

Яранцева Н. Д., Алексеев Н. А.

**ОПЫТ ПРЕПОДАВАНИЯ ИННОВАЦИОННОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА С ОСНОВАМИ
БИОФАРМАЦИИ» В РАМКАХ МОДУЛЬНОГО ОБУЧЕНИЯ
НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ФАКУЛЬТЕТЕ УО «БГМУ»**

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Требования к профессиональной деятельности провизора постоянно возрастают. На фармацевтическом рынке Республики Беларусь востребованы конкурентоспособные специалисты высшей квалификации, способные в быстро меняющихся условиях рынка труда приобретать и совершенствовать свои знания самостоятельно. Расширение сферы фармацевтической деятельности потребовало изменений в системе организации высшего фармацевтического образования и в содержании учебного процесса: совершенствуются учебные планы и программы, осуществляется переход к инновационным педагогическим технологиям и современным методам обучения.

В рамках модульного обучения на фармацевтическом факультете УВО «Белорусский государственный медицинский университет» в 2015–2016 учебном году для студентов 5 курса была введена инновационная дисциплина «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» — курс по выбору по учебной дисциплине «Фармацевтическая технология». На проведение этого компонента УВО выделено 48 учебных часов, из них 27 аудиторных. Курс «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» прослушала группа из 15 студентов.

Фармацевтическая разработка — это комплекс исследований, направленный на научное обоснование состава лекарственного средства в данной лекарственной форме, производственного процесса и его контроля, выбора упаковочных материалов, а также на изучение физико-химических, биологических и микробиологических свойств. Эти исследования осуществляются в течение жизненного цикла фармацевтической продукции с целью создания качественного лекарственного средства, его регистрации и обеспечения качества при серийном производстве. Основная цель фармацевтической разработки — создание качественного фармацевтического продукта и воспроизводимого процесса. Ее результаты — основа для составления спецификаций и выбора стратегии внутрипроизводственного контроля.

Целью изучения курса по выбору «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» является освоение будущими провизорами основных подходов и принципов разработки лекарственных средств. Основные задачи изучения данного курса заключаются в формировании у студентов навыка работы с нормативными документами и информационными материалами в области фармацевтической разработки, освоении методов определения биологической доступности и биофармацевтической оценки качества лекарственных средств.

Преподавание элективного курса «Фармацевтическая разработка» базируется на знаниях, полученных студентами 5 курса при изучении предшествующих дисциплин: «Фармацевтическая технология» (особенности технологии лекарственных форм, вспомогательные вещества, валидация процессов производства), «Фармацевтическая химия» (контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственных средств), «Фармакология» (общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств), «Организация и экономика фармации» (нормативно-правовое обеспечение фармацевтической деятельности).

Изучение курса «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» начинается с основ регуляторной системы и государственной регистрации лекарственных средств. Введение в биофармацию включает биофармацевтическую систему классификаций, основы фармакокинетики (система LADMER, математическое описание процессов, виды биодоступности), использование биофармации для разработки лекарственных средств. Студенты изучают биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении лекарственных средств, и получают навыки по биофармацевтической оценке качества лекарственных средств.

Основные принципы разработки лекарственных средств касаются оценки свойств АФИ, выбора лекарственной формы, фармакокинетических особенностей различных лекарственных форм. Студенты знакомятся с основными прин-

ципами фармацевтической разработки — «качество через разработку», «проектное поле», «выпуск по параметрам», а также процедурами эффективного управления разработкой лекарственных средств. Отдельно рассмотрены системы управления риском для обеспечения качества лекарственных средств.

Ключевыми моментами курса стали основные стадии разработки твердых дозированных лекарственных форм лекарственных средств. Аргументировался выбор вспомогательных веществ, технологических процессов, стрессовых испытаний и изучения стабильности, испытаний и контроля качества лекарственных средств, а также основные подходы к составлению спецификаций на АФИ, промежуточные и нерасфасованные продукты и выбор первичной упаковки.

Особое внимание уделено разработке генерических лекарственных средств, биоэквивалентным испытаниям. Большой интерес у студентов 5 курса вызвал тест сравнительной кинетики растворения и его значение для разработки генерических лекарственных средств. На практических занятиях подробно рассмотрен аналитический этап исследования биоэквивалентности. Изучались методы выделения лекарственных вещества из биопроб, пробоподготовки (осаждение биополимеров, жидкость-жидкостная и твердофазная экстракция), определения лекарственных веществ и их метаболитов в биопробах.

Фармацевтическое предприятие рассматривается как центральное звено фармацевтической промышленности. Студенты изучают специфические особенности фармацевтической промышленности и их влияние на экономические показатели производства ЛС. Ведущие специалисты отечественной фармацевтической промышленности изложили свой взгляд на состояние, проблемы, перспективы и стратегии её развития.

В рамках данного курса используются классические методы преподавания дисциплины с элементами инновационных технологий: мультимедийных презентаций лекционного материала, интерактивных заданий, компьютерного тестирования, решения ситуационных задач, применения учебных платформ (LMS Moodle). Формой самостоятельной работы является выполнение индивидуальных заданий с консультациями преподавателя. Контроль подготовки студентов, качества обучения осуществляется путем устных и письменных (в том числе тестовых) опросов в процессе практических занятий.

Подготовка специалиста с высшим фармацевтическим образованием должна соответствовать требованиям современного производства. Выпускник-провизор должен быть специалистом творческим, хорошо владеть современными методами научных исследований и уметь в какой-то мере предвидеть перспективы развития соответствующей области науки. На таких будущих специалистов фармацевтической отрасли ориентирован курс по выбору «Фармацевтическая разработка с основами биофармации».