электронный ресурс] / А. С. Гаврилов. - 4-е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 880 с. URL: http://www.studentlibrary.ru Обеспечение качества производства лекарственных средств : учеб. пособие [Электронный ресурс] / А. А. Таубэ, Л. В. Шигарова, Е. В. Флисюк, И. А. Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 160 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	
Тема №2 Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.	
Продолжительность лекций (в академических часах):	2
Цель лекции: 1. рассказать обучающимся о влияние фармацевтических, биологических и физиологических факторах на эффективность лекарственных препаратов; 2. рассмотреть методы оценки влияния различных факторов на терапевтическую эффективность лекарственных форм; 3. изучить биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.	
План лекции, последовательность ее изложения: 1. Фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов. 2.Биологические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов. 3. Физиологические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов. 4. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств	
Рекомендованная литература: Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов :	

учебник [Электронный ресурс] / А. С. Гаврилов. - 4-е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 880 с. URL: http://www.studentlibrary.ru
Обеспечение качества производства лекарственных средств : учеб. пособие [Электронный ресурс] / А. А. Таубэ, Л. В. Шигарова, Е. В. Флисюк, И. А. Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 160 с. URL: http://www.studentlibrary.ru

3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 2. Методические указания к практическим занятиям по дисциплине Б1.О.38 Биофармация

Тема №1. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	4
Цель практического занятия: 1. закрепить полученные знания об основных биофармацевтических терминах; 2. в ходе дискуссии обсудить основные направления биофармацевтических исследований; 3. изучить структуру Государственной фармакопеи, НД, регламентирующей условия приготовления, хранения, отпуска лекарственных препаратов, контроль их качества и пути разработки современных лекарственных форм; 4. отработать практические навыки применения данных о скорости растворения, абсорбции, элиминации веществ при оценке фармакологической активности препаратов.	
Условия для проведения занятия: лаборатория по фармацевтической технологии, наличие лабораторного оборудования, наличие методических разработок по дисциплине, образовательное пространство 24-001.	
Самостоятельная работа обучающегося: подготовка к занятиям (ПЗ), подготовка к текущему контролю (ПТК), подготовка к промежуточному контролю (ППК)).	
Методы контроля полученных знаний и навыков: тестирование, ситуационные задачи, собеседование.	
Рекомендованная литература: Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник [Электронный ресурс] / А. С. Гаврилов. - 4-е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 880 с. URL: http://www.studentlibrary.ru Обеспечение качества производства лекарственных средств : учеб. пособие [Электронный ресурс] / А. А. Таубэ, Л. В. Шигарова, Е. В. Флисюк, И. А. Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 160 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	
Тема №2. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	4
Цель практического занятия: 1. закрепить полученные знания о Фармацевтические, биологические и физиологические факторы, влияющих на биодоступность лекарственных препаратов; 2. в ходе дискуссии обсудить биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств;	

3. рассмотреть влияние химической модификации, физико-химического состояния лекарственного вещества, вида лекарственной формы и метода изготовления на эффективность препаратов; 4. отработать практические навыки применения технологических приёмов, повышающих эффективность лекарственных препаратов.
Условия для проведения занятия: лаборатория по фармацевтической технологии, наличие лабораторного оборудования, наличие методических разработок по дисциплине, образовательное пространство 24-001.
Самостоятельная работа обучающегося: подготовка к занятиям (ПЗ), подготовка к текущему контролю (ПТК), подготовка к промежуточному контролю (ППК)).
Методы контроля полученных знаний и навыков: тестирование, ситуационные задачи, собеседование.
Рекомендованная литература: . Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник [Электронный ресурс] / А. С. Гаврилов. - 4-е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 880 с. URL: http://www.studentlibrary.ru Обеспечение качества производства лекарственных средств : учеб. пособие [Электронный ресурс] / А. А. Таубэ, Л. В. Шигарова, Е. В. Флисюк, И. А. Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 160 с. URL: http://www.studentlibrary.ru

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕКУЩЕГО И ПРОМЕЖУТОЧНОГО КОНТРОЛЯ

Таблица 3. Методические указания к проведению текущего и промежуточного контроля по дисциплине Б1.О.20 Общая фармацевтическая технология

Вид аттестации	Форма аттестации
Текущая аттестация	- проведение и оценка устных или письменных опросов на лекциях и практических занятиях; - проверка и оценка выполнения заданий на практических занятиях; - проверка и оценка выполнения самостоятельных и контрольных заданий на практических занятиях; - проверка и оценка качества ведения конспектов.
Промежуточная аттестация	проводится в форме устного зачета, на котором оценивается степень сформированности у обучающихся компетенций, в зависимости от типов задач профессиональной деятельности.

5 ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

5.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь,

обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

5.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

5.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

5.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

6. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине соответствует требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация и размещен на сайте образовательной организации.

